|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| AGENCE FÉDÉRALE DE CONTRÔLE NUCLÉAIRE |  | **FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR NUCLEAIRE CONTROLE** |
| **Arrêté fixant les critères d’acceptabilité pour les appareils de scanographie utilisés à des fins de l’imagerie médical.** |  | **Besluit houdende de aanvaardbaar-heidscriteria voor computertomografie bestemd voor medische diagnosebeeldvorming.** |
| L’Agence fédérale de Contrôle nucléaire, |  | Het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle, |
| Vu 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, l’article 51.6.5 inséré par l’arrêté royal du 17 mai 2007; |  | Gelet op 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, artikel 51.6.5, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 17 mei 2007; |
| Considérant que ces critères d’acceptabilité sont nécessaires dans le but de s’assurer que les appareils de scanographie peuvent être utilisés sans risque excessif d’exposition sans valeur diagnostique et dans le but d’assurer la protection du patient et de l’opérateur des appareils de scanographie, |  | Overwegende dat aanvaardbaarheidscriteria nodig zijn om zeker te stellen dat CT scanners kunnen gebruikt worden zonder buitenmatige risico’s op blootstellingen die geen diagnostische waarde hebben, en om de bescherming van de patiënt en de gebruiker van de CT scanners te verzekeren, |
|  Arrête : |  |  Besluit: |
| **CHAPITRE I –***Champ d’application et définitions* |  | **HOOFDSTUK I -***Toepassingsgebied en definities* |
| **Article 1er** **Champ d’application** Les dispositions du présent arrêté s’appliquent à tous les scanners CT , y compris les scanners CT qui font partie d’un SPECT-CT ou PET-CTdestinés à être utilisés à des fins de médicall’imagerie médical, à l’exception les scanners Cone Beam. |  | **Artikel 1** **Toepassingsgebied**De bepalingen van dit besluit zijn van toepassing op alle CT scanners, inclusief CT scanners die onderdeel zijn van een SPECT-CT of PET-CT voor medische beeldvorming beeldvorming, met uitzondering van Cone Beam CT. |
| **Art. 2** **Définitions** Pour l’application du présent arrêté, on entend par : |  | **Art. 2** **Definities**Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder: |
| 1° Règlement général : 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, modifié par l’arrêté royal du 17 mai 2007 ; |  | 1° Algemeen reglement: 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, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 17 mei 2007; |
| 2° Ecart : l’écart exprimé en pourcentage est calculé comme suit :L’écart de la reproductibilité de la tension du tube est calculé comme suit : |  | 2° Afwijking: de afwijking in procent wordt berekend als volgt:De afwijking van de reproduceerbaarheid van de buisspanning wordt berekend als volgt: |
| 3° Valeurs de base : valeurs mesurées obtenues lors du test d’acceptation visé à l’article 51.6 du RGPRI ; |  | 3° Basiswaarden: gemeten waarden die werden bekomen bij de acceptatietest zoals bedoeld in artikel 51.6.4 van het ARBIS; |
| 4° CT : Computed tomography: scanographie ou tomodensitométrie ; |  | 4° CT: Computed tomography: computertomografie; |
| 5° CTDI: Computed tomography dose index: Indice de dose scanographique : indice général de dose pour les applications de scanographie correspondant à la dose cumulée pour une épaisseur de coupe ; |  | 5° CTDI: Computed tomography dose index: computertomografie dosis index: algemene aanduiding van dosis bij CT toepassingen, waarbij de cumulatieve dosis wordt bedoeld over één snededikte; |
