

## FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR NUCLEAIRE CONTROLE

[C – 2020/20339]

**19 FEBRUARI 2020. — Technisch reglement houdende de aanvaardbaarheidscriteria voor gammacamera's voor gebruik in de medische of 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 gammacamera's voor gebruik in de medische beeldvorming of niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen, inclusief de gammacamera's die deel uitmaken van een hybride systeem.

**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° Gammacamera (Anger- of scintillatie-gammacamera): medisch-radiologische uitrusting met scintillatiedetectie dat beelden maakt van de verdeling van radionucliden door het detecteren van de gammastraling die vrijkomt bij het verval van deze radionucliden en dat bedoeld is voor gebruik in de medische of niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen;

2° cps: counts per second: aantal tellen per seconde;

## AGENCE FEDERALE DE CONTROLE NUCLEAIRE

[C – 2020/20339]

**19 FEVRIER 2020. — Règlement technique fixant les critères d'acceptabilité pour les gamma-caméras utilisées à des fins d'imagerie médicale ou 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<sup>er</sup>. — *Champ d'application et définitions*

**Article 1<sup>er</sup>.** Champs d'application

Les dispositions du présent règlement technique s'appliquent à toutes les gamma-caméras utilisées à des fins d'imagerie médicale ou non médicale avec des équipements radiologiques médicaux, y compris les gamma-caméras intégrées dans un système hybride.

**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 arrêté, on entend par :

1° Gamma-caméra (gamma-caméra d'Anger ou gamma-caméra à scintillation) : équipement radiologique médical avec détection à scintillation qui produit des images de la distribution de radionucléides en détectant les rayonnements gamma émis lors de la décroissance de ces radionucléides et destiné à être utilisées à des fins d'imagerie médicale ou non médicale avec des équipements radiologiques médicaux ;

2° cps : counts per second : nombre de coups par seconde ;

3° Afwijking: de waarde uitgedrukt in percentage en die berekend wordt als volgt:

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

4° CT: computed tomography: computertomografie;

5° Uniformiteit: een maat voor de lokale variatie in gevoeligheid van de detectorrespons onder invloed van een uniforme bron;

6° Integrale uniformiteit ( $U_{int}$ ): het grootste verschil in pixelwaarde binnen een bepaalde ROI en die berekend wordt als volgt:

$$\left( \frac{\text{max pixelwaarde} - \text{min pixelwaarde}}{\text{max pixelwaarde} + \text{min pixelwaarde}} \right) \times 100\%$$

7° Differentiële uniformiteit ( $U_{dif}$ ): de grootste van de  $U_{int}$ -waarden, berekend over alle ROI's bestaande uit 5 aaneensluitende pixels op één rij in de X- en de Y-richting. Deze parameter is een maat voor de maximale verandering van de pixelwaarde over een korte afstand;

8° Lineariteit: een maat voor de vertekening van het beeld;

9° FOV: Field Of View: gezichtsveld;

10° UFOV: Useful Field Of View: bruikbaar gezichtsveld, dat overeenstemt met 95 % van de afmetingen van het FOV;

11° CFOV: Central Field Of View: centraal gezichtsveld dat overeenstemt met 75 % van de afmetingen van het UFOV;

12° Extrinsiek: waarde bekomen door meting met gebruik van de collimator;

13° Intrinsiek: waarde bekomen door meting zonder gebruik van de collimator;

14° Floodsource: vlakke bron met uniform verdeelde activiteit;

15° FWHM: Full Width at Half Maximum: breedte van een piek gemeten op de helft van de hoogte van deze piek. De FWHM van de energiepiek wordt uitgedrukt als percentage van de waarde van deze piek;

16° ROI: Region Of Interest: regio van interesse;

17° Sensitiviteit: aantal tellen per seconde per MBq (cps/MBq);

18° SPECT: Single Photon Emission Computed Tomography;

19° Variatie: de waarde uitgedrukt in percentage die berekend wordt als volgt:

$$\text{Variatie (\%)} = \left| \frac{\text{maximaal gemeten waarde} - \text{minimum gemeten waarde}}{\text{gemiddelde gemeten waarde}} \right| * 100$$

20° Initiële test: de acceptatietest zoals bedoeld in artikel 46 § 3 van het Besluit medische blootstellingen of, bij gebrek hieraan, de oudste test die beschikbaar is, uitgevoerd volgens de acquisitieparameters beschreven in dit technisch reglement.

