|  |  |
| --- | --- |
| **07/09/20 Minimale aanvaardbaarheidscriteria voor medisch-radiologische uitrusting die gebruik maakt van X-stralen bestemd voor fluoroscopie** **Technisch reglement van 7 september 2020 houdende de minimale aanvaardbaarheidscriteria voor medisch-radiologische uitrusting die gebruik maakt van X-stralen bestemd voor fluoroscopie (fluoroscopietoestellen)**  Gelet op de wet van 15 april 1994 betreffende de bescherming van de bevolking en van het leefmilieu tegen de uit ioniserende stralingen voortspruitende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle;  Gelet op het Besluit Medische Blootstellingen, artikel 31, § 4;  (...) | **07/09/20 Critères minimaux d'acceptabilité pour les équipements radiologiques médicaux ayant recours aux rayons X à des fins de fluoroscopie** **Règlement technique du 7 septembre 2020 établissant les critères minimaux d'acceptabilité pour les équipements radiologiques médicaux ayant recours aux rayons X à des fins de fluoroscopie (appareils de fluoroscopie)**  Vu la loi du 15 avril 1994 relative à la protection de la population et de l'environnement contre les dangers résultant des rayonnements ionisants et relative à l'Agence Fédérale de Contrôle Nucléaire;  Vu l'Arrêté Expositions Médicales, article 31, § 4;  (...) |
| **Hoofdstuk I Toepassingsgebied en definities** | **Chapitre I Champ d'application et définitions** |
| **Artikel 1 Toepassingsgebied**  De bepalingen van dit technisch reglement zijn van toepassing op alle medisch-radiologische uitrustingen die gebruik maken van X-stralen voor fluoroscopie door tweedimensionele beeldprojectievorming, voor radiodiagnostische handelingen, interventionele radiologie, beeldvorming voor planning, sturing en verificatie bij radiotherapeutische behandelingen, of niet-medische beeldvorming. Dit technisch reglement is niet van toepassing op 3D toepassingen en tomosynthese. | **Article 1.er Champ d'application**  Les dispositions du présent règlement technique s'appliquent à tous les équipements radiologiques médicaux ayant recours aux rayons X pour la fluoroscopie par projection d'images bidimensionnelles, pour des pratiques radiodiagnostiques, pour la radiologie interventionnelle, pour l'imagerie à des fins de planification, de guidage et de vérification dans le cadre de pratiques radiothérapeutiques, ou à des fins d'imagerie non médicale. Le présent règlement technique ne s'applique ni aux applications 3D, ni à la tomosynthèse. |
| **Artikel 2 Definities**  § 1  De definities van het koninklijk besluit van 20 juli 2001 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen en het Besluit Medische Blootstellingen zijn van toepassing op dit technisch reglement.  § 2  Voor de toepassing van dit technisch reglement wordt verstaan onder:  1°  Acquisitiemodus: beeldvormingsmodus op hoger dosistempo dan flurosocopiemodus of voor statische beelden, aangeduid onder DICOM-tag (0018,1155) met “GR”;  2°  ADRC: Automatic Dose Rate Control: component van de medisch-radiologische uitrusting voor automatische dosistempo controle;  3°  Afwijking: de waarde uitgedrukt in percentage, berekend als volgt:  Afwijking (%) = |   |  | | --- | | gemeten waarde - nominale waarde | | nominale waarde |   | \* 100  De afwijking van de reproduceerbaarheid wordt berekend als volgt:  Afwijking (%) = |   |  | | --- | | gemeten waarde - gemiddelde waarde | | gemiddelde waarde |   | \* 100  4°  Boost modus: beeldvormingsmodus die manueel geactiveerd kan worden bij specifieke omstandigheden die een hogere dosis vereisen;  5°  Buisrendement: De waarde die uitdrukt hoeveel X-stralendosis de medisch-radiologische uitrusting genereert op 1m afstand van de focus per nominale CTP.  Het buisrendement op 1m afstand van de buis wordt als volgt berekend:  Buisrendement = Dosis \*   |  |  |  | | --- | --- | --- | | D   |  | | --- | | 2 | | 1 | | | D   |  | | --- | | 2 | | 0 | |   \*   |  | | --- | | 1 | | CTP |   Waarbij  Dosis: de gemeten dosis op afstand D1;  D0: de afstand van 1m;  D1: afstand van de detector tot de focus;  CTP: de CTP waarde waarbij de opname werd gemaakt.  Deze laatste wordt, indien mogelijk, berekend op basis van de nominale tijd.  Indien er geen tijdsaanduiding op de medisch-radiologische uitrusting aanwezig is, wordt met de gemeten opnametijd gewerkt.  