| 6° CTDI100,c: Indice de dose scanographique mesuré sur une longueur de scan de 100 mm au centre d’un fantôme ; |  | 6° CTDI100,c: Computed tomography dose index, air kerma gemeten met een pencilbeam ionisatie kamer van 100mm (of equivalente methode) in het centraal punt in een testobject; |
| 7° CTDI100,p: Indice de dose scanographique mesuré sur une longueur de scan de 100 mm en un point périphérique d’un fantôme ; |  | 7° CTDI100,p: Computed tomography dose index, air kerma gemeten met een pencilbeam ionisatie kamer van 100mm (of equivalente methode) in een perifeer punt in een testobject; |
| 8° CTDIvol: Indice de dose scanographique volumique |  | 8° CTDIvol: Volumetrische computer tomografie dosis index |
| 9° CTDIW: Weighted computed tomography dose index : Indice de dose scanographique pondéré |  | 9° CTDIW: Weighted computed tomography dose index: gewogen computer tomografie dosis index |
|  |
| 10° CTP : current time product : produit du courant dans le tube par le temps ; | 10° CTP: current time product: product tussen buisstroom en tijd; |
| 11° DLP : Dose length product : produit dose-longueur ; | 11° DLP: Dose length product: Dosis lengte product; |
| 12° Dual energy modus: mode combinant deux tensions de tube différentes afin d’augmenter le contraste ; | 12° Dual energy modus: mode waarbij twee verschillende buisspanningen worden gebruikt teneinde het contrast te verhogen; |
| 13° Efficacité géométrique …… ; | 13° Geometrische efficiëntie: TO COMPLETE;geometric efficiency in the z-directionintegral of the dose profile determined at the isocentre without any object in the X-ray beam, over the acquisition range in the z-direction, expressed as percentage of the total integral of the dose profile in the z-direction, where the acquisition range is the length along the z-axis spanned by the selected detector elements, or it is the z-axis length of the post-patient collimation, whichever is less and where z-axis lengths are given as equivalent lengths at the isocentrevoorstel: het dosisprofiel ten gevolge van de bestraling van een snede, gedeeld door de nominale waarde van de bestraalde snededikte, vergeleken met het dosisprofiel van een referentie meting met vastgelegde dikte (enkel bij pitch 1?) |
| 14° HU: Unités de Hounsfield ; | 14° HU: Hounsfield Units; |
| 15° IEC  60601-2-44: IEC norm 60601-2-44 Edition 3.0 (2009-01) et updates – Appareils éléctromédicaux - Partie 2-44: Règles particulières de sécurité pour les équipements à rayonnement X de tomodensitométrie. ; |  | 15° IEC  60601-2-44: IEC norm 60601-2-44 Edition 3.0 (2009-01) en updates - Medical electrical equipment - Part 2-44: Particular requirements for safety of X-ray equipment for computed tomography;CT number (following 61223-2-6 © IEC:2006)number used to represent the mean X-ray attenuation associated with each elemental area of the computed tomography imageNOTE The CT number is normally expressed in Hounsfield units. Measured values of the linear attenuation coefficients are transformed into CT numbers using the international Hounsfield scale, using the expression:where*μ* is the linear attenuation coefficient.The CT number scale is defined so that water has a value of 0 and air a value of -1000 (*μ*air is assumed to be 0). |
| 16° Pitch:  OùN: nombre de coupes T: épaisseur nominale des coupesI: distance parcourue par le plateau de la table pour une rotation de tube de 360°Le pitch permet de faire une corrélation entre CTDIw (principalement mesuré) et CTDIvol (affiché chez les scanners le plus récent). ; |  | 16° Pitch: Waarbij N: totaal aantal detectorrijenT: effectieve collimatie per rij detectorenI: afgelegde weg van de tafel voor een buisrotatie van 360°De pitch laat toe de CTDIw (meestal gemeten) te correleren met de CTDIvol (weergegeven voor de meest recente scanners).; |