## HOOFDSTUK II. — Conformiteitbeoordeling

### Art. 3. Conformiteitbeoordeling

§ 1. Indien de gammacamera niet beantwoordt aan één of meerdere aanvaardbaarheidscriteria opgenomen in huidig reglement, legt de erkend 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 criterium omwille van de technische specificaties en klinische doeleinden niet van toepassing kan zijn voor een bepaald toestel en de erkend deskundige medische stralingsfysica is van oordeel dat dit een veilig klinisch gebruik niet in het gedrang brengt, dan kan dit toestel gebruikt worden mits duidelijke schriftelijke argumentatie in de rapportering en duidelijke schriftelijke afspraken tussen de erkend deskundige medische stralingsfysica en de exploitant.

3° Ecart: la valeur exprimée en pourcentage et qui est calculée comme suit:

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

4° CT: computed tomography: tomodynamométrie;

5° Uniformité: une mesure de la variation locale de la sensibilité de la réponse du détecteur sous l'influence d'une source uniforme;

6° Uniformité intégrale ( $U_{int}$ ): la plus grande variation de valeur de pixel dans une certaine ROI et qui est calculée comme suit:

$$\left( \frac{\text{max valeur de pixel} - \text{min valeur de pixel}}{\text{max valeur de pixel} + \text{min valeur de pixel}} \right) \times 100$$

7° Uniformité différentielle ( $U_{dif}$ ): la valeur la plus élevée de toutes les valeurs de  $U_{int}$ , calculée sur l'ensemble d'une ROI constituée d'une rangée de 5 pixels adjacents sur une ligne dans la direction X et la direction Y. Ce paramètre indique la plus forte variation de valeur de pixel sur une distance réduite;

8° Linéarité: une mesure de la distorsion de l'image;

9° FOV: Field Of View: champ de vue;

10° UFOV: Useful Field Of View: champ de vue utile, correspondant à 95% des dimensions du champ de vue;

11° CFOV: Central Field Of View: champ de vue central correspondant à 75% des dimensions du UFOV;

12° Mode extrinsèque: valeur obtenue par mesure avec collimateur;

13° Mode intrinsèque: valeur obtenue par mesure sans utilisation d'un collimateur;

14° Flood source: source plane avec une activité uniformément répartie;

15° FWHM: Full Width at Half Maximum: largeur d'un pic mesurée à mi-hauteur de ce pic. Le FWHM d'un pic d'énergie est exprimé en pourcents de la valeur de ce pic;

16° ROI: Region Of Interest: région d'intérêt;

17° Sensibilité: nombre de coups par seconde et par MBq (cps/MBq);

18° SPECT: Single Photon Emission Computed Tomography;

19° Variation: la valeur exprimée en pourcentage qui est calculée comme suit:

$$\text{Variation (\%)} = \left| \frac{\text{valeur maximum mesurée} - \text{valeur minimum mesurée}}{\text{valeur moyenne mesurée}} \right| * 100$$

20° Test initial: le test d'acceptation visé à l'article 46 § 3 de l'Arrêté expositions médicales ou, à défaut, le plus ancien test disponible respectant les conditions d'acquisition décrites dans le présent règlement technique.

## CHAPITRE II. — Evaluation de conformité

### Art. 3. Evaluation de conformité

§ 1. Lorsque le gamma-caméra ne répond pas à un ou plusieurs critères d'acceptabilité définis dans ce règlement, le expert en radiophysique médicale agréé 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.

