

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR NUCLEAIRE CONTROLE

[C – 2020/20341]

19 FEBRUARI 2020. — Technisch reglement houdende de aanvaardbaarheidscriteria voor medisch-radiologische uitrusting die gebruikt maakt van röntgenstralen voor eenvoudige dentomaxillofaciale radiografie

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

Dit technisch reglement legt de criteria vast die door de erkende deskundige in de medische stralingsfysica, met toepassing van artikel 31, §4, van het besluit medische blootstellingen, gehanteerd dienen te worden bij de periodieke controle van medisch-radiologische uitrusting die gebruikt maakt van röntgenstralen voor eenvoudige dentomaxillofaciale radiografie.

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° AEC: Automatic Exposure Control: automatisch belichtingssysteem;

2° Afwijking: De waarde in procent die wordt berekend als volgt:

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

De afwijking van het buisrendement wordt berekend als volgt:

$$\text{Afwijking (\%)} = \left| \frac{\text{Gemeten buisrendement} - \text{gemiddelde buisrendement}}{\text{Gemiddelde buisrendement}} \right| * 100$$

3° Buisrendement: De waarde die uitdrukt hoeveel X-stralendosis de medisch-radiologische uitrusting genereert op 1 m afstand van de focus per ingestelde waarde van het CTP.

Het buisrendement wordt als volgt berekend:

$$\text{Buisrendement} = \text{Dosis} * \frac{D_1^2}{D_0^2} * \frac{1}{CTP}$$

Waarbij

Dosis: de geabsorbeerde dosis gemeten op afstand D_1

D_0 : de afstand van 1 m

D_1 : afstand van de detector tot de focus

AGENCE FEDERALE DE CONTROLE NUCLEAIRE

[C – 2020/20341]

19 FEVRIER 2020. — Règlement technique fixant les critères d'acceptabilité pour les équipements radiologiques médicaux utilisant des rayons X à des fins de radiographie dento-maxillo-faciale simple

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^{er}. — *Champ d'application et définitions*

Article 1^{er}. Champ d'application

Le présent règlement technique fixe les critères que doit utiliser l'expert agréé en radiophysique médicale, en application de l'article 31, §4, de l'arrêté expositions médicales, lors du contrôle périodique d'un équipement radiologique médical utilisant des rayons X à des fins de radiographie dento-maxillo-faciale simple.

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° AEC : Automatic Exposure Control : système de contrôle d'exposition automatique ;

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

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

L'écart du rendement du tube est calculé comme suit :

$$\text{Ecart (\%)} = \left| \frac{\text{Rendement du tube mesurée} - \text{rendement du tube moyen}}{\text{Rendement du tube moyen}} \right| * 100$$

3° Rendement du tube : la valeur qui exprime quelle dose de rayons X l'équipement radiologique médical génère à 1 m de distance du foyer par valeur du CTP réglée.

Le rendement du tube est calculé comme suit :

$$\text{Rendement du tube} = \text{Dose} * \frac{D_1^2}{D_0^2} * \frac{1}{CTP}$$

Où

Dose : la dose absorbée mesurée à la distance D_1

D_0 : la distance d'1 m

D_1 : la distance du détecteur au foyer

Deze laatste wordt, indien mogelijk, berekend op basis van de nominale, ingestelde tijd.

Indien er geen tijds aanduiding op de medisch-radiologische uitrusting aanwezig is, wordt met de gemeten opnametijd gewerkt;

4° CR: computed radiography: digitale radiografie met indirecte uitlezing;

5° CTP: current time product: product buisstroom-tijd, uitgedrukt in mAs;

6° DAP: Dose area product: product dosis-oppervlakte;

7° DWP: Dose width product: product dosis-breedte;

8° HVL: half-value layer, halveringsdikte: de dikte van een Aluminium-filter, uitgedrukt in mm Al, nodig om de dosis van de x-stralenbundel (in nauwe bundelgeometrie) tot de helft te reduceren. De HVL kan berekend worden als volgt:

$$HVL = \frac{x_1 \cdot \ln(2 \cdot D_2 / D_0) - x_2 \cdot \ln(2 \cdot D_1 / D_0)}{\ln(D_2 / D_1)}$$

waarbij

D_0 : dosis bij 0 mm Al

D_1 : dosis bij filtering van x_1 mm Al zodat D_1 net boven $D_0/2$ ligt

D_2 : dosis bij filtering van x_2 mm Al zodat D_2 net onder $D_0/2$ ligt

9° IAK: Incident Air Kerma: oppervlakte luchtkerma, exclusief terugstrooiing;

10° L_p /mm: eenheid van resolutie in lijnenparen per millimeter;

11° OD: Optical density: optische densiteit;

12° OPG: orthopantomografie, ook wel panoramische radiologie genoemd;

13° PMMA: polymethyl metacrylaat, ook plexiglas genoemd;

14° Stappenfantoom: testobject bestaande uit aluminium en mogelijks PMMA, waarbij elke stap een zwartingstap (OD) geeft tussen 0,1 en 0,2;

16° Testobject voor spatiale resolutie: een testobject dat toelaat de resolutie te bepalen aan de hand van een meting van het zichtbaar aantal lijnenparen per millimeter;

17° Variatie: de waarde in procent die wordt berekend als volgt:

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

18° X-stralencontrast: het contrast geeft de relatie tussen de hoge en lage grijswaarden in een beeld, en wordt gedefinieerd als volgt:

$$\text{Contrast} = \left| \frac{\text{grijswaarde object} - \text{grijswaarde achtergrond}}{\text{grijswaarde achtergrond}} \right|$$

HOOFDSTUK II. — Conformiteitsbeoordeling

Art. 3. Conformiteitsbeoordeling

§ 1. Indien de medisch-radiologische uitrusting niet beantwoordt aan één of meerdere aanvaardbaarheidscriteria opgenomen in huidig technisch 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 mag in geen geval langer zijn dan de periode nodig om de medisch-radiologische uitrusting conform te hebben bij de volgende controle bedoeld in artikel 31, § 4, van het besluit medische blootstellingen.