6°  CTP: Current Time Product: product tussen buisstroom (in milliampère) en tijd (in seconde), uitgedrukt in mAs;  7°  DSA: Digital Subtraction Angiography: Digitale Subtractie Angiographie;  8°  ESAKR: Entrance Surface Air Kerma Rate: Incident Air Kerma Rate inclusief terugstrooistraling;  9°  Fluoroscopiemodus: beeldvormingsmodus specifiek voor dynamische opnamen en/of positionering van de patiënt, aangeduid onder DICOM-tag (0018,1155) met “SC”;  10°  Fluoroscopietijd: de tijdsduur waarin de beeldvormingsmodus onafgebroken geactiveerd is;  11°  HVL: half-value layer, halveringsdikte: de dikte van een Aluminium-filter, uitgedrukt in mm Al, nodig om de dosis van de x-stralenbundel (in nauwe bundelgeometrie) tot de helft te reduceren. De HVL kan berekend worden als volgt:  HVL =   |  | | --- | | x1.ln(2.D2/D0) – x2.ln(2.D1/D0) | | ln(D2/D1) |   waarbij  D0: dosis bij 0 mm Al;  D1: dosis bij filtering van X1 mm Al zodat D1 net boven D0/2 ligt;  D2: dosis bij filtering van X2 mm Al zodat D2 net onder D0/2 ligt.  12°  IAKR: Incident Air Kerma Rate: Lucht Kerma in de invallende x-stralenbundel (exclusief terugstrooistraling);  13°  IRP: Interventional Reference Point: Interventioneel referentiepunt: punt op 15 cm afstand van het isocenter, in de richting van de röntgenbuis;  14°  KAP: Kerma Area Product: kerma oppervlakte product;  15°  lp/mm: eenheid van resolutie in lijnenparen per millimeter;  16°  Positionering: fluoroscopiemodus gebruikt om de exacte locatie van de bundel te bepalen voorafgaand aan een radiografie;  17°  Radiation Structured Dose Report: een gestructureerd dosisrapport dat voldoet aan de laatste officieel gepubliceerde editie van de internationale norm IEC 60601-2-44;  18°  Referentiepunt: punt 25 cm boven de tafel (voor systeemconfiguraties waarbij de röntgenbuis zich boven de tafel bevindt, of op 30 cm van de beeldreceptorbehuizing (voor systeemconfiguraties waarbij de röntgenbuis zich onder de tafel bevindt). Voor medisch-radiologische uitrustingen met een SID kleiner dan 45 cm ligt het referentiepunt op 5 cm van de beeldreceptor behuizing;  19°  SID: Source Image Distance: afstand tussen x-stralenbron en beeldreceptor. | **Article 2 Définitions**  § 1  Les définitions de l'arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants et de l'Arrêté Expositions Médicales s'appliquent au présent règlement technique.  § 2  Pour l'application du présent règlement technique, on entend par:  1°  Mode acquisition: mode d'imagerie à débit de dose supérieur à celui du mode fluoroscopie ou destiné à acquérir des images statiques, désigné par “GR” sous l'étiquette DICOM (0018,1155);  2°  ADRC: Automatic Dose Rate Control: fonctionnalité de l'équipement radiologique médical destinée à vérifier automatiquement le débit de dose;  3°  Ecart: la valeur exprimée en pourcentage, calculée comme suit:  Ecart (%) =|   |  | | --- | | valeur mesurée - valeur nominale | | valeur nominale |   | \* 100  L'écart de la reproductibilité est calculé comme suit:  Ecart (%) =|   |  | | --- | | valeur mesurée - valeur moyenne | | valeur moyenne |   | \* 100  4°  Mode Boost: mode d'imagerie qui peut être activé manuellement si des conditions spécifiques nécessitent une dose plus élevée;  5°  Rendement du tube: la valeur qui exprime la dose de rayons X que l'équipement radiologique médical génère à 1 m de distance du foyer par CTP nominale.  Le rendement du tube à 1m de distance du tube est calculé comme suit:  Rendement du tube = Dose \*   |  |  |  | | --- | --- | --- | | D   |  | | --- | | 2 | | 1 | | | D   |  | | --- | | 2 | | 0 | |   \*   |  | | --- | | 1 | | CTP |   Où  Dose: la dose mesurée à la distance D1;  D0: la distance d'1 m;  D1: la distance du détecteur au foyer;  CTP: la valeur CTP à laquelle le cliché a été réalisé.  Cette dernière est, si possible, calculée sur la base de la valeur nominale.  Si l'équipement radiologique médical ne mentionne aucune indication de temps, le temps d'exposition mesuré est utilisé.  6°  CTP: Current Time Product: produit du courant (en milliampère)dans le tube et du temps (seconde), exprimé en mAs;  7°  DSA: Digital Subtraction Angiography: Angiographie de soustraction digitale;  8°  ESAKR: Entrance Surface Air Kerma Rate: Kerma dans l'air incident avec rétrodiffusé;  9°  Mode fluoroscopie: mode d'imagerie destiné spécifiquement à l'acquisition d'images dynamiques et/ou au positionnement du patient, désigné par “SC” sous l'étiquette DICOM (0018,1155);  10°  Temps de fluoroscopie: la durée durant laquelle le mode d'imagerie est activé en continu;  11°  HVL: half-value layer ou couche de demi-atténuation: l'épaisseur d'un filtre Alumium, exprimée en mm Al, nécessaire pour réduire de moitié la dose du faisceau de rayons X (en géométrie à faisceaux étroits). La HVL peut être calculée comme suit:  HVL =   |  | | --- | | x1.ln(2.D2/D0) – x2.ln(2.D1/D0) | | ln(D2/D1) |   où  D0: la dose pour 0 mm Al;  D1: la dose en cas de filtration X1 mm Al, de sorte que D1 se situe juste au-dessus de D0/2;  D2: la dose en cas de filtration X2 mm Al, de sorte que D2 se situe juste en dessous de D0/2.  