HOOFDSTUK III. — *Aanvaardbaarheidscriteria***Art. 4.** Logboek

Elke gammacamera bezit een logboek dat volgende elementen bevat:

- 1° merk, type en serienummer van de gammacamera;
- 2° datum van installatie;
- 3° software versie;
- 4° resultaten van de voorgaande conformiteitbeoordelingen samen met de datum en tijdstip;
- 5° lijst van de in de kliniek gebruikte radio-isotopen;
- 6° onderhoudsinterventies en onderhoudscontract;
- 7° alle tussenkomsten door de erkend deskundige medische stralingsfysica;
- 8° lijst van de acquisitiesoftware, inclusief deze voor de conformiteitbeoordeling;
- 9° alle relevante foutmeldingen met betrekking tot de werking van de gammacamera;
- 10° procedures voor de kwaliteitsbeheersing van de gammacamera;
- 11° beschrijving van de collimatoren, inclusief de in de kliniek gebruikte configuraties.

**Art. 5.** Werkingsstatus

§ 1. De conformiteitbeoordeling van de werkingsstatus wordt uitgevoerd op de dagen dat de gammacamera gebruikt zal worden, vóór het eerste gebruik van die dag.

§ 2. De bediening van de beweging, de beveiligingscontrole en de weergave werken adequaat.

§ 3. Elk element met betrekking tot de bevestiging van de collimator is intact.

§ 4. De anticollisiesystemen en de bewegingsnoodstop werken adequaat.

**Art. 6.** Energiepiek

§ 1. De conformiteitbeoordeling van de energiepiek wordt uitgevoerd de dagen dat de gammacamera gebruikt zal worden, vóór het eerste gebruik van die dag.

§ 2. Elk radio-isotoop dat die dag in de kliniek gebruikt zal worden, wordt voor de gammacamera geplaatst.

§ 3. Voor het radio-isotoop dat het meest gebruikt wordt op die gammacamera, is de afwijking van de gemeten energiepiek ten opzichte van de werkelijke energiepiek  $\leq 2\%$ . Voor alle andere radio-isotopen wordt de overeenkomst tussen de gemeten energiepiek en de werkelijke energiepiek visueel geëvalueerd.

§ 4. De gemeten waarde voor het meest gebruikte radio-isotoop wordt opgevolgd in de tijd.

**Art. 7.** Energieresolutie

§ 1. De conformiteitbeoordeling van de energieresolutie wordt jaarlijks uitgevoerd.

§ 2. Elk radio-isotoop dat in de kliniek gebruikt wordt, wordt voor de gammacamera geplaatst.

§ 3. De afwijking in FWHM van de gemeten energiepiek en de FWHM van de energiepiek gemeten tijdens de initiële test, is  $\leq 20\%$  voor zover de FWHM kan bepaald worden.

§ 4. De gemeten waarde wordt opgevolgd in de tijd.

**Art. 8.** Uniformiteit

§ 1. De conformiteitbeoordeling van de uniformiteit wordt maandelijks uitgevoerd en bestaat uit:

- ofwel een intrinsieke test gebruik makend van een puntbron van het in de kliniek meest gebruikte radio-isotoop;
- ofwel een extrinsieke test met een floodsource.

§ 2. De conformiteitbeoordeling van de uniformiteit voor het gehele relevante energiebereik (afhankelijk van de in de kliniek gebruikte radio-isotopen), wordt ten minste jaarlijks uitgevoerd en bestaat uit een intrinsieke test of wanneer deze onmogelijk is, een extrinsieke test.

§ 3. De conformiteitbeoordeling van de uniformiteit aan de hand van de extrinsieke test wordt ten minste jaarlijks uitgevoerd voor elke in de kliniek gebruikte collimator.