§ 2. In afwijking van paragraaf 1, indien de medisch-radiologische uitrusting niet beantwoordt aan de aanvaardbaarheidscriteria bepaald in artikelen 5, 8, 9, 25, 26, 28, 31, 32, 41, 44, 46, 47, 56 en 57, is de door de erkende deskundige in de medische stralingsfysica opgelegde termijn waarbinnen de corrigerende maatregelen dienen uitgevoerd te worden door de exploitant maximaal zes maanden.

§ 3. In afwijking van paragraaf 1, indien de medisch-radiologische uitrusting niet beantwoordt aan het aanvaardbaarheids criterium bepaald in artikel 17, § 2, of wanneer een veilig klinisch gebruik van de medisch-radiologische uitrusting niet gegarandeerd kan worden, dient de erkende deskundige in de medische stralingsfysica of het hoofd van

Cette dernière est, si possible, calculée sur la base du temps nominal réglé.

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

4° CR : computed radiography : radiographie digitale avec lecture indirecte ;

5° CTP : current time product : produit courant dans le tube-temps, exprimé en mAs ;

6° DAP : Dose area product : produit dose-surface ;

7° DWP : Dose width product : produit dose-largeur ;

8° HVL : half-value layer, 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). Le HVL peut être calculé comme suit :

$$HVL = \frac{x_1 \cdot \ln(2 \cdot D_2 / D_0) - x_2 \cdot \ln(2 \cdot D_1 / D_0)}{\ln(D_2 / D_1)}$$

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 $D_0/2$

9° IAK : Incident Air Kerma: kerma dans l'air par unité de surface, sans rétrodiffusé ;

10° L_p /mm : unité de la résolution en nombre de paires de lignes par millimètre ;

11° OD : Optical density : densité optique ;

12° OPG : orthopantomographie, également appelée radiologie panoramique ;

13° PMMA : méthacrylate de polyméthyle, également appelé plexiglas ;

14° Fantôme par étapes : objet-test composé d'aluminium et éventuellement de PMMA, où chaque étape donne un noircissement (OD) entre 0,1 et 0,2 ;

15° Objet-test de résolution spatiale : un objet-test qui permet de déterminer la résolution en mesurant le nombre de paires de lignes visibles par millimètre ;

16° Variation : la valeur exprimée en pourcentage qui est calculée comme suit :

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

18° Contraste des rayons x : le contraste décrit la relation entre les nuances de gris élevées et faibles sur une image, et est défini comme suit :

$$\text{Contraste} = \left| \frac{\text{nuance de gris de l'objet} - \text{nuance de gris de l'arrière plan}}{\text{nuance de gris de l'arrière plan}} \right|$$

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 œuvre 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 5, 8, 9, 25, 26, 28, 31, 32, 41, 44, 46, 47, 56 et 57, le délai imposé par l'expert agréé en radiophysique médicale, dans lequel les mesures correctives doivent être mises en œuvre 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 à l'article 17, § 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

de dienst medische stralingsfysica de exploitant onmiddellijk te adviseren de medisch-radiologische uitrusting buiten gebruik te stellen zolang aan de vastgestelde gebreken niet verholpen is.

§ 4. Wanneer tijdens twee opeenvolgende controles bedoeld in artikel 31, § 4, van het besluit medische blootstellingen niet voldaan wordt aan hetzelfde van een van de aanvaardbaarheidscriteria opgenomen in dit technisch reglement, is de door de erkende deskundige in de medische stralingsfysica opgelegde termijn waarbinnen de corrigerende maatregelen dienen uitgevoerd te worden door de exploitant maximaal drie maanden.

§ 5. 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 medisch-radiologische uitrusting 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 medisch-radiologische uitrusting gebruikt worden mits schriftelijke argumentatie in de rapportering en schriftelijke afspraken tussen de erkende deskundige in de medische stralingsfysica en de exploitant.

HOOFDSTUK III. — *Criteria voor medisch-radiologische uitrustingen voor intra-orale radiologie*

Afdeling I. — Buisspanning

Art. 4. Bereik van de buisspanning

Het bereik van de buisspanning mag niet kleiner zijn dan 60 kVp en niet groter dan 90 kVp.

Art. 5. Nauwkeurigheid van de buisspanning

Voor alle beschikbare buisspanningen is de maximale afwijking tussen de ingestelde kV-waarde en de gemeten kV-waarde kleiner dan 10%.

Art. 6. Variatie met de buisstroom

§ 1. De variatie tussen de ingestelde kV-waarden en de gemeten kV-waarden, voor vier verschillende klinisch relevante waarden van buisstroom is kleiner dan 10%.

§ 2. Deze test wordt enkel uitgevoerd indien de buisstroom kan variëren.

Art. 7. Buisspanning in functie van de opnametijd

De variatie tussen de ingestelde kV-waarden en de gemeten kV-waarden is kleiner dan 10%.

Art. 8. Reproduceerbaarheid van de buisspanning

De maximale afwijking van de buisspanning, gemeten bij tenminste vier opeenvolgende opnamen, is kleiner dan 5%.

Afdeling II. — Filtering

Art. 9. HVL

De gemeten HVL-waarde is groter of gelijk aan:

1° 1,6 mm Al voor een gemeten buisspanning groter of gelijk aan 60 kV en kleiner of gelijk aan 62 kV;

2° 1,9 mm Al voor een gemeten buisspanning groter dan 62 kV en kleiner of gelijk aan 68 kV;

3° 2,1 mm Al voor een gemeten buisspanning groter dan 68 kV.

Afdeling III. — Tijdsinstelling

Art. 10. Opnametijd

De opnametijd is afleesbaar op het bedieningspaneel van de medisch-radiologische uitrusting en laat toe de opnametijd nauwkeurig en reproduceerbaar te bepalen.

Art. 11. Nauwkeurigheid van de tijdsinstelling

Voor de klinisch gebruikte opnametijden, is de maximale afwijking tussen de ingestelde waarde en de gemeten waarde kleiner dan 20%.

Art. 12. Reproduceerbaarheid van de tijdsinstelling

De maximale afwijking, gemeten met tenminste vier opeenvolgende opnamen, is kleiner dan 10%.

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 œuvre 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 pour les équipements radiologiques médicaux intra-orale*

Section I^{re}. — Tension du tube

Art. 4. Plage de tension du tube

La plage de tension du tube ne peut être inférieure à 60 kVp et supérieure à 90 kVp.