| 17° PMMA : polyméthacrylate de méthyle, également appelé plexiglas ; |  | 17° PMMA: polymethyl metacrylaat, ook wel plexiglas genoemd; |
| 18° Paramètres de référence : paramètres du scanner que l’on utilise et enregistre pour certaines parties spécifiques du test, en utilisant une tension du tube de 120 kV, sans modulation du courant dans le tube, un protocole corporel clinique d’environ 1 CTP générant 10 mGy, un pitch se rapprochant le plus possible de 1 et de préférence un scan séquentiel ; |  | 18° Referentiesetting: ingestelde waarden van de scanner die men hanteert en registreert voor welbepaalde testonderdelen, gebruik makende van een vaste buisspanning zo dicht mogelijk tegen 120 kV, buisstroommodulatie uitgeschakeld, klinisch bodyprotocol rond een CTP die 10 mGy weergeeft op de bedieningsconsole, een pitch zo dicht mogelijk tegen 1 en bij voorkeur een sequentiële scan; |
| 19° ROI : region of interest : région d’intérêt ; |  | 19° ROI : region of interest : regio van interesse; |
| 20° Epaisseur de coupe : valeur de la FWHM (largeur à mi-hauteur) du profil d’un fantôme à contraste élevé multipliée par la tangente de l’angle entre le fantôme à contraste élevé et le plan du scan . |  | 20° Snededikte: product van de FWHM (full width at half maximum) van het profiel van een hoog contrast testobject met de tangens van de hoek tussen het hoog contrast testobject en het scanvlak;20° gereconstrueerde snededikte: de reële dikte aan materie die gevisualiseerd wordt in een CT beeld 21° bestraalde snededikte: de dikte van de bestraalde materie die bestraald wordt gedurende de acquisitie van 1 snede in sequentiële modepost-patiënt collimatie: extra collimator die aangebracht wordt ter hoogte van de detectoren. |
| **CHAPITRE II –** *Evaluation de conformité* |  | **HOOFDSTUK II –** *Conformiteitbeoordeling* |
| **Art. 3 Evaluation de conformité** § 1. Lorsque le scanner CT ne répond pas à un ou plusieurs critères d’acceptabilité, l’exploitant prend les mesures correctives nécessaires, de sorte que l’appareil soit conforme lors du prochain contrôle visé à l’article 51.6.5 du règlement général. § 2. Lorsque le scanner CT ne répond pas aux critères d’acceptabilité visés aux articles 4, 6 paragraaf § 3, 9 paragraaf § 2 en § 3, 10 paragraaf § 1, 18 paragraaf § 1, l’exploitant prend, en dérogation au paragraphe 1er, les mesures correctives nécessaires dans un délai le plus court possible. Ce délai est fixé en concertation avec l’expert agréé en radiophysique médicale et ne peut en aucun cas dépasser les 6 mois. § 3. Lorsque le scanner CT ne répond pas aux critères visé au chapitre VIIV interdictions, ou lorsque la sûreté de l’utilisation clinique du scanner CT ne peut être garantie, l’exploitant prend immédiatement des mesures correctives, en dérogation au paragraphe 1er, et l’appareil est mis hors service jusqu’à ce qu’il ait été remédié aux manquements constatés. Dans ces cas d’urgence, l’expert agréé en radiophysique médicale envoie immédiatement à l’Agence une copie du rapport dans lequel les manquements sont constatés.