CHAPITRE III. — *Critères d'acceptabilité***Art. 4.** Cahier de suivi

Chaque gamma-caméra possède un cahier de suivi qui contient les éléments suivants :

- 1° marque, type et numéro de série du gamma-caméra;
- 2° date de l'installation ;
- 3° version du logiciel ;
- 4° résultats des évaluations de conformité précédentes ainsi que la date et l'heure ;
- 5° liste des radio-isotopes utilisés en milieu clinique ;
- 6° interventions et contrat de maintenance ;
- 7° toutes les interventions de l'expert agréé en radiophysique médicale;
- 8° liste du logiciel d'acquisition, y compris celui de l'évaluation de conformité ;
- 9° tous les messages pertinents d'erreurs en rapport avec le fonctionnement du gamma-caméra ;
- 10° procédures de contrôle de qualité du gamma-caméra ;
- 11° description des collimateurs, y compris les configurations cliniquement utilisées.

**Art. 5.** Etat fonctionnel

§ 1. L'évaluation de conformité de l'état fonctionnel est effectuée chaque jour où la gamma-caméra est utilisée avant la première utilisation de la journée.

§ 2. Les commandes de mouvement, les témoins de sécurité et l'affichage fonctionnent correctement.

§ 3. Chaque élément de fixation du collimateur est intact.

§ 4. Des systèmes anticollision et des arrêts d'urgence de mouvement fonctionnent correctement.

**Art. 6.** Pic d'énergie

§ 1. L'évaluation de conformité du pic d'énergie est effectuée chaque jour où la gamma-caméra est utilisée avant la première utilisation de la journée.

§ 2. Chaque radio-isotope qui sera utilisé ce jour-là en milieu clinique est placé devant la gamma-caméra.

§ 3. Pour le radio-isotope le plus utilisé avec cette gamma-caméra, l'écart du pic d'énergie mesuré par rapport au pic d'énergie réel est  $\leq 2\%$ . Pour les autres radio-isotopes, la concordance entre le pic d'énergie mesuré et le pic d'énergie réel est évaluée visuellement.

§ 4. La valeur mesurée pour le radio-isotope le plus utilisé fait l'objet d'un suivi dans le temps.

**Art. 7.** Résolution en énergie

§ 1. L'évaluation de conformité de la résolution en énergie est effectuée annuellement.

§ 2. Chaque radio-isotope utilisé en milieu clinique est placé devant la gamma-caméra.

§ 3. L'écart entre la FWHM du pic d'énergie mesuré et la FWHM du pic d'énergie lors du test initial est  $\leq 20\%$  pour autant que la FWHM puisse être déterminée.

§ 4. La valeur mesurée fait l'objet d'un suivi dans le temps.

**Art. 8.** Uniformité

§ 1. L'évaluation de conformité de l'uniformité est effectuée mensuellement et consiste en :

- soit un test intrinsèque avec une source ponctuelle du radio-isotope le plus utilisé en milieu clinique;
- soit un test extrinsèque avec une flood source.

§ 2. L'évaluation de conformité de l'uniformité pour toute la gamme d'énergie concernée (en fonction des radio-isotopes utilisés en milieu clinique) est effectuée au moins annuellement et consiste en un test intrinsèque ou, si celui-ci est impossible, un test extrinsèque.

§ 3. L'évaluation de conformité de l'uniformité sur la base du test extrinsèque de chaque collimateur utilisé en milieu clinique est effectuée au moins annuellement.

§ 4. Voor de intrinsieke testen, maakt men een statische, planaire acquisitie met een puntbron op een afstand  $\geq 5$  maal de grootste afmeting van het FOV, of volgens de geometrie voorgeschreven door de fabrikant, waarbij het teltempo  $< 20$  kcps per detector.

Per opname wordt een pixelmatrix genomen van minimaal 64x64 pixels, met minimaal 2500 tellen per pixel of aangepast aan de gebruikte acquisitiematrix.