Art. 5. Exactitude de la tension du tube

Pour toutes les tensions du tube disponibles, l'écart maximal entre la valeur kV réglée et la valeur kV mesurée est inférieur à 10%.

Art. 6. Variation avec le courant dans le tube

§ 1. La variation entre les valeurs kV réglées et les valeurs kV mesurées pour quatre valeurs cliniques différentes et pertinentes du courant du tube est inférieure à 10%.

§ 2. Ce test est uniquement effectué si le courant dans le tube peut varier.

Art. 7. Tension en fonction du temps d'exposition

La variation entre les valeurs kV réglées et les valeurs kV mesurées est inférieure à 10%.

Art. 8. Reproductibilité de la tension du tube

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

Section II. — Filtration

Art. 9. HVL

La valeur HVL mesurée est supérieure ou égale à :

1° 1,6 mm Al pour une tension du tube mesurée supérieure ou égale à 60 kV et inférieure ou égale à 62 kV ;

2° 1,9 mm Al pour une tension du tube mesurée supérieure à 62 kV et inférieure ou égale à 68 kV ;

3° 2,1 mm Al pour une tension du tube mesurée supérieure à 68 kV.

Section III. — Réglage du temps

Art. 10. Temps d'exposition

Le temps d'exposition peut être lu sur le poste de commande de l'équipement radiologique médical et permet de déterminer le temps d'exposition avec exactitude et de manière reproductible.

Art. 11. Exactitude du réglage du temps

Pour les temps d'exposition utilisés à des fins cliniques, l'écart maximal entre la valeur réglée et la valeur mesurée est inférieur à 20%.

Art. 12. Reproductibilité du réglage du temps

L'écart maximal, mesuré sur base d'au moins quatre clichés successifs, est inférieur à 10%.

*Afdeling IV. — Buisrendement***Art. 13.** Grootte van het buisrendement

Bij een buisspanning tussen 60 kV en 70 kV ligt het buisrendement op 1 m van de focus tussen de 30 µGy/mAs en 80 µGy/mAs.

Art. 14. Korte termijn reproduceerbaarheid van het buisrendement

De maximale afwijking op de korte termijn reproduceerbaarheid, gemeten bij tenminste vier opeenvolgende opnamen, is kleiner dan 10%.

Art. 15. Buisrendement in functie van het CTP

De variatie van het buisrendement voor minimum twee waarden van het CTP is kleiner dan 20%.

Art. 16. Buisrendement in functie van de buisstroom

§ 1. De variatie van het buisrendement voor minimum twee waarden van de buisstroom is kleiner dan 15%.

§ 2. Deze test wordt enkel uitgevoerd indien de buisstroom kan variëren.

*Afdeling V. — Dosimetrie***Art. 17.** Meting van de dosis

§ 1. De dosiswaarden van de klinisch ingestelde programma's worden geverifieerd, waarbij:

1° de dosiswaarden voor tanden van de bovenkaak groter of gelijk zijn aan de dosiswaarden voor de corresponderende tanden van de onderkaak;

2° de dosiswaarden voor wijsheidstanden groter of gelijk zijn aan de dosiswaarden voor molaren, en de dosiswaarden voor molaren groter of gelijk zijn aan de dosiswaarden voor snijtanden;

3° de dosiswaarden voor volwassenen groter of gelijk zijn aan de dosiswaarden voor kinderen;

Bijlage 1 wordt gebruikt als richtwaarden voor de dosisverhoudingen tussen de verschillende klinische programma's, indien deze beschikbaar zijn.

§ 2. De gemeten dosis voor een klinisch ingesteld programma van een maxillaire molaar is kleiner dan 2,5 mGy.

§ 3. De gemeten dosis voor het maximaal in te stellen klinisch programma is kleiner dan 4 mGy.

*Afdeling VI. — Beeldkwaliteit**Onderafdeling I. — Conventionele film-systemen***Art. 18.** Meting van de resolutie

De spatiale resolutie, gemeten met een testobject voor spatiale resolutie geplaatst op 2 cm PMMA, of met behulp van de Al plaatjes, bij klinisch relevante instellingen, is groter of gelijk aan 5 lp/mm.

Art. 19. Meting van het contrast

§ 1. De OD van de middelste stap, gemeten met een stappenfantoom bij klinisch relevante instellingen, heeft een waarde van 1 + basis + sluier.

§ 2. Alle stappen van het stappenfantoom zijn zichtbaar, bij klinisch relevante instellingen.

Art. 20. Werkingspunt van de OD

§ 1. De OD van de bestraalde film heeft een waarde tussen 1 en 1,4, bij een opname gemaakt bij klinisch relevante instellingen van een 2 cm PMMA fantoom of 6 mm Al.

§ 2. Bij een niet bestraalde film, onder normale omstandigheden ontwikkeld, is de OD lager dan 0,25. De vervaldatum en opslagcondities van de radiografische film en ontwikkelproducten worden nagegaan en geëvalueerd of deze voldoen.

*Section IV. — Rendement du tube***Art. 13.** Valeur du rendement du tube

Pour une tension du tube comprise entre 60 kV et 70 kV, le rendement du tube à 1 m du foyer varie entre 30 µGy/mAs et 80 µGy/mAs.

Art. 14. 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, est inférieur à 10%.

Art. 15. Rendement du tube en fonction du CTP

La variation du rendement du tube pour au moins deux valeurs du CTP est inférieure à 20%.

Art. 16. Rendement du tube en fonction du courant dans le tube

§ 1. La variation du rendement du tube pour au moins deux valeurs du courant dans le tube est inférieure à 15%.

§ 2. Ce test est uniquement effectué si le courant dans le tube peut varier.

*Section V. — Dosimétrie***Art. 17.** Mesure de la dose

§ 1. Les doses des réglages cliniques préprogrammés sont vérifiées, et :

1° les doses pour les dents de la mâchoire supérieure sont supérieures ou égales aux doses pour les dents correspondantes de la mâchoire inférieure ;

2° les doses pour les dents de sagesse sont supérieures ou égales aux doses pour les molaires, et les doses pour les molaires sont supérieures ou égales aux doses pour les incisives ;

3° les doses pour les adultes sont supérieures ou égales aux doses pour les enfants ;

L'annexe 1 établit des valeurs guides pour les rapports de doses entre les différents programmes, si ceux-ci sont disponibles.