§ 4. Lorsque les mêmes manquements sont constatés lors de deux contrôles successifs visés à l’article 51.6.5 du règlement général, l’exploitant prend les mesures correctives afin de remédier aux manquements constatés dans un délai le plus court possible, qui ne peut en aucun cas excéder les trois mois à compter de la réception par l’exploitant du rapport dans lequel les manquements sont constatés pour la seconde fois consécutive. Dans ces cas d’urgence, l’expert agréé en radiophysique médicale envoie immédiatement à l’Agence une copie du rapport visé au premier alinéa. § 5. Si un manquement est constaté, l’exploitant fournit à l’expert agréé en radiophysique médicale dans les délais préétablis la preuve que les mesures correctives nécessaires ont été entreprises en vue de remédier aux manquements constatés. L’expert agréé en radiophysique médicale peut au besoin soumettre le scanner CT à un nouveau contrôle pour vérifier si les mesures correctives entreprises permettent de remédier au manquement.  |  | **Art. 3 Conformiteitbeoordeling** § 1. Wanneer de CT scanner niet beantwoordt aan één of meerdere aanvaardbaarheidscriteria, treft de exploitant de nodige corrigerende maatregelen zodat het apparaat conform is bij de volgende controle bedoeld in artikel 51.6.5 van het algemeen reglement. § 2. Wanneer de CT scanner niet beantwoordt aan de aanvaardbaarheidscriteria bepaald in artikelen 4, 6 § 3, 9 §§§ 2 en 3, 10 § 1 en 18 1, treft de exploitant in afwijking van paragraaf 1 de nodige corrigerende maatregelen binnen een zo kort mogelijke termijn. Deze termijn wordt bepaald in overleg met de erkende deskundige in de medische stralingsfysica en kan in geen geval langer zijn dan zes maanden. § 3 Wanneer de CT scanner niet beantwoordt aan de aanvaardbaarheidscriteria zoals bepaald in hoofdstuk VIIV, of wanneer een veilig klinisch gebruik van de CT scanner niet gegarandeerd kan worden, treft de exploitant in afwijking van paragraaf 1 onmiddellijk corrigerende maatregelen en wordt de apparatuur buiten gebruik gesteld zolang aan de vastgestelde gebreken niet verholpen is. In deze dringende gevallen bezorgt de erkende deskundige in de medische stralingsfysica het Agentschap onmiddellijk een kopie van het verslag dat de betrokken gebreken vaststelt.§ 4. Wanneer dezelfde gebreken worden vastgesteld tijdens twee opeenvolgende controles bedoeld in artikel 51.6.5 van het algemeen reglement, treft de exploitant corrigerende maatregelen teneinde aan de vastgestelde gebreken te verhelpen binnen een zo kort mogelijke termijn, welke in geen geval langer is dan drie maanden te rekenen vanaf de ontvangst door de exploitant van het verslag dat de gebreken voor de tweede opeenvolgende keer vaststelt. In deze dringende gevallen bezorgt de erkende deskundige in de medische stralingsfysica het Agentschap onmiddellijk een kopie van het verslag bedoeld in het eerste lid.§ 5 Indien een gebrek wordt vastgesteld, bezorgt de exploitant de erkende deskundige in de medische stralingsfysica binnen de vooropgestelde termijnen het bewijs dat de nodige corrigerende maatregelen werden uitgevoerd teneinde de vastgestelde gebreken te verhelpen. De betrokken deskundige in de medische stralingsfysica kan de CT scanner desgewenst onderwerpen aan een nieuwe controle, teneinde na te gaan of de getroffen corrigerende maatregelen het gebrek verhelpen. |
| **CHAPITRE III –** *Critères d’acceptabilité pour le scanner CT* |  | **HOOFDSTUK III –** *Aanvaardbaarheidscriteria voor de CT scanner* |
| Section I – Tension du tube |  | Afdeling I – Buisspanning |
| **Art. 4** Reproductibilité de la tension du tube |  | **Art. 4** Reproduceerbaarheid van de buisspanning |
| Pour au moins 4 mesures répétées, l’écart au niveau de la tension du tube est inférieur à 5%, mesuré pour toutes les tensions du tube cliniquement utilisées. |  | Bij minstens 4 opeenvolgende metingen is de afwijking in de buisspanning kleiner dan 5%, gemeten bij alle klinisch gebruikte buisspanningen. |
| **Section II – Dosimétrie** |  | **Afdeling II – Dosimetrie** |
