

JUSTEL - Législation consolidée

http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg_2.pl?language=fr&la=F&nm=2020015487

Dossier numéro : 2020-09-07/02

Titre

7 SEPTEMBRE 2020. - Règlement technique établissant les critères minimaux d'acceptabilité pour les équipements radiologiques médicaux ayant recours aux rayons X à des fins de fluoroscopie (appareils de fluoroscopie)

Source : AGENCE FEDERALE DE CONTROLE NUCLEAIRE

Publication : Moniteur belge du 22-09-2020 page : 67769

Entrée en vigueur : 02-10-2020

Table des matières

[CHAPITRE I.](#) - Champ d'application et définitions

Art. 1-N4

[CHAPITRE II.](#) - Evaluation de conformité

Art. 3

[CHAPITRE III.](#) - Critères d'acceptabilité pour les équipements radiologiques médicaux

[Section I.](#) - Tension du tube

Art. 4-5

[Section II.](#) - Rendement du tube

Art. 6

[Section III.](#) - Filtration

Art. 7.

[Section IV.](#) - Temps d'exposition

Art. 8

[Section V.](#) - Alignement et collimation

Art. 9-10

[Section V.](#) - Dosimétrie

Art. 11-15

[Section VI.](#) - Qualité de l'image

Art. 16-19

Texte

CHAPITRE I. - Champ d'application et définitions

Article 1er. Champ d'application

Les dispositions du présent règlement technique s'appliquent à tous les équipements radiologiques médicaux ayant recours aux rayons X pour la fluoroscopie par projection d'images bidimensionnelles, pour des pratiques radiodiagnostiques, pour la radiologie interventionnelle, pour l'imagerie à des fins de planification, de guidage et de vérification dans le cadre de pratiques radiothérapeutiques, ou à des fins d'imagerie non médicale. Le présent règlement technique ne s'applique ni aux applications 3D, ni à la tomosynthèse.

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 s'appliquent au présent règlement technique.

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

- 1° Mode acquisition : mode d'imagerie à débit de dose supérieur à celui du mode fluoroscopie ou destiné à acquérir des images statiques, désigné par " GR " sous l'étiquette DICOM (0018,1155) ;
- 2° ADRC : Automatic Dose Rate Control : fonctionnalité de l'équipement radiologique médical destinée à vérifier automatiquement le débit de dose ;
- 3° Ecart : la valeur exprimée en pourcentage, calculée comme suit:

Art. N1. (Image non reprise pour des raisons techniques, voir M.B. du 22-09-2020, p. 67769)

L'écart de la reproductibilité est calculé comme suit :

Art. N2. (Image non reprise pour des raisons techniques, voir M.B. du 22-09-2020, p. 67769)

4° Mode Boost : mode d'imagerie qui peut être activé manuellement si des conditions spécifiques nécessitent une dose plus élevée ;

5° Rendement du tube : la valeur qui exprime la dose de rayons X que l'équipement radiologique médical génère à 1 m de distance du foyer par CTP nominale.

Le rendement du tube à 1m de distance du tube est calculé comme suit :

Art. N3. (Image non reprise pour des raisons techniques, voir M.B. du 22-09-2020, p. 67769)

Où

Dose : la dose mesurée à la distance D_1 ;

D_0 : la distance d'1 m ;

D_1 : la distance du détecteur au foyer ;

CTP : la valeur CTP à laquelle le cliché a été réalisé.

Cette dernière est, si possible, calculée sur la base de la valeur nominale.

Si l'équipement radiologique médical ne mentionne aucune indication de temps, le temps d'exposition mesuré est utilisé.

6° CTP : Current Time Product : produit du courant (en milliampère) dans le tube et du temps (seconde), exprimé en mAs ;

7° DSA : Digital Subtraction Angiography : Angiographie de soustraction digitale ;

8° ESAKR: Entrance Surface Air Kerma Rate : Kerma dans l'air incident avec rétrodiffusé ;

9° Mode fluoroscopie : mode d'imagerie destiné spécifiquement à l'acquisition d'images dynamiques et/ou au positionnement du patient, désigné par " SC " sous l'étiquette DICOM (0018,1155) ;

10° Temps de fluoroscopie: la durée durant laquelle le mode d'imagerie est activé en continu ;

11° HVL : half-value layer ou couche de demi-atténuation : l'épaisseur d'un filtre Aluminium, exprimée en mm Al, nécessaire pour réduire de moitié la dose du faisceau de rayons X (en géométrie à faisceaux étroits). La HVL peut être calculée comme suit :

Art. N4. (Image non reprise pour des raisons techniques, voir M.B. du 22-09-2020, p. 67770)

où

D_0 : la dose pour 0 mm Al ;

D_1 : la dose en cas de filtration X_1 mm Al, de sorte que D_1 se situe juste au-dessus de $D_0/2$;

D_2 : la dose en cas de filtration X_2 mm Al, de sorte que D_2 se situe juste en dessous de $D_0/2$.