§ 5. Voor de extrinsieke testen maakt men een statische, planaire acquisitie met de floodsource, waarbij het teltempo  $< 20$  kcps per detector.

Per opname wordt een pixelmatrix genomen van minimaal 64x64 pixels, met minimaal 2500 tellen per pixel of aangepast aan de gebruikte acquisitiematrix.

§ 6. Het opgenomen beeld wordt, indien nodig, teruggebracht naar een matrix van 64x64 pixels en vervolgens geconvolveerd met een 9-punts filter van volgende formaat :

1	2	1
2	4	2
1	2	1

§ 7. Op het resulterende beeld, wordt een analyse uitgevoerd van de integrale en differentiële uniformiteit voor het CFOV en UFOV.

§ 8. De uniformiteit wordt visueel gecontroleerd.

§ 9. Voor klinische toepassingen met  $^{99m}\text{Tc}$ :

$$U_{\text{int}}(\text{CFOV}) \leq 5 \%$$

$$U_{\text{int}}(\text{UFOV}) \leq 8 \%$$

$$U_{\text{dif}}(\text{CFOV}) \leq 4 \%$$

$$U_{\text{dif}}(\text{UFOV}) \leq 5 \%$$

§ 10. Voor klinische toepassingen met radio-isotopen verschillend van  $^{99m}\text{Tc}$ :

$$U_{\text{int}}(\text{CFOV}) \leq 10 \%$$

$$U_{\text{int}}(\text{UFOV}) \leq 10 \%$$

$$U_{\text{dif}}(\text{CFOV}) \leq 10 \%$$

$$U_{\text{dif}}(\text{UFOV}) \leq 10 \%$$

§ 11. Deze waarden worden opgevolgd in de tijd.

#### Art. 9. Sensitiviteit

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

§ 2. Men maakt een opname van een fantoom met gekende activiteit. Per opname, wordt een pixelmatrix gebruikt van minimaal 64x64 pixels, met minimaal 1000000 tellen.

§ 3. Het beeld wordt gecorrigeerd voor de achtergrondstraling en het radioactief verval. De sensitiviteit van elke detector wordt berekend.

§ 4. De afwijking van de sensitiviteit tussen 2 verschillende detectoren wordt uitgedrukt in percentage en berekend met volgende formule:

$$\frac{(\text{sensitiviteit } D2 - \text{sensitiviteit } D1)}{(\text{sensitiviteit } D1 + \text{sensitiviteit } D2)/2} \times 100$$

§ 5. De afwijking van de sensitiviteit tussen verschillende detectoren is  $< 10 \%$ .

§ 6. De afwijking tussen de gemeten sensitiviteit en de sensitiviteit gemeten bij de initiële test is  $\leq 20 \%$ .

§ 7. De waarden worden opgevolgd in de tijd.

#### Art. 10. Spatiale resolutie

§ 1. De conformiteitbeoordeling van de spatiale resolutie wordt ten minste jaarlijks op kwalitatieve of kwantitatieve wijze uitgevoerd.

§ 2. Men neemt een statische opname in een matrix van ten minste 256x256 pixels met een teltempo van maximaal 20000 cps per detector.

§ 3. Voor de kwalitatieve methode gebruikt men een floodsource of puntbron, samen met een bar kwadrant fantoom.

§ 4. Voor de kwantitatieve methode gebruikt men een lijn- of puntbron en berekent men de FWHM met de bron op een vaste afstand van de collimator.

§ 5. De gemeten spatiale resolutie mag niet meer dan 20% afwijken van de spatiale resolutie gemeten tijdens de initiële test.

§ 4. Pour les tests intrinsèques, on procède à l'acquisition planaire et statique en plaçant une source ponctuelle à une distance  $\geq 5$  fois la dimension maximale du FOV ou selon la géométrie définie par le constructeur, avec un taux de comptage  $< 20$  kcps par détecteur.