| **Art. 5** Affichage et suivi dans le temps du CTDI |  | **Art. 5** CTDI weergave en opvolging in de tijd |
| § 1. L’écart maximal entre le CTDI mesuré et le CTDI nominal est de 20 %.§ 2. L’écart maximal entre le CTD et mAs mesuré avec les paramètres de référence et les valeurs de base déterminées lors du test d’acceptation selon article 51.6.4 de la règlement général est de 2025%. |  | § 1. De maximale afwijking tussen de gemeten CTDI en de basiswaardeCTDI bedraagt 20%.§2. De maximale afwijking tussen de gemeten CTDI bij de referentiesetting en de CTDI basiswaarde bepaald bij de acceptatietest en voor dezelfde referentiesetting volgens artikel 51.6.4 van het algemeen reglement bedraagt 20%.  |
| **Art. 6** CTDI en fonction des paramètres d’exposition |  | **Art. 6** CTDI in functie van de exposieparameters |
| § 1. Le CTDI mesuré en fonction de la tension du tube est une fonction croissante monotone. § 2. Pour chaque tension du tube cliniquement utilisée, l’écart maximal entre le CTDI mesuré et le CTDI nominal est de 20%. § 3. Pour chaque tension du tube cliniquement utilisée, l’écart maximal entre le CTDI mesuré et le CTDI nominal est de 35%. § 4. Les critères ci-dessus visés dans les paragraphes 1 jusque 3 sont aussi vérifié pour la mode en double énergie. |  | § 1. De gemeten CTDI in functie van de buisspanning is een monotoon stijgende functie.§ 2. Bij elke klinisch gebruikte buisspanning, bedraagt de maximale afwijking tussen de gemeten CTDI en de nominale CTDI 20%.§ 3. Bij elke klinisch gebruikte buisspanning, bedraagt de maximale afwijking tussen de gemeten CTDI en de nominale CTDI 35%.§ 4. De criteria bedoeld in de paragrafen 1 tot en met 3 worden ook geverifieerd voor de dual energy modus. |
| **Art. 7** Reproductibilité du CTDI |  | **Art. 7** CTDI reproduceerbaarheid |
| Pour au moins 4 mesures répétées, l’écart de la réproductibilité du CTDI100,c est inférieur à 5%. |  | Bij minstens 4 opeenvolgende metingen in dezelfde condities is de afwijking van de dosisreproduceerbaarheid vanCTDI100,ckleiner dan 5%. |
| **Art. 8** Linéarité de la dose en fonction du courant dans le tube |  | **Art. 8** Lineariteit van de dosis in functie van de buisstroom / mAs |
| Le coefficient de corrélation entre le courant nominal dans le tube avec les doses mesurées et le courant nominal dans le tube avec les doses nominales est supérieur à 0,9. |  | **Art. 9** Dosisaanduiding bij buisstroommodulatie |
| **Art. 9** Modulation automatique du courant dans le tube |  | De maximale afwijking tussen de gemeten CTDI bij het scannen van het 32cm testobject onder buisstroommodulatie en de aangeduide CTDI is 20%. |
| § 1. Le courant dans le tube automatiquement modulé varie logiquement en fonction de l’épaisseur et de la composition des fantômes scannés. § 2. La modulation automatique du courant dans le tube permet une diminution du CTP ou du CTDI pour le scan d’un fantôme d’un diamètre de 16 cm par rapport à un diamètre de 32 cm.§ 3. La modulation automatique du courant dans le tube montre une adaptation logique du débit de dose pour un fantôme non-cylindrique.§ 4. L’écart maximal des paramètres (bruit et valeur mAs indiqué selon §les paragraphes 1 et débit de dose selon § 3) en modulation automatique du courant dans le tube est de 20% lors de la vérification de plusieurs résultats de test annuels. |  | § 1. De automatisch gemoduleerde buisstroom varieert op een logische wijze in functie van de dikte en samenstelling van de gescande testobjecten.§ 2. De automatische modulatie van de buisstroom laat een vermindering van CTP of CTDI toe bij het scannen van een testobject met diameter 16 cm ten opzichte van een testobject met diameter van 32 cm.§ 3. De automatische modulatie van de buisstroom laat een logische aanpassing van het dosistempo zien bij een niet cilindrisch test object.§ 4. De maximale afwijking van de overeenkomstig de paragrafen 1 en 3 gemeten parameters (ruis en aangeduide mAs-waarde volgens §2)bij automatische buisstroommodulatie bij opvolging van meerdere jaarlijkse testresultaten bedraagt 20 %. |
