

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR NUCLEAIRE CONTROLE

[C – 2020/20335]

19 FEBRUARI 2020. — Technisch reglement houdende de aanvaardbaarheidscriteria voor activiteitsmeters voor gebruik in de nucleaire geneeskunde of in de niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen alsook de procedures dienaangaande

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,

Besluit :

HOOFDSTUK I. — *Toepassingsgebied en definities*

Artikel 1. Toepassingsgebied

De bepalingen van dit technisch reglement zijn van toepassing op alle activiteitsmeters voor gebruik in de nucleaire geneeskunde of in de niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen.

Art. 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° Activiteitsmeter: medisch-radiologische uitrusting die de activiteit kan bepalen van radio-isotopen gebruikt in de nucleaire geneeskunde of in de niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen;

2° Afwijking: de waarde uitgedrukt in percentage en die berekend wordt als volgt :

$$\text{Afwijking (\%)} = \left| \frac{\text{gemeten waarde} - \text{nominale waarde}}{\text{nominale waarde}} \right| \times 100$$

3° Standaardbron: radioactieve bron met een halfwaardetijd van meerdere maanden waarvan de karakteristieken voldoende stabiel zijn om een conformiteitsbeoordeling van de activiteitsmeter toe te laten;

4° Geijkte bron: standaardbron waarvan de activiteit wordt gegarandeerd door een ijkingscertificaat. De onzekerheid op de activiteit is $\leq 5\%$;

5° Initiële verhouding: de verhouding bekomen bij de acceptatietest zoals bedoeld in artikel 46 § 3 van het Besluit medische blootstellingen of, bij gebrek hieraan, bij de oudste test die beschikbaar is, uitgevoerd volgens de acquisitieparameters beschreven in dit technisch reglement.

AGENCE FEDERALE DE CONTROLE NUCLEAIRE

[C – 2020/20335]

19 FEVRIER 2020. — Règlement technique fixant les critères d'acceptabilité pour les activimètres utilisés en médecine nucléaire ou à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux ainsi que les procédures concernées

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,

Arrête :

CHAPITRE I. — *Champ d'application et définitions*

Article 1^{er}. Champs d'application

Les dispositions du présent règlement technique s'appliquent à tous les activimètres utilisés en médecine nucléaire ou à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux.

Art. 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 sont d'application sur ce règlement technique.

§ 2. Pour l'application du présent règlement technique, on entend par :

1° Activimètre : équipement radiologique médical permettant de mesurer l'activité des radio-isotopes utilisés en médecine nucléaire ou à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux;

2° Ecart : la valeur exprimée en pourcentage et qui est calculée comme suit :

$$\text{Ecart (\%)} = \left| \frac{\text{valeur mesuré} - \text{valeur nominale}}{\text{valeur nominale}} \right| \times 100$$

3° Source de constance : source radioactive dont la demi-vie est de plusieurs mois et dont les caractéristiques sont suffisamment stables pour permettre une évaluation de conformité des activimètres ;

4° Source étalon : source de constance dont l'activité est garantie par un certificat d'étalonnage. L'incertitude sur l'activité est $\leq 5\%$;

5° Rapport initial : le rapport obtenu lors du test d'acceptation visé à l'article 46 § 3 de l'Arrêté expositions médicales ou, à défaut, lors du plus ancien test disponible respectant les conditions d'acquisition décrites dans le présent règlement technique.

HOOFDSTUK II. — *Conformiteitbeoordeling***Art. 3.** Algemene bepalingen

§ 1. De activiteitsmeter is permanent ingeschakeld. Indien dit niet het geval is bij de aanvang van een conformiteitbeoordeling, schakelt men hem aan en voert men de eerste meting minstens 30 minuten later uit.

§ 2. Elke dienst nucleaire geneeskunde heeft een geijkte bron ter beschikking te kiezen uit volgende radio-isotopen: ^{57}Co , ^{137}Cs of ^{133}Ba .

Art. 4. Conformiteitbeoordeling

§ 1. Indien de activimeter 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 is maximaal 3 maanden.

§ 2. Indien een bepaald aanvaardbaarheids criterium opgenomen in dit technisch reglement omwille van de technische specificaties en klinische doeleinden niet van toepassing kan zijn voor een activiteitsmeter 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 activiteitsmeter gebruikt worden mits schriftelijke argumentatie in de rapportering en schriftelijke afspraken tussen de erkende deskundige in de medische stralingsfysica en de exploitant.