12°  IAKR: Incident Air Kerma Rate: Kerma dans l'air dans le faisceau de rayons X incident (sans rétrodiffusé);  13°  IRP: Interventional Reference Point: point de référence interventionnel: point situé à une distance de 15 cm de l'isocentre dans la direction du tube radiogène;  14°  KAP: Kerma Area Product: produit du kerma dans l'air et de la surface;  15°  lp/mm: unité de la résolution en nombre de paires de lignes par millimètre;  16°  Positionnement: mode fluoroscopie utilisé pour déterminer la position exacte du faisceau avant de procéder à la radiographie;  17°  Radiation Structured Dose Report: un rapport de dose structuré conforme à la dernière édition officiellement publiée de la norme internationale CEI 60601-2-44;  18°  Point de référence: point situé 25 cm au-dessus du plan de la table (pour les configurations dans lesquelles le tube radiogène se situe au-dessus de la table) ou à 30 cm du boîtier du récepteur d'image (pour les configurations dans lesquelles le tube radiogène se trouve en dessous de la table). Pour les équipements radiologiques médicaux dont le SID est inférieur à 45 cm, le point de référence se situe à 5 cm du boîtier du récepteur d'image;  19°  SID: Source Image Distance: distance entre la source de rayonnement X et le récepteur d'image. |
| **Hoofdstuk II Conformiteitsbeoordeling** | **Chapitre II Evaluation de conformité** |
| **Artikel 3 Conformiteitsbeoordeling**  § 1  Indien de medisch-radiologische uitrusting niet beantwoordt aan één of meerdere aanvaardbaarheidscriteria opgenomen in huidig reglement, legt de erkende deskundige in de medische stralingsfysica een termijn op waarbinnen de corrigerende maatregelen dienen uitgevoerd te worden door de exploitant. Deze termijn mag in geen geval langer zijn dan de periode nodig om de medische-radiologische uitrusting conform te hebben bij de volgende controle bedoeld in artikel 31, § 4 van het Besluit Medische Blootstellingen.  § 2  In afwijking van paragraaf 1, indien de medisch-radiologische uitrusting niet beantwoordt aan de aanvaardbaarheidscriteria bepaald in artikelen 4 § 2, 8 § 1, 9 § 2, 10, 12 § 4, 14 § 3, 19, is de door de erkende deskundige in de medische stralingsfysica opgelegde termijn waarbinnen de corrigerende maatregelen dienen uitgevoerd te worden door de exploitant, maximaal zes maanden.  § 3  In afwijking van paragraaf 1, indien de medisch-radiologische uitrusting niet beantwoordt aan het aanvaardbaarheidscriteria bepaald in artikelen 6 of 8 § 2, of wanneer een veilig klinisch gebruik van de medisch-radiologische uitrusting niet gegarandeerd kan worden, dient de erkende deskundige in de medische stralingsfysica of het hoofd van de dienst medische stralingsfysica de exploitant onmiddellijk te adviseren de medisch-radiologische uitrusting buiten gebruik te stellen zolang aan de vastgestelde gebreken niet verholpen is.  § 4  Wanneer tijdens twee opeenvolgende controles bedoeld in artikel 31, § 4, van het besluit medische blootstellingen niet voldaan wordt aan hetzelfde van een van de aanvaardbaarheidscriteria opgenomen in dit technisch reglement, is de door de erkende deskundige in de medische stralingsfysica opgelegde termijn waarbinnen de corrigerende maatregelen dienen uitgevoerd te worden door de exploitant, maximaal drie maanden.  § 5  Indien een bepaald aanvaardbaarheidscriterium opgenomen in dit technisch reglement omwille van de technische specificaties en klinische doeleinden niet van toepassing kan zijn voor een medisch-radiologische uitrusting en de erkende deskundige in de medische stralingsfysica van oordeel is dat dit een veilig klinisch gebruik niet in het gedrang brengt, dan kan deze medisch-radiologische uitrusting gebruikt worden mits schriftelijke argumentatie in de rapportering en schriftelijke afspraken tussen de erkende deskundige in de medische stralingsfysica en de exploitant. | **Article 3 Evaluation de conformité**  § 1  Si l'équipement radiologique médical ne satisfait pas à un ou plusieurs critères d'acceptabilité repris dans le présent règlement technique, l'expert agréé en radiophysique médicale impose un délai dans lequel les mesures correctives doivent être mises en œuvre par l'exploitant. Ce délai ne peut en aucun cas excéder la période nécessaire pour que l'équipement radiologique médical soit conforme au moment du prochain contrôle visé à l'article 31, § 4, de l'Arrêté Expositions Médicales.  § 2  En dérogation au premier paragraphe, si l'équipement radiologique médical ne satisfait pas aux critères d'acceptabilité repris aux articles 4 § 2, 8 § 1, 9 § 2, 10, 12 § 4, 14 § 3, 19, le délai imposé par l'expert agréé en radiophysique médicale, dans lequel les mesures correctives doivent être mises en œuvre par l'exploitant, est de maximum six mois.  § 3  En dérogation au premier paragraphe, si l'équipement radiologique médical ne satisfait pas aux critères d'acceptabilité repris aux articles 6 ou 8 § 2, ou si l'utilisation clinique sûre de l'équipement radiologique médical ne peut être garantie, l'expert agréé en radiophysique médicale ou le chef du service de radiophysique médicale doit directement recommander à l'exploitant de mettre l'équipement radiologique médical hors service jusqu'à ce qu'il soit remédié aux manquements constatés.  § 4  Si un même critère d'acceptabilité parmi ceux repris dans le présent règlement technique n'est pas rempli lors de deux contrôles successifs visés à l'article 31, § 4, de l'arrêté expositions médicales, le délai imposé par l'expert agréé en radiophysique médicale, dans lequel les mesures correctives doivent être mises en œuvre par l'exploitant, est de maximum trois mois.  § 5  Si, du fait des spécifications techniques et de la finalité clinique, un critère d'acceptabilité spécifique repris dans le présent règlement technique ne s'applique pas à un équipement radiologique médical et si l'expert agréé en radiophysique médicale est d'avis que la sûreté de l'utilisation clinique n'est pas compromise, cet équipement radiologique médical peut être utilisé à condition que cela soit argumenté par écrit dans le rapport et convenu par écrit entre l'expert agréé en radiophysique médicale et l'exploitant. |
| **Hoofdstuk III Aanvaardbaarheidscriteria voor medisch-radiologische uitrustingen** | **Chapitre III Critères d'acceptabilité pour les équipements radiologiques médicaux** |
| **Afdeling I Buisspanning** | **Section I Tension du tube** |
| **Artikel 4 Nauwkeurigheid van de buisspanning**  § 1  De maximale afwijking tussen de nominale waarde en de gemeten waarde van de buisspanning wordt bepaald voor minstens drie buisspanningen met minstens 10 kV verschil of voor één buisspanning als de medisch-radiologische uitrusting al getest werd en voldeed volgens de test voor nauwkeurigheid van de buisspanning als vastgelegd in het technisch reglement houdende de aanvaardbaarheidscriteria voor medisch-radiologische uitrusting die gebruikt maakt van X-stralen voor beeldvorming.  Als de buisspanning niet manueel kan ingesteld worden moet de buisspanning gevarieerd worden door het toevoegen van attenuerend materiaal.  § 2  De maximale afwijking tussen de nominale waarde en de gemeten waarde dient kleiner te zijn dan 10 %. | **Article 4 Exactitude de la tension du tube**  § 1  L'écart maximal entre la valeur nominale et la valeur mesurée de la tension du tube est déterminé pour au moins trois tensions du tube qui présentent une différence d'au moins 10 kV entre elles ou pour une seule tension du tube lorsque l'équipement radiologique médical a déjà été testé et qu'il satisfait au test d'exactitude de la tension du tube visé dans le règlement technique fixant les critères d'acceptabilité pour les équipements radiologiques médicaux utilisant des rayons X à des fins d'imagerie.  Si la tension du tube ne peut être réglée manuellement, elle doit être modulée par l'ajout d'atténuateurs.  § 2  L'écart maximal entre la valeur nominale et la valeur mesurée doit être inférieur à 10 %. |
| **Artikel 5 Reproduceerbaarheid van de buisspanning**  De maximale afwijking van de buisspanning, gemeten bij tenminste vier opeenvolgende opnamen moet kleiner zijn dan 5 %. | **Article 5 Reproductibilité de la tension du tube**  L'écart maximal de la tension du tube, mesuré sur base de quatre clichés successifs au moins, doit être inférieur à 5 %. |
| **Afdeling II Buisrendement** | **Section II Rendement du tube** |
| **Artikel 6 Korte termijn reproduceerbaarheid van het buisrendement**  De maximale afwijking op de korte termijn reproduceerbaarheid, gemeten bij tenminste vier opeenvolgende opnamen is kleiner dan 10 %. | **Article 6 Reproductibilité à court terme du rendement du tube**  L'écart maximal au niveau de la reproductibilité à court terme, mesuré sur base d'au moins quatre clichés successifs, doit être inférieur à 10 %. |
| **Afdeling III Filtering** | **Section III Filtration** |
| **Artikel 7 HVL**  De HVL wordt gemeten voor een buisspanning zo dicht mogelijk bij 80 kV. De HVL moet groter zijn dan de waarde weergegeven in Bijlage 2. | **Article 7 HVL**  La valeur HVL est mesurée pour une tension du tube la plus proche possible de 80 kV. La valeur HVL doit être supérieure à la valeur indiquée à l'Annexe 2. |
| **Afdeling IV Tijdsinstelling** | **Section IV Temps d'exposition** |
| **Artikel 8 Nauwkeurigheid van het hoorbaar signaal**  § 1  Na 5 minuten gecumuleerde fluoroscopietijd dient een hoorbaar signaal af te gaan, dat handmatig gereset moet worden.  § 2  Na 10 minuten gecumuleerde fluoroscopietijd is er een tweede hoorbaar signaal. Deze test wordt doorgevoerd gedurende de acceptatietest. | **Article 8 Exactitude du signal audible**  § 1  Un signal audible, qui doit être réinitialisé manuellement, doit être émis après une fluoroscopie d'une durée cumulée de 5 minutes.  § 2  Un second signal audible doit être émis après une fluoroscopie d'une durée cumulée de 10 minutes. Ce test est effectué lors du test d'acceptation. |
| **Afdeling V Uitlijning en collimatie** | **Section V Alignement et collimation** |