Par cliché, la matrice utilisée est d'au moins 64x64 pixels, avec un minimum de 2500 coups par pixel ou adapté à la matrice d'acquisition utilisée.

§ 5. Pour les tests extrinsèques, on procède à l'acquisition planaire et statique en utilisant une flood source avec un taux de comptage  $< 20$  kcps par détecteur.

Par cliché, la matrice utilisée est d'au moins 64x64 pixels, avec un minimum de 2500 coups par pixel ou adapté à la matrice d'acquisition utilisée.

§ 6. L'image enregistrée est, si nécessaire, ramenée dans une matrice de 64x64 pixels puis convoluée par un filtre de 9 points du format suivant :

1	2	1
2	4	2
1	2	1

§ 7. Sur l'image résultante, une analyse de l'uniformité intégrale et différentielle est effectuée pour le CFOV et UFOV.

§ 8. L'uniformité est contrôlée visuellement.

§ 9. Pour l'utilisation clinique du  $^{99m}\text{Tc}$ :

$$U_{\text{int}}(\text{CFOV}) \leq 5 \%$$

$$U_{\text{int}}(\text{UFOV}) \leq 8 \%$$

$$U_{\text{dif}}(\text{CFOV}) \leq 4 \%$$

$$U_{\text{dif}}(\text{UFOV}) \leq 5 \%$$

§ 10. Pour l'utilisation clinique des radio-isotopes autres que le  $^{99m}\text{Tc}$ :

$$U_{\text{int}}(\text{CFOV}) \leq 10 \%$$

$$U_{\text{int}}(\text{UFOV}) \leq 10 \%$$

$$U_{\text{dif}}(\text{CFOV}) \leq 10 \%$$

$$U_{\text{dif}}(\text{UFOV}) \leq 10 \%$$

§ 11. Ces valeurs sont suivies dans le temps.

#### Art. 9. Sensibilité

§ 1. L'évaluation de conformité de la sensibilité est effectuée au moins annuellement.

§ 2. On prend un cliché d'un fantôme d'une activité connue. Par cliché, la matrice utilisée est d'au moins 64x64 pixels, avec un minimum de 1000000 de coups.

§ 3. L'image est corrigée pour le bruit de fond et la décroissance radioactive. La sensibilité de chaque détecteur est calculée.

§ 4. L'écart de sensibilité entre 2 détecteurs différents est exprimé en pourcentage et calculé comme suit :

$$\frac{(\text{sensibilité } D2 - \text{sensibilité } D1)}{(\text{sensibilité } D1 + \text{sensibilité } D2)/2} \times 100$$

§ 5. L'écart de la sensibilité entre les différents détecteurs est  $< 10 \%$ .

§ 6. L'écart entre la sensibilité mesurée et la sensibilité mesurée lors du test initial est  $\leq 20 \%$ .

§ 7. Les valeurs sont suivies dans le temps.

#### Art. 10. Résolution spatiale

§ 1. L'évaluation de conformité de la résolution spatiale est effectuée au moins annuellement de façon qualitative ou de façon quantitative.

§ 2. On prend un cliché statique en utilisant une matrice d'au moins 256x256 pixels, avec un taux de comptage de maximum 20000 cps par détecteur.

§ 3. En méthode qualitative, on utilise une flood source ou une source ponctuelle avec un fantôme bar quadrant.

§ 4. En méthode quantitative, on utilise une source droite ou source ponctuelle et la FWHM est calculée en plaçant la source à une distance fixe du collimateur.

§ 5. La résolution spatiale mesurée ne peut excéder la résolution spatiale mesurée lors du test initial de plus de 20 %.

§ 6. De waarden worden opgevolgd in de tijd.

**Art. 11.** Extrinsiciteit lineariteit

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

§ 2. Men neemt een statische opname van een floodsource of puntbron met bar kwadrant fantoom, in een matrix van ten minste 256x256 pixels met een teltempo van maximaal 20000 cps per detector.