| **Art. 10** Collimation du détecteur |  | **Art. 10** Detectorcollimatie |
| § 1. L’écart maximal entre le CTDI mesuré et le CTDI affiché est inférieur à 35% pour toutes les collimations possibles du détecteur. § 2. Pour un écart de l’ordre de 20 à 35% entre le CTDI mesuré et le CTDI affiché, le facteur de conversion de la dose s’afficheest affiché sur la console et les protocoles préprogrammés correspondant à ces collimations sont communiqués par écrit à l’exploitant et discutés avec les utilisateurs de l’appareil. |  | § 1. De maximale afwijking tussen de gemeten CTDI en de nominale CTDI voor alle mogelijke detectorcollimaties bedraagt minder dan 20%. § 2. De maximale afwijking tussen de gemeten CTDIw en de nominale CTDI voor alle mogelijke detectorcollimaties bedraagt minder dan 35%.gemeten |
| **Section III - Alignement** |  | **Afdeling III – Uitlijning** |
| **Art. 11** Epaisseur de coupe irradiée |  | **Art. 11** Bestraalde snededikte |
| § 1. L’efficacité géométrique est supérieure de 70%.§ 2. Une efficacité géométrique inférieure de 70% est affiché sur la console. |  | De verhouding tussen de lengte van de geselecteerde detectorelementen of de post patiënt collimatie (de kleinste waarde kiezen) en de FWHM van de bestraalde snededikte voor een meting in de lucht is groter dan 70% of wordt weergegeven op de console. § 1. De § 2.  |
| **Art. 12** Faisceau de positionnement |  | **Art. 12** Positioneringslicht |
| En l’absence de spécifications du fabricant, l’écart maximal entre le centre du champ de rayonnement et le centre du faisceau de positionnement est de 5 mm. |  | In afwezigheid van specificaties van de fabrikant, bedraagt de maximale afwijking tussen het centrum van het röntgenveld en het centrum van het positioneringslicht 5 mm. |
| **Art. 13** Basculement du gantry. |  | **Art. 13** Kanteling van de gantry. |
| §1. En l’absence de spécifications du fabricant, l’écart maximal entre l’angle mesuré et l’angle nominal des protocoles cliniquement utilisés avec un basculement du gantry est de 3°.§2. Les valeurs qui s’affichent sur la console correspondent aux valeurs qui s’affichent sur le gantry. |  | § 1. In afwezigheid van specificaties van de fabrikant, bedraagt de maximale afwijking tussen de gemeten en nominale hoek van de klinisch gebruikte protocols met kanteling van de gantry 3°.§ 2. De weergegeven waarden aan de console stemmen overeen met de weergegeven waarden aan de gantry. |
| **Art. 14** Localisation du scan. |  | **Art. 14** Lokalisatie van de scan. |
| En l’absence de spécifications du fabricant, l’écart maximal entre la position réelle d’un marqueur radio-opaque et son affichage sur l’image reconstruite est de 2 mm. |  | In afwezigheid van specificaties van de fabrikant, bedraagt de maximale afwijking tussen de reële positie van de radio-opake marker en zijn weergave op het gereconstrueerde beeld 2 mm. |
| **Art. 15** Déplacement de la table |  | **Art. 15** Afgelegde weg van de tafel |
| L’écart moyen pour le déplacement de la table lorsque celle-ci est actionnée à partir du tableau de commande est de 3 mm maximum. |  | De gemiddelde afwijking op de afgelegde weg bij verschuiving van de tafel door aansturing met behulp van het bedieningspaneel bedraagt maximaal 3 mm. |