| **Artikel 9 Grootte beeldveld versus grootte stralingsveld**  § 1  De afwijking tussen de positie van de virtuele collimator en het stralingsveld dient niet groter te zijn dan 1 % van de afstand tussen de focus en de beeldreceptorbehuizing.  § 2  De verhouding van de oppervlakte van het stralingsveld ten opzichte van de oppervlakte van het beeldveld dient kleiner te zijn dan:  1°  1.27 voor een vierkante collimator met ronde beeldreceptor;  2°  1.25 voor een niet-vierkante collimator met ronde beeldreceptor en binnendiameter veld kleiner dan 18 cm;  3°  1.20 voor een niet-vierkante collimator met ronde beeldreceptor en binnendiameter veld tussen 18 cm en 24 cm;  4°  1.15 voor een niet-vierkante collimator met ronde beeldreceptor en binnendiameter groter dan 24 cm;  5°  1.15 voor medisch-radiologische uitrustingen met rechthoekige beeldreceptoren. | **Article 9 Dimensions du champ de l'image par rapport aux dimensions du champ de rayonnement**  § 1  L'écart entre la position du collimateur virtuel et le champ de rayonnement ne peut être supérieur à 1 % de la distance entre le foyer et le boîtier du récepteur d'image.  § 2  Le rapport entre la surface du champ de rayonnement et la surface du champ de l'image doit être inférieur à:  1°  1.27 pour un collimateur de forme carrée avec récepteur d'image de forme ronde;  2°  1.25 pour un collimateur de forme non carrée avec récepteur d'image de forme ronde et un champ dont le diamètre intérieur est inférieur à 18 cm;  3°  1.20 pour un collimateur de forme non carrée avec récepteur d'image de forme ronde et un champ dont le diamètre intérieur mesure entre 18 cm et 24 cm;  4°  1.15 pour un collimateur de forme non carrée avec récepteur d'image de forme ronde et un champ dont le diamètre intérieur est supérieur à 24 cm;  5°  1.15 pour les équipement radiologiques médicaux équipés de récepteurs d'images de forme rectangulaire. |
| **Artikel 10 Orthogonaliteit tussen x-stralenbundel en beeldreceptor**  De hoek tussen de centrale as van de x-stralenbundel en het beeldvlak dient 90° ± 1,5° te bedragen met de buis op 1 meter afstand van het testobject. | **Article 10 Orthogonalité entre le faisceau de rayonnement X et le récepteur d'image**  L'angle entre l'axe central du faisceau de rayonnement X et la surface réceptrice de l'image doit être de 90° ± 1,5° par rapport au tube à une distance d'un mètre de l'objet-test. |
| **Afdeling V Dosimetrie** | **Section V Dosimétrie** |
| **Artikel 11 Patiënt ESAKR in fluoroscopiemodus en acquisitiemodus**  § 1  De test wordt uitgevoerd voor het meest gebruikte klinische programma in fluoroscopiemodus en acquisitiemodus.  § 2  De test wordt uitgevoerd voor de categorieën en bijhorende veldgroottes weergegeven in Bijlage 3 en met 20 cm PMMA. Dosissen worden gemeten in het referentiepunt. Voor medisch-radiologische uitrustingen met een SID kleiner dan 45 cm wordt 5 cm PMMA gebruikt.  § 3  De ESAKR dient:  1°  Voor fluoroscopiemodus, op het referentiepunt kleiner of gelijk aan 30 mGy/min te zijn.  2°  Voor acquisitiemodus, barium onderzoek, kleiner of gelijk aan 1 mGy/frame te zijn.  3°  Voor acquisitiemodus, cardiaal onderzoek, kleiner of gelijk aan 0.3 mGy/frame bij 15 frames/s te zijn.  4°  Voor acquisitiemodus, DSA onderzoek, kleiner of gelijk aan 2 mGy/frame te zijn.  5°  Voor medisch-radiologische uitrustingen met een SID kleiner dan 45 cm, kleiner of gelijk aan 5 mGy/min te zijn.  § 4  Wanneer een instelling gekozen wordt, specifiek bedoeld voor het gebruik van hoge dosissen mogen bovenstaande limieten overschreden worden indien:  1°  de naamgeving van de instelling duidelijk maakt dat het een hoge dosisinstelling betreft;  2°  een auditief signaal de gebruiker waarschuwt bij selectie van deze instelling.  § 5  Veranderingen in de tijd waarbij de afwijking in vergelijking met een voorgaande test groter is dan 25 % moeten verder opgevolgd worden. | **Article 11 ESAKR patient en mode fluoroscopie et en mode acquisition**  § 1  Le test est effectué sur le programme clinique le plus fréquemment utilisé en mode fluoroscopie et en mode acquisition.  § 2  Le test est effectué pour les catégories et les dimensions de champ correspondantes visées à l'Annexe 3 et avec un fantôme PMMA de 20 cm. Les doses sont mesurées au point de référence. Pour les équipements radiologiques médicaux dont le SID est inférieur à 45 cm, un fantôme PMMA de 5 cm est utilisé.  § 3  L'ESAKR doit:  1°  en mode fluoroscopie, être inférieur ou égal à 30 mGy/min au point de référence;  2°  en mode acquisition pour un examen au baryum, être inférieur ou égal à 1 mGy/coupe;  3°  en mode acquisition pour un examen cardiaque, être inférieur ou égal à 0.3 mGy/coupe pour une fréquence de 15 coupes/s;  4°  en mode acquisition pour un examen DSA, être inférieur ou égal à 2 mGy/coupe;  5°  être inférieur ou égal à 5 mGy/min pour les équipements radiologiques médicaux dont le SID est inférieur à 45 cm.  § 4  Lorsque le réglage sélectionné implique l'utilisation de doses élevées, un dépassement des limites précitées est autorisé si:  1°  le nom du réglage indique clairement qu'il implique une dose élevée;  2°  un signal auditif avertit l'opérateur du choix de ce réglage.  § 5  Les variations dans le temps qui se traduisent par un écart supérieur à 25 % par rapport à un test précédent doivent faire l'objet d'un suivi. |