§ 3. De extrinsiciteit lineariteit wordt visueel gecontroleerd op distorsies.

**Art. 12.** Geometrie

§ 1. De conformiteitbeoordeling van de geometrie wordt ten minste jaarlijks uitgevoerd voor de gammacamera's met meerdere detectoren.

§ 2. Men plaatst een puntbron zodat ze voor alle gebruikte rotatiehoeken in het FOV blijft van alle detectoren. De controle wordt bij voorkeur uitgevoerd op de wijze zoals aanbevolen door de fabrikant.

§ 3. De afwijking tussen de coördinaten van de geregistreerde puntbronnen is  $\leq 0,5$  pixel voor een matrix van 64x64 pixels.

**Art. 13.** Rotatiemiddelpunt (COR)

§ 1. De conformiteitbeoordeling van het rotatiemiddelpunt wordt ten minste éénmaal per jaar uitgevoerd voor alle klinisch gebruikte tomografische configuraties en voor alle gebruikte collimatoren.

§ 2. De conformiteitbeoordeling van het rotatiemiddelpunt wordt ten minste tweemaal per jaar uitgevoerd voor één gebruikte collimator en één in de kliniek gebruikte tomografische configuratie. Hierbij wordt telkens een andere combinatie van collimator en configuratie getest.

§ 3. Men plaatst een puntbron zodat ze voor alle gebruikte rotatiehoeken in het FOV blijft van alle detectoren. De detector(en) wordt/worden op een afstand van 20 cm ten opzichte van het mechanisch rotatiemiddelpunt geplaatst of volgens de aanbevelingen van de fabrikant.

§ 4. Men beoordeelt het sinogram visueel en berekent de afwijking in X- en Y-richting.

§ 5. De maximale afwijking tussen het mechanisch en het elektronisch rotatiemiddelpunt bedraagt de helft van de afmetingen van de kleinste pixel in klinisch gebruikte acquisities of is conform met de specificaties van de fabrikant.

**Art. 14.** Transversale uniformiteit of beeldkwaliteit in tomografische mode

§ 1. De conformiteitbeoordeling van de transversale uniformiteit of beeldkwaliteit in tomografische mode wordt ten minste jaarlijks uitgevoerd.

§ 2. Men maakt een standaardopname van een Jaszczak fantoom of gelijkwaardig, gevuld met een homogene oplossing van  $^{99m}\text{Tc}$ , gebruik makend van de klinische instellingen.

§ 3. De transversale beelden worden gereconstrueerd en visueel geëvalueerd op afwijkingen.

**Art. 15.** Whole body uniformiteit

§ 1. De conformiteitbeoordeling van de whole body uniformiteit wordt ten minste jaarlijks uitgevoerd.

§ 2. Men maakt een whole body opname van een floodsource met de in de kliniek meest gebruikte collimator.

§ 3. Men controleert het beeld visueel op afwijkingen in axiale en transaxiale richting.

**Art. 16.** Uitlijning van de SPECT-CT

§ 1. De conformiteitbeoordeling van de uitlijning van de SPECT-CT wordt ten minste om de vier maanden uitgevoerd.

§ 2. Men gebruikt een fantoom dat zowel op het SPECT- als het CT-beeld wordt weergegeven, met objecten die een afwijking van één pixel kunnen weergeven.

§ 3. De uitlijning wordt visueel geverifieerd en is conform de specificaties van de fabrikant.

HOOFDSTUK IV. — Slotbepalingen

**Art. 17.** Slotbepaling

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

§ 6. Les valeurs sont suivies dans le temps.

**Art. 11.** Linéarité extrinsèque

§ 1. L'évaluation de conformité de la linéarité est effectuée au moins annuellement.

§ 2. On prend un cliché statique d'une flood source ou d'une source ponctuelle avec un fantôme bar quadrant, en utilisant une matrice d'au moins 256x256 pixels, avec un taux de comptage de maximum 20000 cps par détecteur.

