

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR NUCLEAIRE CONTROLE

[C – 2020/20334]

19 FEBRUARI 2020. — Technisch reglement houdende de aanvaardbaarheidscriteria voor PET-scanners 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 PET-scanners die bestemd zijn voor medische of niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen, inclusief de PET-scanners die deel uitmaken van een hybride systeem.

AGENCE FEDERALE DE CONTROLE NUCLEAIRE

[C – 2020/20334]

19 FEVRIER 2020. — Règlement technique fixant les critères d'acceptabilité pour les scanners PET 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. — *Champ d'application et définitions*

Article 1^{er}. Champs d'application

Les dispositions du présent règlement technique s'appliquent à tous les scanners PET utilisés à des fins d'imagerie médicale ou non médicale avec des équipements radiologiques médicaux, y compris les scanners PET intégrés dans un système hybride.

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° PET-scanner: een positron emissie tomograaf die driedimensionele beelden maakt van de ruimtelijke verdeling van positron-emitterende radionucliden door coincidentiedetectie van de straling die vrijkomt bij het annihileren van de positronen uitgezonden door deze radionucliden. Deze straling wordt gedetecteerd met behulp van tenminste één ring van in coincidentie geschakelde detectoren;

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

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

3° CT: Computed Tomography: computertomografie;

4° MRI: Magnetic Resonance Imaging: beeldvorming door magnetische resonantie;

5° ROI: Region Of Interest: regio van interesse;

6° Variatiecoëfficiënt: de standaardafwijking gedeeld door het gemiddelde van de metingen;

7° Uniformiteit van de reconstructie: een maat voor de lokale variatie in systeemrespons onder invloed van een uniforme bron;

8° 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 PET-scanner 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 criterium omwille van de technische specificaties en klinische doeleinden niet van toepassing kan zijn voor een bepaald toestel en de erkende deskundige in de 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 erkende deskundige in de medische stralingsfysica en de exploitant.

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

Elke PET-scanner bezit een logboek dat volgende elementen bevat:

1° merk, type en serienummer van de PET-scanner;

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 erkende deskundige in de medische stralingsfysica;

8° lijst van de acquisitiesoftware, inclusief deze voor de conformiteitbeoordeling;

9° alle relevante foutmeldingen met betrekking tot de werking van de PET-scanner;

10° procedures voor de kwaliteitsbeheersing van de PET-scanner.

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° Scanner PET : un tomographe à émission de positrons produisant des images tridimensionnelles de la distribution spatiale de radionucléides émetteurs de positrons, en détectant en coïncidence le rayonnement produit lors de l'annihilation des positrons émis par ces radionucléides. Le rayonnement est détecté à l'aide d'au moins un anneau de détecteurs de coïncidences ;

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

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

3° CT : Computed Tomography : tomodynamométrie ;

4° MRI : Magnetic Resonance Imaging : imagerie par résonance magnétique ;

5° ROI : Region Of Interest : région d'intérêt ;

6° Coefficient de variation : l'écart type divisé par la moyenne des mesures ;

7° Uniformité de reconstruction : une mesure de la variation locale de la réponse du système sous l'influence d'une source uniforme ;

8° 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 scanner PET ne répond pas à un ou plusieurs critères d'acceptabilité définis dans ce règlement, l'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.

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

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

1° marque, type et numéro de série du scanner PET ;

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 d'erreurs pertinents en rapport avec le fonctionnement du scanner PET ;

10° procédures de contrôle de qualité du scanner PET.

Art. 5. Energievenster

§ 1. De conformiteitbeoordeling van het energievenster wordt dagelijks uitgevoerd, behalve indien de instructies van de fabrikant de meetomstandigheden om de piekwaarde te verkrijgen niet beschrijven. In dat geval wordt een sinogramtest zoals beschreven in artikel 6 dagelijks uitgevoerd.

§ 2. Een meting van het energievenster wordt uitgevoerd met een positronstraler volgens de meetomstandigheden opgenomen in de instructies van de fabrikant.

De resultaten voldoen aan de vereisten van de fabrikant.

§ 3. De meetresultaten worden opgevolgd in de tijd.