| **Artikel 12 Patiënt IAKR bij fluoroscopiemodus**  § 1  De test wordt uitgevoerd met de veldgroottes weergegeven in Bijlage 3.  § 2  De IAKR dient lager te zijn dan 80 mGy/min in het referentiepunt.  § 3  Wanneer een instelling gekozen wordt, specifiek bedoeld voor het gebruik van hoge dosissen, mag bovenstaande limiet overschreden worden indien:  1°  de naamgeving van de instelling duidelijk maakt dat het een hoge dosisinstelling betreft;  2°  een auditief signaal de gebruiker waarschuwt bij selectie van deze instelling.  § 4  De IAKR dient lager te zijn dan 176 mGy/min, in het referentiepunt bij gebruik van de boost modus. | **Article 12 IAKR patient en mode fluoroscopie**  § 1  Le test est effectué pour les dimensions de champ visées à l'Annexe 3.  § 2  L'IAKR doit être inférieur à 80 mGy/min au point de référence.  § 3  Lorsque le réglage sélectionné implique l'utilisation de doses élevées, un dépassement des limites précitées est autorisé si:  1°  le nom du réglage indique clairement qu'il implique une dose élevée;  2°  un signal auditif avertit l'opérateur du choix de ce réglage.  § 4  L'IAKR doit être inférieur à 176 mGy/min au point de référence en mode boost. |
| **Artikel 13 IAKR bij de beelddetector in fluoroscopie- en acquisitiemodus**  § 1  De test wordt uitgevoerd voor het meest gebruikte klinische programma in fluoroscopiemodus en acquisitiemodus.  § 2  De test wordt uitgevoerd met de veldgroottes weergegeven in Bijlage 3.  § 3  De IAKR dient:  1°  voor fluoroscopiemodus op het referentiepunt kleiner of gelijk aan 1,5 µGy/s te zijn.  2°  voor acquisitiemodus, barium onderzoek, kleiner of gelijk aan 2 µGy/frame te zijn.  3°  voor acquisitiemodus, cardiaal onderzoek, kleiner of gelijk aan 1 µGy/frame te zijn.  4°  voor acquisitiemodus, DSA onderzoek, kleiner of gelijk aan 4 µGy/frame te zijn.  5°  voor medisch-radiologische uitrustingen met een SID kleiner dan 45 cm kleiner of gelijk aan 2 µGy/s te zijn.  6°  niet meer dan 25 % afwijken van de gemeten IAKR. | **Article 13 IAKR au niveau du détecteur d'image en mode fluoroscopie et en mode acquisition**  § 1  Le test est effectué sur le programme clinique le plus fréquemment utilisé en mode fluoroscopie et en mode acquisition.  § 2  Le test est effectué pour les dimensions de champ visées à l'Annexe 3.  § 3  L'IAKR doit:  1°  en mode fluoroscopie, être inférieur ou égal à 1,5 µGy/s au point de référence.  2°  en mode acquisition pour un examen au baryum, être inférieur ou égal à 2 µGy /coupe.  3°  en mode acquisition pour un examen cardiaque, être inférieur ou égal à 1 µGy /coupe.  4°  en mode acquisition pour un examen DSA, être inférieur ou égal à 4 µGy/coupe.  5°  être inférieur ou égal à 2 µGy/s pour les équipements radiologiques médicaux dont le SID est inférieur à 45 cm.  6°  ne pas présenter un écart supérieur à 25 % avec l'IAKR mesuré. |
| **Artikel 14 Verificatie van de geïntegreerde dosisindicator (KAP-waarde, Air Kerma)**  § 1  De maximale afwijking tussen de gemeten waarde en de aangeduide waarde wordt bepaald voor minstens drie buisspanningen met minstens 10 kV verschil of voor één buisspanning als de medisch-radiologische uitrusting al getest werd en voldeed volgens de test voor nauwkeurigheid van de buisspanning als vastgelegd in het technisch reglement houdende de aanvaardbaarheidscriteria voor medisch-radiologische uitrusting die gebruikt maakt van X-stralen voor beeldvorming.  § 2  De afwijking tussen de gemeten en aangeduide KAP-waarde dient kleiner te zijn dan 20 %.  § 3  De afwijking tussen gemeten Air Kerma in het IRP en de aangeduide waarde dient kleiner te zijn dan 20 %.  § 4  Indien de medisch-radiologische uitrusting een Radiation Structured Dose Report aanmaakt moeten de dosiswaarden op de medisch-radiologische uitrusting en het Radiation Structured Dose Report overeenkomen. | **Article 14 Vérification de l'indicateur de dose intégrée (valeur KAP, Kerma dans l'air)**  § 1  L'écart maximal entre la valeur mesurée et la valeur indiquée est déterminé pour au moins trois tensions du tube qui présentent une différence d'au moins 10 kV entre elles ou pour une seule tension du tube lorsque l'équipement radiologique médical a déjà été testé et qu'il satisfait au test d'exactitude de la tension du tube visé dans le règlement technique fixant les critères d'acceptabilité pour les équipements radiologiques médicaux utilisant des rayons X à des fins d'imagerie.  § 2  L'écart entre la valeur KAP mesurée et la valeur KAP indiquée est inférieur à 20 %.  § 3  L'écart entre le kerma dans l'air mesuré à l'IRP et la valeur indiquée est inférieur à 20 %.  § 4  Si l'équipement radiologique médical génère un Radiation Structured Dose Report, les doses indiquées sur l'équipement radiologique médical et celles qui figurent sur le Radiation Structured Dose Report doivent correspondre. |