| **Art. 16** Epaisseur de coupe |  | **Art. 16** Dikte van de gereconstrueerde sneden |
| § 1. Pour les épaisseurs de coupe ≤ 2 mm : La différence entre l’épaisseur de coupe mesurée et l’épaisseur de coupe indiquée est de 50% maximum pour un scan séquentiel.§ 2. Pour les épaisseurs de coupe > 2 mm : La différence entre l’épaisseur de coupe mesurée et l’épaisseur de coupe indiquée est de 1 mm maximum pour un scan séquentiel. |  | § 1. Voor snedediktes ≤ 2 mm Hetbedraagt het verschil tussen de gemeten gereconstrueerde snededikte en de aangeduide snededikte maximaal 50 % bij een sequentiële scan.§ 2. Voor snedediktes > 2 mm Hetbedraagt het verschil tussen de gemeten gereconstrueerde snededikte en de aangeduide snededikte bedraagt maximaal 1 mm bij een sequentiële scan. |
| Section IV – Qualité d’image pour le paramètre de référence |  | Afdeling IV – Beeldkwaliteit bij de referentiesetting. |
| **Art. 17**  |  | **Art. 17**  |
| § 1. L’écart maximal entre le bruit mesuré et la valeur de base dans la ROI centrale de l’eau ou du matériau équivalent eau est de 20%.§ 2. L’écart maximal est de 15% entre les fréquences dont la MTF (modulation transfer function) est 2% et 50% et la valeur de base.Section V – Qualité d’image, autre que le paramètre de référence |  | § 1. De maximale afwijking in de centrale ROI in water of waterequivalent materiaal tussen het gemeten CT getal en de basiswaarde bedraagt 10HU.§ 2. De maximale afwijking in de centrale ROI in water of waterequivalent materiaal tussen de gemeten ruis en de basiswaarde bij referentiesetting bedraagt 20%.§ 32. De maximale afwijking tussen de frequenties waarbij MTF (modulation transfer function) gelijk is aan 2% en 50 %, en de basiswaarde bedraagt 15%.Afdeling V – Beeldkwaliteit, andere dan bij referentiesetting. |
| **Art. 18** autres , en utilisantunemou et dur |  | **Art. 18** alle, gebruik makende vaneen zachte en harde  |
| § 1. L’écart maximal entre les nombres CT de l’eau ou du matériau équivalent eau mesurés et la valeur théorique est de 10 HU pour toutes les tensions du tube. |  | § 1. De maximale afwijking tussen de gemeten CT getallen van water of waterequivalent materiaal en de theoretische waarde is maximaal 10 HU bij alle buisspanningen. |
| § 2. La différence entre les nombres CT de l’eau ou du matériau équivalent eau mesurés avec un diamètre du phantôme entre 16 et 24 cm dans la ROI centrale et périphérique est inférieure de 8 HU. Avec un diamètre du phantôme plus de 24 cm, la différence entre les nombres CT de l’eau ou du matériau équivalent eau mesurés dans la ROI centrale et périphérique est inférieure de 12 HU. |  | § 2. Het verschil tussen de CT getallen van water of waterequivalent materiaal gemeten met een fantoomdiameter tussen 16 en 24 cm in de centrale en de perifere ROI is kleiner dan 8 HU. Bij een fantoomdiameter groter dan 24 cm bedraagt het verschil tussen de CT getallen van water of waterequivalent materiaal in de centrale en de perifere ROI kleiner dan 12 HU. |
| § 3. L’écart maximal du nombre CT de l’eau ou du matériau équivalent eau par rapport à 0 est de 10 HU. |  | § 3. De maximale afwijking van het CT getal van water of waterequivalent materiaal ten opzichte van 0 bedraagt 10 HU. |
| § 4. L’écart maximal du nombre CT de l’air par rapport à 1000 est de 50 HU.  |  | § 4. De maximale afwijking van het CT getal van lucht ten opzichte van 1000 bedraagt 50 HU. |
| § 5. Le coefficient de corrélation des nombres CT des différents fantômes d’atténuation est d’au moins 0,99. |  | § 5. De correlatiecoëfficient van de CT getallen van de verschillende attenuerende testobjecten met hun nominale waarden bedraagt minimaal 0,99. |