Art. 6. Sinogram

§ 1. Indien de conformiteitbeoordeling beschreven in artikel 5 niet kan worden uitgevoerd, wordt de beoordeling van de conformiteit van het sinogram dagelijks uitgevoerd. In het andere geval wordt de beoordeling van de conformiteit van het sinogram jaarlijks uitgevoerd.

§ 2. Een meting van het sinogram wordt uitgevoerd met een positronstraler volgens de meetomstandigheden opgenomen in de instructies van de fabrikant.

§ 3. De resultaten voldoen aan de vereisten van de fabrikant.

§ 4. De meetresultaten worden opgevolgd in de tijd.

Art. 7. Uniformiteit van de reconstructie

§ 1. De conformiteitbeoordeling van het niet-quantitatieve deel wordt jaarlijks uitgevoerd voor de gebruikte acquisitie modes (2D en/of 3D).

De erkende deskundige medische stralingsfysica bepaalt de parameters van deze conformiteitbeoordeling bij de initiële test.

§ 2. Men gebruikt een cilinder met een diameter van minstens 20 cm, gevuld met een uniform verdeelde activiteit aan positronstraler (^{68}Ge of ^{18}F) opdat eenzelfde statistiek zou worden bekomen al bij de initiële meting.

§ 3. Er wordt een emissiescan van tenminste twee bedposities opgenomen evenals een scan die attenuatiecorrectie mogelijk maakt.

§ 4. Het voor attenuatie gecorrigeerde beeld wordt gereconstrueerd met de parameters van het reconstructieprotocol dat in de klinische routine het meest gebruikt wordt.

Dit beeld wordt visueel gecontroleerd op non-uniformiteit.

§ 5. Op elke snede, behalve de 3 sneden aan elk uiteinde van de scan, bepaalt men een circulaire ROI met diameter gelijk aan 85% van de diameter van de cilinder. Men bepaalt het gemiddelde en de standaardafwijking van de ROI van elke snede en het gemiddelde van alle ROI's.

§ 6. De afwijking tussen het gemiddelde van elke snede en het gemiddelde van alle ROI's is $\leq 10\%$.

§ 7. De resultaten worden opgevolgd in de tijd.

Art. 8. Kwantificatie

§ 1. De conformiteitbeoordeling van de kwantificatie wordt minstens om de vier maanden uitgevoerd met het meest gebruikte radio-isotoop. Voor alle andere radio-isotopen die gebruikt worden voor kwantificatie, gebeurt dit jaarlijks.

§ 2. Men gebruikt een cilinder met een diameter van minstens 20 cm, gevuld met een uniform verdeelde activiteit aan positronstraler opdat eenzelfde statistiek zou worden bekomen als in de klinische beeldvorming. De activiteit wordt gemeten met een activiteitsmeter die voldoet aan de aanvaardbaarheidscriteria voor activiteitsmeters zoals bepaald door het Agentschap.

§ 3. Men gebruikt de parameters van het acquisitie- en reconstructieprotocol dat in de klinische routine het meest gebruikt wordt voor kwantificatie.

§ 4. Op elke snede van de cilinder, behalve de 3 sneden aan elk uiteinde van de scan, bepaalt men een circulaire ROI met diameter gelijk aan 85% van de diameter van de verdeling van de activiteit in de cilinder.

§ 5. De afwijking tussen de gemiddelde activiteitsconcentratie in het volume bepaald door de ROI's beschreven in artikel 8 § 4 en de werkelijke activiteitsconcentratie is $\leq 10\%$.

§ 6. De resultaten worden opgevolgd in de tijd.

Art. 9. Uitlijning van hybride systemen

§ 1. De conformiteitbeoordeling van de uitlijning van hybride systemen wordt minstens om de vier maanden uitgevoerd.

Art. 5. Fenêtre d'énergie

§ 1. L'évaluation de conformité de la fenêtre d'énergie est effectuée quotidiennement, sauf si les instructions du constructeur ne spécifient pas les conditions de mesure pour obtenir la position en énergie du pic. Dans ce cas, un test du sinogramme comme décrit dans l'article 6 est effectué quotidiennement.

§ 2. La fenêtre d'énergie est mesurée à l'aide d'un émetteur de positrons en respectant les conditions de mesure définies dans les instructions du constructeur.