| **Artikel 15 Karakteristieke ADRC curve**  § 1  De test wordt uitgevoerd voor het meest gebruikte klinische programma in fluoroscopiemodus en voor het meest gebruikte klinische programma in acquisitiemodus.  § 2  Bij homogene samenstelling van het testobject moet bij toename in dikte van het testobject de dosis en bundelkwaliteit toenemen. De detector dosis voldoet aan de principes beschreven in de specificaties van het toestel. Indien deze niet beschreven zijn in de specificaties, is de detector dosis constant, of moet er geargumenteerd waarom het aanvaardbaar is dat de detector dosis niet constant is in het verslag als bedoeld in artikel 55 van het Besluit Medische Blootstellingen. | **Article 15 Courbe ADRC caractéristique**  § 1  Le test est effectué sur le programme clinique le plus fréquemment utilisé en mode fluoroscopie et sur le programme clinique le plus fréquemment utilisé en mode acquisition.  § 2  Si la composition du fantôme est homogène, plus l'épaisseur de celui-ci augmente et plus la dose et la qualité du faisceau doivent augmenter. La dose au détecteur respecte les principes décrits dans les spécifications de l'équipement. Si ces principes ne sont pas décrits dans les spécifications, la dose au détecteur doit être constante ou il convient d'argumenter dans le rapport visé à l'article 55 de l'Arrêté Expositions Médicales la raison pour laquelle une variation de la dose au détecteur est acceptable. |
| **Afdeling VI Beeldkwaliteit** | **Section VI Qualité de l'image** |
| **Artikel 16 Lage en hoge contrast resolutie van de medisch-radiologische uitrusting**  § 1  De test wordt uitgevoerd voor het meest gebruikte klinische programma in fluoroscopiemodus en acquisitiemodus. De hoge contrast resolutietest wordt uitgevoerd voor alle veldgroottes.  § 2  In fluoroscopiemodus dient:  1°  het nominaal contrast kleiner of gelijk aan 3.3 % te zijn.  2°  de resolutie groter of gelijk te zijn aan:  1°  1.0 lp/mm voor velden groter dan 30 cm binnendiameter;  2°  1.4 lp/mm voor velden van 24 cm tot en met 30 cm binnendiameter;  3°  1.6 lp/mm voor velden van 18 cm tot en met 24 cm binnendiameter;  4°  1.8 lp/mm voor velden van 15 cm tot en met 18 cm binnendiameter;  5°  2.0 lp/mm voor velden kleiner of gelijk aan 15 cm binnendiameter;  6°  2.6 lp/mm voor medisch-radiologische uitrustingen met een SID kleiner dan 45 cm.  § 3  In acquisitiemodus dient:  1°  het nominaal contrast kleiner of gelijk aan 2.7 % te zijn;  2°  de resolutie groter of gelijk aan 1.6 lp/mm te zijn. | **Article 16 Résolution à faible et haut contraste de l'équipement radiologique médical**  § 1  Le test est effectué sur le programme clinique le plus fréquemment utilisé en mode fluoroscopie et en mode acquisition. Le test de haute résolution en contraste est effectué sur toutes les dimensions du champ.  § 2  En mode fluoroscopie:  1°  le contraste nominal doit être inférieur ou égal à 3.3 %.  2°  la résolution doit être supérieure ou égale à:  1°  1.0 lp/mm pour les champs dont le diamètre intérieur est supérieur à 30 cm;  2°  1.4 lp/mm pour les champs dont le diamètre intérieur mesure entre 24 cm et 30 cm;  3°  1.6 lp/mm pour les champs dont le diamètre intérieur mesure entre 18 cm et 24 cm;  4°  1.8 lp/mm pour les champs dont le diamètre intérieur mesure entre 15 cm et 18 cm;  5°  2.0 lp/mm pour les champs dont le diamètre intérieur est inférieur ou égal à 15 cm;  6°  2.6 lp/mm pour les équipements radiologiques médicaux dont le SID est inférieur à 45 cm.  § 3  En mode acquisition:  1°  le contraste nominal doit être inférieur ou égal à 2.7 %;  2°  la résolution doit être supérieure ou égale à 1.6 lp/mm. |
| **Artikel 17 Lage contrast resolutie van de beeldreceptor**  § 1  De test wordt uitgevoerd voor het meest gebruikte klinische programma in fluoroscopiemodus en acquisitiemodus.  § 2  In fluoroscopiemodus dient de lage contrast resolutie kleiner of gelijk aan 3.3 % te zijn.  § 3  In acquisitiemodus dient de lage contrast resolutie kleiner of gelijk aan 2.7 % te zijn. | **Article 17 Résolution à faible contraste du récepteur d'image**  § 1  Le test est effectué sur le programme clinique le plus fréquemment utilisé en mode fluoroscopie et en mode acquisition.  § 2  En mode fluoroscopie, la résolution à faible contraste doit être inférieure ou égale à 3.3 %.  § 3  En mode acquisition, la résolution à faible contraste doit être inférieure ou égale à 2.7 %. |