§ 2. La dose mesurée pour un réglage clinique préprogrammé pour une molaire maxillaire est inférieure à 2,5 mGy.

§ 3. La dose mesurée pour le réglage clinique préprogrammé maximal est inférieure à 4 mGy.

*Section VI. — Qualité de l'image**Sous-section I^{re}. — Systèmes conventionnels à film***Art. 18.** Mesure de la résolution

La résolution spatiale, mesurée avec un objet-test de résolution spatiale placé sur un fantôme de 2 cm de PMMA ou des plaques Al, dans le cadre de réglages cliniquement pertinents, est supérieure ou égale à 5 lp/mm.

Art. 19. Mesure du contraste

§ 1. L'OD de la plage centrale, mesurée avec un fantôme par étapes dans le cadre de réglages cliniquement pertinents, a une valeur de 1 + base + voile.

§ 2. Toutes les plages du fantôme par étapes sont visibles, pour des réglages cliniquement pertinents.

Art. 20. Point de fonctionnement de l'OD

§ 1. L'OD du film irradié a une valeur située entre 1 et 1,4 pour un cliché d'un fantôme de 2 cm de PMMA ou de 6 mm Al dans le cadre de réglages cliniquement pertinents.

§ 2. L'OD d'un film non irradié développé en conditions normales est inférieure à 0,25. La date de péremption et les conditions de stockage du film radiographique et des produits de développement sont contrôlées et évaluées.

Art. 21. Homogeniteit en artefacten van de detector

Er wordt bij klinisch relevante instellingen een opname van het PMMA fantoom of Al plaatjes gemaakt.

Bij visuele analyse mogen er geen inhomogeniteiten of artefacten van de detector zichtbaar zijn die een impact hebben op de klinische diagnosestelling door de bevoegde practicus.

Onderafdeling II. — Digitale systemen

Art. 22. Meting van de resolutie

De spatiale resolutie, gemeten met een testobject voor spatiale resolutie geplaatst op 2 cm PMMA, of met behulp van de Al plaatjes, bij klinisch relevante instellingen, is groter of gelijk aan 5 lp/mm.

Art. 23. Dynamisch bereik van de detector

Alle stappen van het stappenfantoom zijn zichtbaar, bij een opname bij klinisch relevante instellingen.

Art. 24. Homogeniteit en artefacten van de detector

Er wordt bij klinisch relevante instellingen een opname van het PMMA fantoom of Al plaatjes gemaakt.

Bij visuele analyse mogen er geen inhomogeniteiten of artefacten van de detector zichtbaar zijn die een impact hebben op de klinische diagnosestelling door de bevoegde practicus.

Afdeling VII. — Afstand focus – huid

Art. 25. Afstand focus – huid

De minimale afstand focus-huid is groter of gelijk aan 20 cm.

Afdeling VIII. — Bundelafmeting (collimatie)

Art. 26. Bundelafmeting

Er wordt op het einde van de conus (applicator, position indicating device) gemeten.

Bij de evaluatie van de bundelafmeting wordt een meetfout van 1 mm in rekening gebracht.

1° Ronde collimatie:

De diameter van het veld bedraagt maximaal 60 mm.

2° Rechthoekige collimatie:

De afmetingen van het gecollimeerde stralingsveld zijn niet groter dan de afmetingen van de grootst beschikbare film of digitale detector.

HOOFDSTUK IV. — *Criteria voor medisch-radiologische uitrustingen voor panoramische radiologie (OPG)*

Afdeling I. — Buisspanning

Art. 27. kV-golfvorm functie

Er wordt een kV-golfvorm functie opgenomen met de kV-meter. De resultaten worden vergeleken met de resultaten bekomen bij de acceptatietest. Mogelijke oorzaken van significante verschillen moeten besproken worden in het verslag als bedoeld in artikel 55 van het besluit medische blootstellingen.

Art. 28. Bereik van de buisspanning

Het bereik van de buispanning mag niet kleiner zijn dan 60 kVp en niet groter dan 125 kVp.

Art. 29. Nauwkeurigheid van de buispanning

§ 1. De buispanning wordt gemeten en genoteerd voor ingestelde waarden tussen de minimaal en maximaal instelbare kV, met intervallen van ongeveer 10 kV. Er wordt gewerkt bij een vaste, klinisch relevante buisstroom.

Art. 21. Homogénéité et artefacts du détecteur

Dans le cadre de réglages cliniquement pertinents, un cliché du fantôme PMMA ou des plaques Al est réalisé.

Une analyse visuelle ne peut révéler au niveau du détecteur ni inhomogénéité, ni artefact qui soient de nature à impacter le diagnostic clinique posé par le praticien qualifié.

Sous-section II. — Systèmes digitaux

Art. 22. Mesure de la résolution

La résolution spatiale, mesurée avec un objet-test de résolution spatiale placé sur un fantôme de 2 cm de PMMA ou des plaques Al, dans le cadre de réglages cliniquement pertinents, est supérieure ou égale à 5 lp/mm.

Art. 23. Portée dynamique du détecteur

Toutes les plages du fantôme par étapes doivent être visibles lors de la réalisation d'un cliché dans le cadre de réglages cliniquement pertinents.

Art. 24. Homogénéité et artefacts du détecteur

Dans le cadre de réglages cliniquement pertinents, un cliché du fantôme PMMA ou des plaques Al est réalisé.

Une analyse visuelle ne peut révéler au niveau du détecteur ni inhomogénéité, ni artefact qui soient de nature à impacter le diagnostic clinique posé par le praticien qualifié.

Section VII. — Distance foyer-peau

Art. 25. Distance foyer – peau

La distance foyer-peau minimale est supérieure ou égale à 20 cm.

Section VIII. — Dimension du faisceau (collimation)

Art. 26. Dimension du faisceau

La mesure est effectuée à l'extrémité du cône (applicateur, indicateur de position).

Lors de l'évaluation de la dimension du faisceau, on tient compte d'une marge d'erreur de mesure d'1 mm.

1° Collimation ronde :

Le diamètre du champ s'élève à maximum 60 mm.