§ 3. La linéarité extrinsèque est contrôlée visuellement pour repérer toute distorsion éventuelle.

**Art. 12.** Géométrie

§ 1. L'évaluation de conformité de la géométrie est effectuée au moins annuellement pour les gamma-caméras possédant plusieurs détecteurs.

§ 2. Une source ponctuelle est placée de telle sorte qu'elle reste dans le FOV de tous les détecteurs, quel que soit l'angle de rotation utilisé. Le contrôle est réalisé de préférence selon les modalités préconisées par le constructeur.

§ 3. L'écart par rapport aux coordonnées des sources ponctuelles enregistrées est  $\leq 0,5$  pixel pour une matrice de 64x64 pixels.

**Art. 13.** Centre de rotation (COR)

§ 1. L'évaluation de conformité du centre de rotation est effectué au moins une fois par an, pour chaque collimateur utilisé et pour chaque configuration utilisée cliniquement en mode tomographique.

§ 2. L'évaluation de conformité du centre de rotation est effectuée au moins tous les deux mois, pour un collimateur utilisé et une configuration utilisée cliniquement en mode tomographique. Ces tests vérifient chaque fois une combinaison différente de collimateur et configuration.

§ 3. Une source ponctuelle est placée de telle sorte qu'elle reste dans le FOV de tous les détecteurs quel que soit l'angle de rotation utilisé. Le ou les détecteurs sont placés à une distance de 20 cm du centre de rotation mécanique ou selon les recommandations du constructeur.

§ 4. Le sinogramme est vérifié visuellement et l'écart dans la direction X et la direction Y est calculé.

§ 5. L'écart maximal entre le centre de rotation mécanique et le centre de rotation électronique est la moitié des dimensions du plus petit pixel pour les acquisitions cliniquement utilisées ou est conforme aux spécifications du constructeur.

**Art. 14.** Uniformité transversale ou qualité de l'image en mode tomographique

§ 1. L'évaluation de conformité de l'uniformité transversale ou qualité de l'image en mode tomographique est effectuée au moins annuellement.

§ 2. Un cliché standard d'un fantôme Jaszczak ou équivalent rempli d'une solution homogène de  $^{99m}\text{Tc}$  est réalisé en appliquant les paramètres cliniques.

§ 3. Les images transversales sont reconstruites et évaluées visuellement pour repérer toute anomalie éventuelle.

**Art. 15.** Uniformité corps entier

§ 1. L'évaluation de conformité de l'uniformité corps entier est effectuée au moins annuellement.

§ 2. Un cliché corps entier d'une flood source est réalisé avec le collimateur le plus utilisé en milieu clinique.

§ 3. L'image est contrôlée visuellement pour repérer tout écart axial ou transaxial.

**Art. 16.** Alignement du SPECT-CT

§ 1. L'évaluation de conformité de l'alignement du SPECT-CT est effectuée au moins tous les quatre mois.

§ 2. On utilise un fantôme visualisable tant sur l'image SPECT et que sur l'image CT qui comporte des objets pouvant servir à mettre en évidence des écarts d'un pixel.

§ 3. L'alignement est vérifié visuellement et est conforme aux spécifications du constructeur.

CHAPITRE IV. — Dispositions finales

**Art. 17.** Disposition finale

L'Arrêté du 3 février 2016 fixant les critères d'acceptabilité pour les gamma-caméras utilisés en médecine nucléaire ainsi que les procédures concernées est abrogée.

**Art. 18.** Inwerkingtreding

Dit reglement treedt in werking op 1 maart 2020.

Brussel, 19 februari 2020.

De Directeur-generaal,  
F. HARDEMAN

**Art. 18.** Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le 1<sup>er</sup> mars 2020.

Bruxelles, le 19 février 2020.

Le Directeur général,  
F. HARDEMAN