HOOFDSTUK III. — *Aanvaardbaarheidscriteria***Art. 5.** Logboek

Elke activiteitsmeter bezit een logboek dat volgende elementen bevat:

- 1° merk, type en serienummer van de activiteitsmeter;
- 2° datum van de installatie;
- 3° resultaten van de voorgaande conformiteitbeoordelingen, samen met de datum en tijdstip;
- 4° lijst van alle in de kliniek gebruikte radio-isotopen;
- 5° onderhoudsinterventies en onderhoudscontract;
- 6° alle tussenkomsten door de erkende deskundige medische stralingsfysica;
- 7° kopie van de ijkcertificaten van de geijkte bronnen;
- 8° alle relevante foutmeldingen met betrekking tot de werking van de activiteitsmeter;
- 9° procedures voor de kwaliteitsbeheersing van de activiteitsmeter.

Art. 6. Elektronische ruis

§ 1. De conformiteitbeoordeling van de elektronische ruis wordt dagelijks uitgevoerd volgens de handleiding van de activiteitsmeter.

§ 2. De meetwaarde wordt opgevolgd in de tijd.

Art. 7. Achtergrondruis

§ 1. De conformiteitbeoordeling van de achtergrondruis wordt dagelijks uitgevoerd volgens de instructies van de fabrikant met, indien nodig, de instellingen voor het meest gebruikte radio-isotoop.

§ 2. De achtergrondruis is < 100 kBq.

§ 3. De meetwaarde wordt opgevolgd in de tijd.

Art. 8. Synchronisatie van de klok

Op dagen dat kwantitatieve studies worden uitgevoerd, wordt voorafgaand de synchronisatie van de klok van de activiteitsmeter geverifieerd met die van de beeldvormende apparatuur.

Art. 9. Accuraatheid en constantheid

§ 1. De conformiteitbeoordeling van de accuraatheid en constantheid wordt dagelijks uitgevoerd volgens de instructies van de fabrikant.

§ 2. De gebruikte bron is een geijkte ^{57}Co bron met een activiteit ≥ 40 MBq op het ogenblik van de controle of een geijkte ^{137}Cs of ^{133}Ba bron met een activiteit ≥ 5 MBq op het ogenblik van de controle of zoals anders gespecificeerd door de fabrikant.

§ 3. Er wordt een meting uitgevoerd gebruik makend van de ijkingfactor horende bij de gebruikte geijkte bron, en een meting gebruik makend van de ijkingfactor horende bij de meest gebruikte radio-isotoop.

CHAPITRE II. — *Evaluation de conformité***Art. 3.** Dispositions générales

§ 1. L'activimètre est en permanence sous tension. Si tel n'est pas le cas au début de l'évaluation de conformité, il est mis sous tension et la première mesure est effectuée au minimum 30 minutes plus tard.

§ 2. Chaque service de médecine nucléaire dispose d'une source étalon, à choisir entre les radio-isotopes suivants : ^{57}Co , ^{137}Cs ou ^{133}Ba .

Art. 4. Evaluation de conformité

§ 1. Lorsque l'activimètre ne répond pas à un ou plusieurs critères d'acceptabilité définis dans ce règlement, l'expert agréé en radiophysique médicale détermine un délai endéans lequel les mesures correctrices doivent être prises. Ces délais ne peuvent en aucun cas dépasser les trois mois.

§ 2. Si, du fait des spécifications techniques et de la finalité clinique, un critère spécifique peut ne pas s'appliquer à un appareil et si l'expert agréé en radiophysique médicale est d'avis que l'utilisation clinique sûre n'est pas compromise, cet appareil peut être utilisé à condition que le rapport comporte une argumentation écrite précise et qu'un accord écrit clair existe entre l'expert agréé en radiophysique médicale et l'exploitant.

CHAPITRE III. — *Critères d'acceptabilité***Art. 5.** Cahier de suivi

Chaque activimètre possède un cahier de suivi qui contient les éléments suivants :

- 1° marque, type et numéro de série de l'activimètre ;
- 2° date de l'installation ;
- 3° résultats des évaluations de conformité précédentes ainsi que la date et l'heure ;
- 4° listes des radio-isotopes utilisés en milieu clinique ;
- 5° interventions de maintenance et contrat de maintenance ;
- 6° toutes les interventions de l'expert agréé en radiophysique médicale ;
- 7° copie des certificats d'étalonnage des sources étalons ;
- 8° tous les messages pertinents d'erreurs en rapport avec le fonctionnement de l'activimètre ;
- 9° procédures de contrôle de qualité de l'activimètre.

Art. 6. Bruit électronique

§ 1. L'évaluation de conformité du bruit électronique est effectuée quotidiennement selon les instructions du constructeur de l'activimètre.

§ 2. La valeur de la mesure fait l'objet d'un suivi dans le temps.

Art. 7. Bruit de fond

§ 1. L'évaluation de conformité du bruit de fond est effectuée quotidiennement selon les instructions du constructeur en appliquant, au besoin, les paramètres pour le radio-isotope le plus fréquemment utilisé.

§ 2. Le bruit de fond est < 100 kBq.