2° Collimation rectangulaire :

Les dimensions du champ de rayonnement collimaté ne sont pas supérieures à celles du plus grand film ou détecteur digital disponible.

CHAPITRE IV. — *Critères pour les équipements radiologiques médicaux destinés à la radiologie panoramique (OPG)*Section I^{re}. — Tension du tube**Art. 27.** Fonction de forme d'onde kV

Une fonction de forme d'onde kV est enregistrée au moyen du kV-mètre. Les résultats sont comparés aux résultats obtenus lors du test d'acceptation. Les causes possibles des différences significatives doivent être abordées dans le rapport visé à l'article 55 de l'arrêté expositions médicales.

Art. 28. Plage de tension du tube

La plage de tension du tube ne peut être inférieure à 60 kVp et supérieure à 125 kVp.

Art. 29. Exactitude de la tension du tube

§ 1. La tension du tube est mesurée et notée pour des valeurs comprises entre le kV réglable minimal et le kV réglable maximal, avec des intervalles d'environ 10 kV. Le courant dans le tube est stable et cliniquement pertinent.

§ 2. De maximale afwijking tussen de ingestelde waarde en de gemeten waarde is kleiner dan 10%.

Art. 30. Variatie met de buisstroom

§ 1. De variatie tussen de ingestelde kV-waarden en de gemeten kV-waarden is kleiner dan 10%, bij klinisch relevante waarden van buisstroom.

§ 2. Deze test wordt enkel uitgevoerd indien de buisstroom kan variëren.

Art. 31. Reproduceerbaarheid van de buisspanning

De maximale afwijking van de buisspanning, gemeten bij tenminste vier opeenvolgende opnamen is kleiner dan 5%. Er wordt gewerkt bij een klinisch relevante buisspanning en waarde van buisstroom.

Afdeling II. — Filtering

Art. 32. HVL

§ 1. De detector wordt ter hoogte van de collimatiegleuf in het centrum van het stralingsveld geplaatst. Er wordt gewerkt bij een klinisch relevante buisspanning en waarde van buisstroom.

§ 2. De gemeten HVL-waarde is groter of gelijk aan:

1° 1,6 mm Al voor een gemeten buisspanning groter of gelijk aan 60 kV en kleiner of gelijk aan 62 kV;

2° 1,9 mm Al voor een gemeten buisspanning groter dan 62 kV en kleiner of gelijk aan 68 kV;

3° 2,1 mm Al voor een gemeten buisspanning groter dan 68 kV en kleiner of gelijk aan 80 kV;

4° 2,3 mm Al voor een gemeten buisspanning groter dan 80 kV en kleiner of gelijk aan 90 kV;

5° 2,5 mm Al voor een gemeten buisspanning groter dan 90 kV en kleiner of gelijk aan 100 kV;

6° 2,7 mm Al voor een gemeten buisspanning groter dan 100 kV en kleiner of gelijk aan 110 kV;

7° 3,0 mm Al voor een gemeten buisspanning groter dan 110 kV en kleiner of gelijk aan 120 kV;

8° 3,2 mm Al voor een gemeten buisspanning groter dan 120 kV en kleiner of gelijk aan 125 kV.

Afdeling III. — Tijdsinstelling

Art. 33. Reproduceerbaarheid van de tijdsinstelling

De maximale afwijking, gemeten met tenminste vier opeenvolgende opnamen is kleiner dan 10%.

Afdeling IV. — Buisrendement

Art. 34. Grootte van het buisrendement

Bij een buisspanning tussen 70 kV en 80 kV is het buisrendement op 1 m van de focus groter dan 25 µGy/mAs, bij een klinisch relevante waarde van buisspanning, buisstroom en opnametijd.

Art. 35. Korte termijn reproduceerbaarheid van het buisrendement

De maximale afwijking op de korte termijn reproduceerbaarheid, gemeten bij tenminste 4 opeenvolgende opnamen is kleiner dan 10 %.

Art. 36. Buisrendement in functie van het CTP

§ 1. De variatie van het buisrendement in functie van het CTP is kleiner dan 20%.

§ 2. Deze test wordt enkel uitgevoerd indien de opnametijd kan variëren.

Art. 37. Buisrendement in functie van de buisstroom

De variatie van het buisrendement in functie van de buisstroom is kleiner dan 15%.

§ 2. L'écart maximal entre la valeur réglée et la valeur mesurée est inférieur à 10%.

Art. 30. Variation avec le courant dans le tube

§ 1. La variation entre les valeurs kV réglées et les valeurs kV mesurées est inférieure à 10%, pour des valeurs cliniquement pertinentes du courant du tube.

§ 2. Ce test est uniquement effectué si le courant dans le tube peut varier.

Art. 31. Reproductibilité de la tension du tube

L'écart maximal au niveau de la tension du tube, mesuré sur base d'au moins quatre clichés successifs, est inférieur à 5%. La tension du tube et la valeur du courant dans le tube sont cliniquement pertinentes.

Section II. — Filtration

Art. 32. HVL

§ 1. Le détecteur est placé à hauteur de la fente de collimation au centre du champ de rayonnement. La tension du tube et la valeur du courant dans le tube sont cliniquement pertinentes.

§ 2. La valeur HVL mesurée est supérieure ou égale à :

1° 1,6 mm Al pour une tension du tube mesurée supérieure ou égale à 60 kV et inférieure ou égale à 62 kV ;

2° 1,9 mm Al pour une tension du tube mesurée supérieure à 62 kV et inférieure ou égale à 68 kV ;

3° 2,1 mm Al pour une tension du tube mesurée supérieure à 68 kV et inférieure ou égale à 80 kV ;

4° 2,3 mm Al pour une tension du tube mesurée supérieure à 80 kV et inférieure ou égale à 90 kV ;

5° 2,5 mm Al pour une tension du tube mesurée supérieure à 60 kV et inférieure ou égale à 100 kV ;

6° 2,7 mm Al pour une tension du tube mesurée supérieure à 100 kV et inférieure ou égale à 110 kV ;

7° 3,0 mm Al pour une tension du tube mesurée supérieure à 110 kV et inférieure ou égale à 120 kV ;

8° 3,2 mm Al pour une tension du tube mesurée supérieure à 120 kV et inférieure ou égale à 125 kV.