| § 6. Tous les fantômes de 10 mm de diamètre, qui présentent une différence d’atténuation de 10 HU entre eux, sont visibles.  |  | § 6. Alle (minstens 1) cilindrische testobjecten met een straal van 10mm en vervat in een groter testobject, die een verschil van 10 HU hebben met hun omgeving zijn zichtbaar. |
| § 7. L’écart maximal entre le bruit mesuré et la valeur de base dans la ROI centrale de l’eau ou du matériau équivalent eau, mesuré avec 3 tensions du tube différentes, 2 noyaux de reconstruction différents et au moins 2 valeurs CTP différents est de 20%. |  | § 7. De maximale afwijking in de centrale ROI in water of waterequivalent materiaal tussen de gemeten ruis en de basiswaarden gemeten met 3 verschillende buisspanningen, 2 verschillende reconstructiekernels en ten minste 2 verschillende CTP waarden bedraagt 20%. |
| § 8. Tous les artefacts mesurés avec un fantôme spécifique au durcissement du faisceau sont évalués visuellement et vérifiés dans le temps.  |  | § 8. Alle artefacten, gemeten met een specifiek testobject voor beam hardening, worden visueel beoordeeld en opgevolgd in de tijd. |
| **CHAPITRE VI –** *Interdictions et dispositionsCritères d’acceptabilité spéciaux*  |  | **HOOFDSTUK VI –** *Verbods- en slotbepalingenBijzondere aanvaardbaarheidscriteria* |
| **Art. 19** L’utilisation des scanners CT pour l’imagerie pédiatrique sans protocolsest soumise à des protocoles adaptés.**Art. 20** L’utilisation des scanners CT sansest soumise à des indications de CTDIvol ou CTDIw.**Art. 21**  Les scanners CT mis en vente sur le marché belge après la publication du présentarrêté sansdoivent disposerd’une modulation automatique du dosede dose.**Art. 22** L’utilisation des scanners CT single slice acheté après la publication de cette arrêté est interdit. **Art. 23** L’utilisation des scanners CT acheté après la publication de cette arrêté sans DICOM structured dose report comme visée dans IEC 60601-2-44 is verbodenest interdit. |  | **Art. 19** Het gebruik van CT scanners voor de beeldvorming van kinderen zonder aangepaste protocollen is verboden.**Art. 20** Het gebruik van CT scanners zonder aanduiding van CTDIvol of CTDIw is verboden.**Art. 21** CT scanners verkocht op de Belgische markt na publicatie van dit besluit dedienen te beschikken over een mogelijkheid tot automatische dosismodulatie.**Art. 22** Het gebruik van single slice CT scanners aangekocht na publicatie van dit besluit is verboden.**Art. 23** Het gebruik van CT scanners aangekocht na publicatie van dit besluit zonder DICOM structured dose report zoals bedoeld in IEC 60601-2-44 is verboden. |
| **CHAPITRE VII –** *dispositions finales* |  | **HOOFDSTUK VII –** *Slotbepalingen* |
| **Art.** **24** Les infractions commises au présent arrêté seront détectées, poursuivies et punies conformément aux dispositions de 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.**Art 25** Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sapublication au Moniteur belge, a l’exception des articles 21, 22 et 23 qui entrent en vigueur le 1er janvier 2014. |  | **Art. 24** De overtredingen van dit besluit worden opgespoord, vervolgd en gestraft overeenkomstig de bepalingen van 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.**Art. 25** Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het Belgisch Staatsblad wordt bekendgemaakt, met uitzondering van de artikelen 21, 22 en 23 die in werking treden op 1 januari 2014. |
| Bruxelles, le xx xx 2012 |  | Brussel, xx xx 2012 |
| Le Directeur général,Willy De Roovere |