12° IAKR : Incident Air Kerma Rate : Kerma dans l'air dans le faisceau de rayons X incident (sans rétrodiffusé) ;

13° IRP : Interventional Reference Point : point de référence interventionnel : point situé à une distance de 15 cm de l'isocentre dans la direction du tube radiogène ;

14° KAP : Kerma Area Product : produit du kerma dans l'air et de la surface ;

15° lp/mm : unité de la résolution en nombre de paires de lignes par millimètre ;

16° Positionnement : mode fluoroscopie utilisé pour déterminer la position exacte du faisceau avant de procéder à la radiographie ;

17° Radiation Structured Dose Report : un rapport de dose structuré conforme à la dernière édition officiellement publiée de la norme internationale CEI 60601-2-44 ;

18° Point de référence : point situé 25 cm au-dessus du plan de la table (pour les configurations dans lesquelles le tube radiogène se situe au-dessus de la table) ou à 30 cm du boîtier du récepteur d'image (pour les configurations dans lesquelles le tube radiogène se trouve en dessous de la table). Pour les équipements radiologiques médicaux dont le SID est inférieur à 45 cm, le point de référence se situe à 5 cm du boîtier du récepteur d'image ;

19° SID : Source Image Distance : distance entre la source de rayonnement X et le récepteur d'image .

CHAPITRE II. - Evaluation de conformité

Art. 3. Evaluation de conformité

§ 1. Si l'équipement radiologique médical ne satisfait pas à un ou plusieurs critères d'acceptabilité repris dans le présent règlement technique, l'expert agréé en radiophysique médicale impose un délai dans lequel les mesures correctives doivent être mises en oeuvre par l'exploitant. Ce délai ne peut en aucun cas excéder la période nécessaire pour que l'équipement radiologique médical soit conforme au moment du prochain contrôle visé à l'article 31, § 4, de l'Arrêté Expositions Médicales.

§ 2. En dérogation au premier paragraphe, si l'équipement radiologique médical ne satisfait pas aux critères d'acceptabilité repris aux articles 4 § 2, 8 § 1, 9 § 2, 10, 12 § 4, 14 § 3, 19, le délai imposé par l'expert agréé en radiophysique médicale, dans lequel les mesures correctives doivent être mises en oeuvre par l'exploitant, est de maximum six mois.

§ 3. En dérogation au premier paragraphe, si l'équipement radiologique médical ne satisfait pas aux critères d'acceptabilité repris aux articles 6 ou 8 § 2, ou si l'utilisation clinique sûre de l'équipement radiologique médical ne peut être garantie, l'expert agréé en radiophysique médicale ou le chef du service de radiophysique médicale doit directement recommander à l'exploitant de mettre l'équipement radiologique médical hors service jusqu'à ce qu'il soit remédié aux manquements constatés.

§ 4. Si un même critère d'acceptabilité parmi ceux repris dans le présent règlement technique n'est pas rempli lors de deux contrôles successifs visés à l'article 31, § 4, de l'arrêté expositions médicales, le délai imposé par l'expert agréé en radiophysique médicale, dans lequel les mesures correctives doivent être mises en oeuvre par l'exploitant, est de maximum trois mois.

§ 5. Si, du fait des spécifications techniques et de la finalité clinique, un critère d'acceptabilité spécifique repris dans le présent règlement technique ne s'applique pas à un équipement radiologique médical et si l'expert agréé en radiophysique médicale est d'avis que la sûreté de l'utilisation clinique n'est pas compromise, cet équipement radiologique médical peut être utilisé à condition que cela soit argumenté par écrit dans le rapport et convenu par écrit entre l'expert agréé en radiophysique médicale et l'exploitant.

CHAPITRE III. - Critères d'acceptabilité pour les équipements radiologiques médicaux

Section I. - Tension du tube

Art. 4. Exactitude de la tension du tube

§ 1. L'écart maximal entre la valeur nominale et la valeur mesurée de la tension du tube est déterminé pour au moins trois tensions du tube qui présentent une différence d'au moins 10 kV entre elles ou pour une seule tension du tube lorsque l'équipement radiologique médical a déjà été testé et qu'il satisfait au test d'exactitude de la tension du tube visé dans le règlement technique fixant les critères d'acceptabilité pour les équipements radiologiques médicaux utilisant des rayons X à des fins d'imagerie.

Si la tension du tube ne peut être réglée manuellement, elle doit être modulée par l'ajout d'atténuateurs.

§ 2. L'écart maximal entre la valeur nominale et la valeur mesurée doit être inférieur à 10%.

Art. 5. Reproductibilité de la tension du tube

L'écart maximal de la tension du tube, mesuré sur base de quatre clichés successifs au moins, doit être inférieur à 5%.

Section II. - Rendement du tube

Art. 6. Reproductibilité à court terme du rendement du tube

L'écart maximal au niveau de la reproductibilité à court terme, mesuré sur base d'au moins quatre clichés successifs, doit être inférieur à 10%.

Section III. - Filtration

Art. 7.

La valeur HVL est mesurée pour une tension du tube la plus proche possible de 80 kV. La valeur HVL doit être supérieure à la valeur indiquée à l'Annexe 2.

Section IV. - Temps d'exposition

Art. 8. Exactitude du signal audible