Section III. — Réglage du temps

Art. 33. Reproductibilité du réglage du temps

L'écart maximal, mesuré sur base d'au moins quatre clichés successifs, est inférieur à 10%.

Section IV. — Rendement du tube

Art. 34. Valeur du rendement du tube

Pour une tension du tube comprise entre 70 kV et 80 kV, le rendement du tube à 1 m du foyer est supérieur à 25 µGy/mAs, dans le cadre d'une valeur cliniquement pertinente de la tension du tube, du courant dans le tube et du temps d'exposition.

Art. 35. 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 4 clichés successifs, est inférieur à 10 %.

Art. 36. Rendement du tube en fonction du CTP

§ 1. La variation du rendement du tube en fonction du CTP est inférieure à 20%.

§ 2. Ce test est uniquement effectué si le temps d'exposition peut varier.

Art. 37. Rendement du tube en fonction du courant dans le tube

La variation du rendement du tube en fonction du courant dans le tube est inférieure à 15%.

*Afdeling V. — Dosimetrie***Art. 38.** Meting van de dosis

§ 1. De meetprocedure omvat de registratie van alle klinische protocollen.

§ 2. De dosiswaarden van de klinisch ingestelde programma's worden geverifieerd, waarbij:

1° de dosiswaarden voor hoge-dosis programma's groter zijn dan de dosiswaarden voor de lage-dosis programma's;

2° de dosiswaarden voor mannen groter zijn dan de dosiswaarden voor vrouwen, die groter zijn dan de dosiswaarden voor kinderen.

§ 3. De dosissen worden opgevolgd in de tijd.

§ 4. De DAP-waarde bedraagt maximum 100 mGy.cm² voor een programma van een standaard volwassenen man.

*Afdeling VI. — Beeldkwaliteit***Art. 39.** Dynamisch bereik van de detector

Alle stappen van het stappenfantoom zijn zichtbaar, bij een opname bij klinisch relevante instellingen.

Art. 40. Homogeniteit en artefacten van de detector

§ 1. Er wordt bij klinisch relevante instellingen een opname gemaakt.

Bij visuele analyse mogen er geen inhomogeniteiten of artefacten van de detector zichtbaar zijn die een impact hebben op de klinische diagnosestelling door de bevoegde practicus. Voor de analyse van de homogeniteit gebruikt men 1 tot 1,5 mm Cu.

§ 2. De analyses worden in de tijd opgevolgd.

*Afdeling VII. — Bundelafmeting (collimatie)***Art. 41.** Bundelafmeting

§ 1. Er wordt ter hoogte van de collimatiegteuf gemeten. Na het ontwikkelen meet men de breedte/hoogte van het bestraalde oppervlak en vergelijkt men deze met deze van de collimatiegteuf.

Bij de evaluatie van de bundelafmeting wordt een meetfout van 1 mm in rekening gebracht.

§ 2. De breedte van de x-stralenbundel is niet groter dan 5 mm.

§ 3. Het stralingsveld valt binnen de afmetingen van de collimatiegteuf. Tevens controleert men of het stralingsveld niet schuin staat t.o.v. de collimatiegteuf.

*HOOFDSTUK V. — Criteria voor medisch-radiologische uitrusting voor cephalometrie**Afdeling I. — Buisspanning***Art. 42.** kV-golfvorm functie

Er wordt een kV-golfvorm functie opgenomen met de kV-meter. De resultaten worden vergeleken met de resultaten bekomen bij de acceptatietest. Mogelijke oorzaken van significante verschillen moeten besproken worden in het verslag als bedoeld in artikel 55 van het besluit medische blootstellingen.

Art. 43. Bereik van de buisspanning

Het bereik van de buisspanning mag niet kleiner zijn dan 60 kVp en niet groter dan 125 kVp.

Art. 44. Nauwkeurigheid van de buisspanning

§ 1. De buisspanning wordt gemeten en genoteerd voor ingestelde waarden tussen de minimaal en maximaal instelbare kV, met intervallen van ongeveer 10 kV. Er wordt gewerkt bij een vaste, klinisch relevante mA.

*Section V. — Dosimétrie***Art. 38.** Mesure de la dose

§ 1. La procédure de mesure comprend l'enregistrement de l'ensemble des protocoles cliniques.

§ 2. Les doses des réglages cliniques préprogrammés sont vérifiées, et :

1° les doses des programmes à doses élevées sont supérieures aux doses des programmes à faibles doses ;

2° les doses pour les hommes sont supérieures aux doses pour les femmes qui sont elles-mêmes supérieures aux doses pour les enfants.

§ 3. Les doses font l'objet d'un suivi dans le temps.

§ 4. Le DAP est de maximum 100 mGy.cm² pour un programme d'un adulte masculin standard.

*Section VI. — Qualité de l'image***Art. 39.** Portée dynamique du détecteur

Toutes les plages du fantôme par étapes doivent être visibles lors de la réalisation d'un cliché dans le cadre de réglages cliniquement pertinents.

Art. 40. Homogénéité et artefacts du détecteur

§1. Un cliché est réalisé dans le cadre de réglages cliniquement pertinents.

Une analyse visuelle ne peut révéler au niveau du détecteur ni inhomogénéité, ni artefact qui soient de nature à impacter le diagnostic clinique posé par le praticien qualifié. L'analyse de l'homogénéité est effectuée en utilisant 1 à 1,5 mm Cu.

§2. Les analyses font l'objet d'un suivi dans le temps.

*Section VII. — Dimension du faisceau (collimation)***Art. 41.** Dimension du faisceau

§ 1. La mesure est effectuée à hauteur de la fente de collimation. Après le développement, la largeur/hauteur de la superficie irradiée est mesurée et comparée avec celle de la fente de collimation.

Lors de l'évaluation de la dimension du faisceau, on tient compte d'une marge d'erreur de mesure d'1 mm.

§ 2. La largeur du faisceau de rayons X ne dépasse pas 5 mm.

§ 3. Le champ de rayonnement se situe dans les dimensions de la fente de collimation. On vérifie également que le champ de rayonnement n'est pas de travers par rapport à la fente de collimation.