§ 3. La valeur de la mesure fait l'objet d'un suivi dans le temps.

Art. 8. Synchronisation de l'horloge

Les jours où des études quantitatives sont effectuées, la synchronisation de l'horloge de l'activimètre avec ceux des appareils d'imagerie est vérifiée préalablement.

Art. 9. Exactitude et constance

§ 1. L'évaluation de conformité de l'exactitude et de la constance est effectuée quotidiennement selon les instructions du constructeur.

§ 2. La source utilisée est une source étalon soit de ^{57}Co et d'activité ≥ 40 MBq au moment du contrôle, soit de ^{137}Cs ou ^{133}Ba et d'activité ≥ 5 MBq au moment du contrôle, sauf spécification contraire du constructeur.

§ 3. Une lecture est réalisée en appliquant le facteur d'étalonnage de la source étalon et une lecture en appliquant le facteur d'étalonnage du radio-isotope le plus fréquemment utilisé.

§ 4. Voor de meting met de ijkingfactor horende bij de gebruikte geijkte bron is de afwijking van de gemeten waarde ten opzichte van de nominale waarde $\leq 5\%$ plus de onzekerheid van de gebruikte geijkte bron met een maximum afwijking $\leq 10\%$.

§ 5. Voor de meting met de ijkingfactor horende bij de gebruikte geijkte bron is de relatieve afwijking tussen twee opeenvolgende metingen $\leq 5\%$.

§ 6. De verhouding tussen de waarde gemeten met de ijkingfactor van het meest gebruikte radio-isotoop en die gemeten met de ijkingfactor die overeenstemt met de geijkte bron wordt berekend. De afwijking tussen deze verhouding en de initiële verhouding is $\leq 5\%$.

§ 7. De waarden van de lezingen en van de verhoudingen worden opgevolgd in de tijd.

Art. 10. Energierespons

§ 1. De conformiteitbeoordeling van de energierespons wordt ten minste eenmaal per maand uitgevoerd.

§ 2. De gebruikte bron is een geijkte bron ^{57}Co met een activiteit ≥ 40 MBq op het ogenblik van de controle, of een geijkte bron ^{137}Cs of ^{133}Ba met een activiteit ≥ 5 MBq op het ogenblik van de controle of anders gespecificeerd door de fabrikant.

§ 3. Men voert een meting uit met de ijkingfactor van elk klinisch gebruikt radio-isotoop.

§ 4. De verhouding tussen de waarde gemeten met een ijkingfactor van een klinisch gebruikt radio-isotoop en de waarde gemeten met de ijkingfactor van de geijkte bron wordt berekend. De afwijking tussen deze verhouding en de initiële verhouding is $\leq 5\%$.

§ 5. De waarden van de lezingen en van de verhoudingen worden opgevolgd in de tijd.

Art. 11. Lineariteit

§ 1. De conformiteitbeoordeling van de lineariteit wordt ten minste jaarlijks uitgevoerd.

§ 2. De metingen omvatten het volledige bereik aan activiteiten voor klinisch gebruik en worden minstens twee tot drie maal uitgevoerd per halfwaardetijd van het gebruikte radio-isotoop.

§ 3. Indien men meet met ^{99m}Tc , start men met minstens 2 tot 4 GBq en zijn de metingen verdeeld over minstens 48 uren.

§ 4. Indien men meet met ^{18}F , start men met minstens 1 GBq en zijn de metingen verdeeld over minimaal 8 uren.

§ 5. Indien men meet met een radio-isotoop verschillend van ^{18}F of ^{99m}Tc , zijn de metingen verdeeld over minimaal 4 halfwaardetijden.

§ 6. De activiteit wordt uitgezet in functie van de tijd in een semilogaritmische grafiek, met vermelding van de geëxtrapolerde halfwaardetijd en de geassocieerde R^2 .

§ 7. Het verband tussen het logaritme van de gemeten activiteit en de tijd is een rechte met $R^2 > 0,95$.

§ 8. De afwijking tussen de halfwaardetijd berekend op basis van de helling van deze rechte en de halfwaardetijd van het gebruikte radio-isotoop is $\leq 5\%$.

Art. 12. Reproduceerbaarheid

§ 1. De conformiteitbeoordeling van de reproduceerbaarheid wordt ten minste jaarlijks uitgevoerd.

§ 2. Deze metingen worden uitgevoerd met behulp van 100 tot 500 MBq van het klinisch meest gebruikte radio-isotoop.

§ 3. Er worden 10 lezingen van de meting uitgevoerd zonder de bron te verplaatsen in de ionisatiekamer.

§ 4. Er worden 10 lezingen van de meting uitgevoerd waarbij men tussen elke lezing de bron uit de ionisatiekamer haalt en terugplaatst.

§ 5. Het gemiddelde en de standaardafwijking worden berekend voor elke reeks van 10 metingen.