| **Artikel 18 Hoge contrast resolutie van de beeldreceptor**  § 1  De test wordt uitgevoerd voor een programma in acquisitiemodus, en indien acquisitiemodus niet beschikbaar is een programma voor fluoroscopiemodus. Bij voorkeur wordt het meest gebruikte programma gebruikt.  § 2  de resolutie dient groter of gelijk te zijn aan:  1°  1.0 lp/mm voor velden groter dan 30cm binnendiameter;  2°  1.4 lp/mm voor velden van 24 cm tot en met 30 cm binnendiameter;  3°  1.6 lp/mm voor velden van 18 cm tot en met 24 cm binnendiameter;  4°  1.8 lp/mm voor velden van 15 cm tot en met 18 cm binnendiameter;  5°  2.0 lp/mm voor velden kleiner of gelijk aan 15 cm binnendiameter;  6°  2.6 lp/mm voor medisch-radiologische uitrustingen met een SID kleiner dan 45 cm. | **Article 18 Résolution à haut contraste du récepteur d'image**  § 1  Le test est effectué sur un programme en mode acquisition et, dans le cas où le mode acquisition n'est pas disponible, sur un programme en mode fluoroscopie. Le test est effectué de préférence sur le programme le plus fréquemment utilisé.  § 2  La résolution doit être supérieure ou égale à:  1°  1.0 lp/mm pour les champs dont le diamètre intérieur est supérieur à 30 cm;  2°  1.4 lp/mm pour les champs dont le diamètre intérieur mesure entre 24 cm et 30 cm;  3°  1.6 lp/mm pour les champs dont le diamètre intérieur mesure entre 18 cm et 24 cm;  4°  1.8 lp/mm pour les champs dont le diamètre intérieur mesure entre 15 cm et 18 cm;  5°  2.0 lp/mm pour les champs dont le diamètre intérieur est inférieur ou égal à 15 cm;  6°  2.6 lp/mm pour les équipements radiologiques médicaux dont le SID est inférieur à 45 cm. |
| **Artikel 19 Evaluatie van artefacten en vervorming**  Een beeld gemaakt met behulp van een klinisch gebruikt programma wordt visueel geëvalueerd op de aanwezigheid van artefacten of vervormingen. | **Article 19 Evaluation des artefacts et des déformations**  Une image acquise à l'aide d'un programme clinique utilisé est examinée visuellement pour détecter la présence d'artefacts ou de déformations. |
| **Bijlage 1 Minimaal buisrendement**   |  | | --- | | Tabel 1: Minimaal buisrendement (µGy/mAs) |  |  |  |  | | --- | --- | --- | | **kV** | **2,5 mm Al totale filtering** | **5 mm Al totale filtering** | | 50 | 10 | 4 | | 60 | 15 | 7 | | 70 | 20 | 10 | | 80 | 25 | 13 | | 90 | 30 | 17 | | **Annexe 1.re Rendement minimal du tube**   |  | | --- | | Tableau 1 Rendement minimal du tube (µGy/mAs) |  |  |  |  | | --- | --- | --- | | **kV** | **Filtration totale 2,5 mm Al** | **Filtration totale 5 mm Al** | | 50 | 10 | 4 | | 60 | 15 | 7 | | 70 | 20 | 10 | | 80 | 25 | 13 | | 90 | 30 | 17 | |
| **Bijlage 2 Halveringsdikte**   |  | | --- | | Tabel 1: Minimumwaarden van halveringsdikte per waarde van buisspanning, voor medisch-radiologische uitrustingen met CE-markering verkregen vanaf 2012 |  |  |  | | --- | --- | | **kV** | **Minimum halveringsdikte (mm Al)** | | 50 | 1.8 | | 60 | 2.2 | | 70 | 2.5 | | 80 | 2.9 | | 90 | 3.2 | | 100 | 3.6 | | 110 | 3.9 | | 120 | 4.3 | | 130 | 4.7 | | 140 | 5.0 | | 150 | 5.4 |  |  | | --- | | Tabel 2: Minimumwaarden van HVL per waarde van buisspanning, voor medisch-radiologische uitrustingen met CE-markering verkregen voor 2012 |  |  |  | | --- | --- | | **kV** | **Minimum HVL (mm Al)** | | 50 | 1.5 | | 60 | 1.8 | | 70 | 2.1 | | 80 | 2.3 | | 90 | 2.5 | | 100 | 2.7 | | 110 | 3.0 | | 120 | 3.2 | | 130 | 3.5 | | 140 | 3.8 | | 150 | 4.1 | | **Annexe 2 Couche de demi-atténuation**   |  | | --- | | Tableau 1: Valeurs minimales de la couche de demi-atténuation par rapport à la tension du tube, pour les équipements radiologiques médicaux porteurs du marquage CE acquis à partir de 2012 |  |  |  | | --- | --- | | **kV** | **Couche de demi-atténuation minimale(mm Al)** | | 50 | 1.8 | | 60 | 2.2 | | 70 | 2.5 | | 80 | 2.9 | | 90 | 3.2 | | 100 | 3.6 | | 110 | 3.9 | | 120 | 4.3 | | 130 | 4.7 | | 140 | 5.0 | | 150 | 5.4 |  |  | | --- | | Tableau 2: Valeurs minimales de la couche de demi-atténuation par rapport à la tension du tube, pour les équipements radiologiques médicaux porteurs du marquage CE acquis avant 2012 |  |  |  | | --- | --- | | **kV** | **Couche de demi-atténuation minimale(mm Al)** | | 50 | 1.5 | | 60 | 1.8 | | 70 | 2.1 | | 80 | 2.3 | | 90 | 2.5 | | 100 | 2.7 | | 110 | 3.0 | | 120 | 3.2 | | 130 | 3.5 | | 140 | 3.8 | | 150 | 4.1 | |
| **Bijlage 3 Veldgroottes voor de bepaling van ESAKR en IAKR**   |  | | --- | | Tabel 1: Veldgroottes voor de bepaling van de ESAKR en IAKR, per categorie van tests |  |  |  | | --- | --- | | **Categorie** | **Weergegeven veldgrootte (diagonaal) (cm)** | | Positionering | 42 | | Orthopedie | 25 | | Angio/DSA | 42 | | Cardiaal | 25 | | Ba-type acquisitie | 42 | | Elektrofysiologie | Zoals klinisch gebruikt | | **Annexe 3 Dimensions du champ pour déterminer l'ESAKR et l'IAKR**   |  | | --- | | Tableau 1: Dimensions du champ pour déterminer l'ESAKR et l'IAKR, par catégorie de tests |  |  |  | | --- | --- | | **Catégorie** | **Dimensions affichées (diagonale) (en cm)** | | Positionnement | 42 | | Orthopédie | 25 | | Angio/DSA | 42 | | Coeur | 25 | | Examen au Ba acquisition | 42 | | Electro-physiologie | Cfr. utilisation clinique | |