*CHAPITRE V. — Critères pour les équipements radiologiques médicaux destinés à la céphalométrie**Section I^{re}. — Tension du tube***Art. 42.** Fonction de forme d'onde kV

Une fonction de forme d'onde kV est enregistrée au moyen du kV-mètre. Les résultats sont comparés aux résultats obtenus lors du test d'acceptation. Les causes possibles des différences significatives doivent être abordées dans le rapport visé à l'article 55 de l'arrêté expositions médicales.

Art. 43. Plage de tension du tube

La plage de tension du tube ne peut être inférieure à 60 kVp et supérieure à 125 kVp.

Art. 44. Exactitude de la tension du tube

§ 1. La tension du tube est mesurée et notée pour des valeurs comprises entre le kV réglable minimal et le kV réglable maximal, avec des intervalles d'environ 10 kV. Le mA est stable et cliniquement pertinent.

§ 2. De maximale afwijking tussen de ingestelde waarde en de gemeten waarde is kleiner dan 10%.

Art. 45. Variatie met de buisstroom

§ 1. De variatie tussen de ingestelde kV-waarden en de gemeten waarden is kleiner dan 10%, bij klinisch relevante waarden van buisstroom.

§ 2. Deze test wordt enkel uitgevoerd indien de buisstroom kan variëren.

Art. 46. Reproduceerbaarheid van de buisspanning

De maximale afwijking van de buisspanning, gemeten bij tenminste vier opeenvolgende opnamen is kleiner dan 5%. Er wordt gewerkt bij een klinisch relevante buisspanning en waarde van buisstroom.

Afdeling II. — Filtering

Art. 47. HVL

§ 1. De detector wordt ter hoogte van de beeldreceptor in het centrum van het stralingsveld geplaatst. Er wordt gewerkt bij een klinisch relevante buisspanning en waarde van buisstroom.

§ 2. De gemeten HVL-waarde is groter of gelijk aan:

1° 1,6 mm Al voor een gemeten buisspanning groter of gelijk aan 60 kV en kleiner of gelijk aan 62 kV;

2° 1,9 mm Al voor een gemeten buisspanning groter dan 62 kV en kleiner of gelijk aan 68 kV;

3° 2,1 mm Al voor een gemeten buisspanning groter dan 68 kV en kleiner of gelijk aan 80 kV;

4° 2,3 mm Al voor een gemeten buisspanning groter dan 80 kV en kleiner of gelijk aan 90 kV;

5° 2,5 mm Al voor een gemeten buisspanning groter dan 90 kV en kleiner of gelijk aan 100 kV;

6° 2,7 mm Al voor een gemeten buisspanning groter dan 100 kV en kleiner of gelijk aan 110 kV;

7° 3,0 mm Al voor een gemeten buisspanning groter dan 110 kV en kleiner of gelijk aan 120 kV;

8° 3,2 mm Al voor een gemeten buisspanning groter dan 120 kV en kleiner of gelijk aan 125 kV.

Afdeling III. — Tijdsinstelling

Art. 48. Reproduceerbaarheid van de tijdsinstelling

De maximale afwijking, gemeten met tenminste vier opeenvolgende opnamen is kleiner dan 10%.

Afdeling IV. — Buisrendement

Art. 49. Grootte van het buisrendement

Bij een buisspanning tussen 70 kV en 80 kV is het buisrendement op 1 m van de focus groter dan 25 µGy/mAs, bij een klinisch relevante waarde van buisspanning, buisstroom en opnametijd.

Art. 50. Korte termijn reproduceerbaarheid van het buisrendement

De maximale afwijking op de korte termijn reproduceerbaarheid, gemeten bij tenminste vier opeenvolgende opnamen is kleiner dan 10%.

Art. 51. Buisrendement in functie van het CTP

De variatie van het buisrendement in functie van het CTP is kleiner dan 20%.

Art. 52. Buisrendement in functie van de buisstroom

De variatie van het buisrendement in functie van de buisstroom is kleiner dan 15%.

§ 2. L'écart maximal entre la valeur réglée et la valeur mesurée est inférieur à 10%.

Art. 45. Variation avec le courant dans le tube

§ 1. La variation entre les valeurs kV réglées et les valeurs kV mesurées est inférieure à 10%, pour des valeurs cliniquement pertinentes du courant dans le tube.

§ 2. Ce test est uniquement effectué si le courant dans le tube peut varier.

Art. 46. Reproductibilité de la tension du tube

L'écart maximal au niveau de la tension du tube, mesuré sur base d'au moins quatre clichés successifs, est inférieur à 5%. La tension du tube et la valeur du courant dans le tube sont cliniquement pertinentes.

Section II. — Filtration

Art. 47. HVL

§ 1. Le détecteur est placé à hauteur du récepteur d'images au centre du champ de rayonnement. La tension du tube et la valeur du courant dans le tube sont cliniquement pertinentes.

§ 2. La valeur HVL mesurée est supérieure ou égale à :

1° 1,6 mm Al pour une tension du tube mesurée supérieure ou égale à 60 kV et inférieure ou égale à 62 kV ;

2° 1,9 mm Al pour une tension du tube mesurée supérieure à 62 kV et inférieure ou égale à 68 kV ;

3° 2,1 mm Al pour une tension du tube mesurée supérieure à 68 kV et inférieure ou égale à 80 kV ;

4° 2,3 mm Al pour une tension du tube mesurée supérieure à 80 kV et inférieure ou égale à 90 kV ;

5° 2,5 mm Al pour une tension du tube mesurée supérieure à 60 kV et inférieure ou égale à 100 kV ;

6° 2,7 mm Al pour une tension du tube mesurée supérieure à 100 kV et inférieure ou égale à 110 kV ;

7° 3,0 mm Al pour une tension du tube mesurée supérieure à 110 kV et inférieure ou égale à 120 kV ;

8° 3,2 mm Al pour une tension du tube mesurée supérieure à 120 kV et inférieure ou égale à 125 kV.

Section III. — Réglage du temps

Art. 48. Reproductibilité du réglage du temps

L'écart maximal, mesuré sur base d'au moins quatre clichés successifs, est inférieur à 10%.