§ 6. De verhouding tussen de standaardafwijking en het gemiddelde is voor elke reeks van 10 metingen $< 2\%$.

§ 4. Pour la lecture en appliquant le facteur d'étalonnage de la source étalon, l'écart entre la valeur mesurée et la valeur nominale est $\leq 5\%$ plus la tolérance de la source étalon avec un écart maximum $\leq 10\%$.

§ 5. Pour la lecture en appliquant le facteur d'étalonnage de la source étalon, l'écart relatif entre deux lectures successives est $\leq 5\%$.

§ 6. Le rapport entre la valeur mesurée avec le facteur d'étalonnage du radio-isotope le plus fréquemment utilisé et celle mesurée avec le facteur d'étalonnage correspondant à la source étalon est calculé. L'écart entre ce rapport et le rapport initial est $\leq 5\%$.

§ 7. Les valeurs affichées et les rapports font l'objet d'un suivi dans le temps.

Art. 10. Réponse en énergie

§ 1. L'évaluation de conformité de la réponse en énergie est effectuée au moins une fois par mois.

§ 2. La source utilisée est une source étalon soit de ^{57}Co et d'activité ≥ 40 MBq au moment du contrôle soit de ^{137}Cs ou ^{133}Ba et d'activité > 5 MBq au moment du contrôle, sauf spécification contraire du constructeur.

§ 3. Une lecture est effectuée pour le facteur d'étalonnage de chaque radio-isotope utilisé en milieu clinique.

§ 4. Le rapport entre la valeur mesurée avec un facteur d'étalonnage d'un radio-isotope utilisé en milieu clinique et celle mesurée avec le facteur d'étalonnage de la source étalon est calculé. L'écart entre ce rapport et le rapport initial est $\leq 5\%$.

§ 5. Les valeurs affichées et des rapports font l'objet d'un suivi dans le temps.

Art. 11. Linéarité

§ 1. L'évaluation de conformité de la linéarité est effectuée au moins une fois par an.

§ 2. Les mesures comprennent tout l'éventail des activités utilisées en milieu clinique et sont effectuées au minimum deux à trois fois par demi-vie du radio-isotope utilisé.

§ 3. Si les mesures se font avec du ^{99m}Tc , elles commencent par au moins 2 à 4 GBq et elles sont étalées sur au moins 48 heures.

§ 4. Si les mesures se font avec du ^{18}F , elles commencent par au moins 1 GBq et elles sont étalées sur au moins 8 heures.

§ 5. Si les mesures se font avec un radio-isotope autre que le ^{18}F ou le ^{99m}Tc , elles sont étalées sur au moins 4 demi-vies.

§ 6. Dans un graphique semi-logarithmique, l'activité est exprimée en fonction de l'unité de temps, en indiquant la demi-vie extrapolée et le R^2 associé.

§ 7. La relation entre le logaritme de l'activité mesurée et l'unité de temps est une droite dont $R^2 > 0,95$.

§ 8. L'écart entre la demi-vie calculée à partir de la pente de cette droite et la demi-vie du radio-isotope utilisé est $\leq 5\%$.

Art. 12. Reproductibilité

§ 1. L'évaluation de conformité de la reproductibilité est effectuée au moins une fois par an.

§ 2. Ces mesures sont effectuées en utilisant 100 à 500 MBq du radio-isotope le plus fréquemment utilisé en milieu clinique.

§ 3. Dix lectures de la mesure de l'activité sont effectuées sans déplacer la source de la chambre d'ionisation.

§ 4. Dix lectures de la mesure de l'activité sont effectuées en enlevant la source de la chambre d'ionisation et en l'y replaçant entre chaque lecture.

§ 5. La moyenne et l'écart-type sont calculés pour chacune des deux séries de 10 mesures.

§ 6. Le rapport entre l'écart-type et la moyenne est pour chacune des deux séries de 10 mesures $< 2\%$.

HOOFDSTUK IV. — *Slotbepalingen***Art. 13.** Slotbepaling

Het besluit van 3 februari 2016 houdende de aanvaardbaarheidscriteria voor activiteitsmeters voor gebruik in de nucleaire geneeskunde alsook de procedures dienaangaande wordt opgeheven.

Art. 14. Inwerkingtreding

Dit reglement treedt in werking op 1 maart 2020.

Brussel, 19 februari 2020.

De Directeur-generaal,
F. HARDEMAN

CHAPITRE IV. — *Dispositions finales***Art. 13.** Disposition finale

L'Arrêté fixant les critères d'acceptabilité pour les activimètres utilisés en médecine nucléaire ainsi que les procédures concernées est abrogée.

Art. 14. Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le 1^{er} mars 2020

Bruxelles, le 19 février 2020.

Le Directeur général,
F. HARDEMAN