Les résultats satisfont aux prescriptions du constructeur.

§ 3. Les résultats de mesure font l'objet d'un suivi dans le temps.

Art. 6. Sinogramme

§ 1. Si l'évaluation de conformité décrite dans l'article 5 ne peut pas être effectuée, l'évaluation de conformité du sinogramme est effectuée quotidiennement. Dans le cas contraire, l'évaluation de conformité du sinogramme est effectuée annuellement.

§ 2. Le sinogramme est mesuré à l'aide d'un émetteur de positrons en respectant les conditions de mesure définies dans les instructions du constructeur.

§ 3. Les résultats satisfont aux prescriptions du constructeur.

§ 4. Les résultats de mesure font l'objet d'un suivi dans le temps.

Art. 7. Uniformité de reconstruction

§ 1. L'évaluation de conformité de la partie non quantitative est effectuée une fois par an pour les différents modes d'acquisition utilisés (2D et/ou 3D).

L'expert agréé en radiophysique médicale détermine les paramètres de cette évaluation de conformité lors du test initial.

§ 2. On utilise un cylindre de diamètre égal à minimum 20 cm rempli d'une activité d'émetteur de positrons (^{68}Ge ou ^{18}F) uniformément répartie dans le volume du cylindre de manière à garder la même statistique que lors de la mesure initiale.

§ 3. Un scan d'émission de minimum deux pas est effectué ainsi qu'une mesure permettant la correction d'atténuation.

§ 4. Une image corrigée pour l'atténuation est reconstruite en appliquant les paramètres du protocole de reconstruction utilisé le plus fréquemment en routine clinique.

Cette image est évaluée visuellement afin de repérer toute non-uniformité éventuelle.

§ 5. Sur chaque coupe, excepté 3 coupes à chaque extrémité, on détermine une ROI circulaire d'un diamètre égal à 85% du diamètre du cylindre. La moyenne et l'écart type de la ROI de chaque coupe sont calculés ainsi que la moyenne de toutes les ROI.

§ 6. L'écart entre la moyenne de chaque coupe et la moyenne volumique de toutes les ROI est $\leq 10\%$.

§ 7. Les résultats font l'objet d'un suivi dans le temps.

Art. 8. Quantification

§ 1. L'évaluation de conformité de la quantification est effectuée au moins tous les quatre mois pour le radio-isotope le plus utilisé et une fois par an pour tous les radio-isotopes utilisés pour la quantification.

§ 2. On utilise un cylindre de diamètre égal à minimum 20 cm rempli d'une activité d'émetteur de positrons uniformément répartie dans le volume du cylindre de manière à garder la même statistique que lors de l'imagerie clinique. L'activité est mesurée avec un activimètre qui réponds aux critères d'acceptabilité pour les activimètres comme décrit par l'Agence.

§ 3. On utilise les paramètres du protocole d'acquisition et de reconstruction utilisé le plus fréquemment pour la quantification en milieu clinique.

§ 4. Sur chaque coupe du cylindre, excepté 3 coupes à chaque extrémité, on détermine une ROI circulaire avec un diamètre égal à 85% du diamètre de la distribution de l'activité dans le cylindre.

§ 5. L'écart entre la concentration de l'activité moyenne dans le volume déterminé par les ROI visées à l'article 8 § 4 et la concentration de l'activité réelle est $\leq 10\%$.

§ 6. Les résultats font l'objet d'un suivi dans le temps.

Art. 9. Alignement de systèmes hybrides

§ 1. L'évaluation de conformité de l'alignement de systèmes hybrides est effectuée au moins tous les quatre mois.

§ 2. Men gebruikt een fantoom dat zowel op het PET- als het CT- of MRI-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. 10. Slotbepaling

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

Art. 11. Inwerkingtreding

Dit reglement treedt in werking op 1 maart 2020.

Brussel, 19 februari 2020.

De Directeur-generaal,
F. HARDEMAN

§ 2. On utilise un fantôme visualisable tant sur l'image PET et que sur l'image CT ou MRI 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. 10. Disposition finale

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

Art. 11. Entrée en vigueur

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

Bruxelles, le 19 février 2020.

Le Directeur général,
F. HARDEMAN