Section IV. — Rendement du tube

Art. 49. Valeur du rendement du tube

Pour une tension du tube comprise entre 70 kV et 80 kV, le rendement du tube à 1 m du foyer est supérieur à 25 µGy/mAs, dans le cadre d'une valeur cliniquement pertinente de la tension du tube, du courant dans le tube et du temps d'exposition.

Art. 50. 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, est inférieur à 10 %.

Art. 51. Rendement du tube en fonction du CTP

La variation du rendement du tube en fonction du CTP est inférieure à 20%.

Art. 52. Rendement du tube en fonction du courant dans le tube

La variation du rendement du tube en fonction du courant dans le tube est inférieure à 15%.

*Afdeling IV. — Dosimetrie***Art. 53.** Meting van de dosis

§ 1. De bundelafmetingen worden gemeten zoals beschreven in artikel 57.

§ 2. De dosiswaarden van de klinisch ingestelde programma's worden geverifieerd, waarbij:

1° de dosiswaarden voor hoge-dosis programma's groter zijn dan de dosiswaarden voor de lage-dosis programma's;

2° De dosiswaarden voor mannen groter zijn dan de dosiswaarden voor vrouwen, die groter zijn dan de dosiswaarden voor kinderen.

§ 3. De dosissen worden opgevolgd in de tijd.

§ 4. De DAP-waarde bedraagt maximum 40 mGy.cm² voor een programma van een standaard volwassenen man.

*Afdeling V. — Beeldkwaliteit***Art. 54.** Dynamisch bereik van de detector

Alle stappen van het stappenfantoom zijn zichtbaar, bij een opname bij klinisch relevante instellingen.

Art. 55. Homogeniteit en artefacten van de detector

§ 1. Er wordt bij klinisch relevante instellingen een opname gemaakt.

Bij visuele analyse mogen er geen inhomogeniteiten of artefacten van de detector zichtbaar zijn die een impact hebben op de klinische diagnosestelling door de bevoegde practicus. Voor de analyse van de homogeniteit gebruikt men 1 tot 1,5 mm Cu.

§ 2. De analyses worden in de tijd opgevolgd.

*Afdeling VI. — Afstand focus – beeldreceptor***Art. 56.** Afstand focus – beeldreceptor.

De afstand focus-beeldreceptor bedraagt minimaal 1 meter.

*Afdeling VII. — Bundelafmeting (collimatie)***Art. 57.** Bundelafmeting.

§ 1. Er wordt ter hoogte van de beeldreceptor gemeten, met een focus-beeldreceptor afstand zoals klinisch gebruikt, en de x-stralenbundel loodrecht op het testobject.

§ 2. Indien mogelijk, wordt er een verificatie van het positionering-systeem op het stralingsveld uitgevoerd.

§ 3. De veldgrootte ter hoogte van de detector is niet groter dan de detector.

§ 4. Bij de evaluatie van de bundelafmeting wordt een meetfout van 5% in rekening gebracht.

*HOOFDSTUK VI. — Slotbepalingen***Art. 58.** Slotbepaling

Het besluit van 12 december 2008 houdende de aanvaardbaarheids-criteria voor röntgenapparatuur voor diagnostisch gebruik in de tandheelkunde wordt opgeheven.

Art. 59. Inwerkingtreding

Dit reglement treedt in werking op 1 maart 2020.

Brussel, 19 februari 2020.

De Directeur-generaal,
F. HARDEMAN

*Section IV. — Dosimétrie***Art. 53.** Mesure de la dose.

§ 1. Les dimensions du faisceau sont mesurées de la manière décrite à l'article 57.

§ 2. Les doses des réglages cliniques préprogrammés sont vérifiées, et :

1° les doses des programmes à doses élevées sont supérieures aux doses des programmes à faibles doses ;

2° les doses pour les hommes sont supérieures aux doses pour les femmes, qui sont elles-mêmes supérieures aux doses pour les enfants.

§ 3. Les doses font l'objet d'un suivi dans le temps.

§ 4. Le DAP est de maximum 40 mGy.cm² pour un programme d'un adulte masculin standard.

*Section V. — Qualité de l'image***Art. 54.** Portée dynamique du détecteur

Toutes les plages du fantôme par étapes doivent être visibles lors de la réalisation d'un cliché dans le cadre de réglages cliniquement pertinents.

Art. 55. Homogénéité et artefacts du détecteur

§1. Un cliché est réalisé dans le cadre de réglages cliniquement pertinents.

Une analyse visuelle ne peut révéler au niveau du détecteur ni inhomogénéité, ni artefact qui soient de nature à impacter le diagnostic clinique posé par le praticien qualifié. L'analyse de l'homogénéité est effectuée en utilisant 1 à 1,5 mm Cu.

§2. Les analyses font l'objet d'un suivi dans le temps.

*Section VI. — Distance foyer – récepteur d'images***Art. 56.** Distance foyer – récepteur d'image.

La distance foyer-récepteur d'images est d'au moins 1 mètre.

*Section VII. — Dimension du faisceau (collimation)***Art. 57.** Dimension du faisceau.

§ 1. La mesure est effectuée à hauteur du récepteur d'images en respectant une distance foyer-récepteur d'images cliniquement utilisée et en positionnant le faisceau de rayons X perpendiculairement à l'objet-test.

§ 2. Si possible, le système de positionnement est vérifié par rapport au champ de rayonnement.

§ 3. Les dimensions du champ à hauteur du détecteur ne peuvent être plus grandes que celles du détecteur.

§ 4. Lors de l'évaluation de la dimension du faisceau, on tient compte d'une marge d'erreur de mesure de 5%.

*CHAPITRE VI. — Dispositions finales***Art. 58.** Disposition finale

L'arrêté du 12 décembre 2008 fixant les critères d'acceptabilité pour les appareils à rayons X destinés à être utilisés à des fins de diagnostic en médecine dentaire est abrogé.

Art. 59. Entrée en vigueur

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

Bruxelles, le 19 février 2020.

Le Directeur général,
F. HARDEMAN

Bijlage 1: richtwaarden voor de dosisverhoudingen tussen de verschillende klinische programma's, voor medisch-radiologische uitrustingen voor intra-orale radiologie

Annexe 1: valeurs guides pour les rapports de doses entre les différents programmes, pour les équipements radiologiques médicaux destinés à la radiologie intra-orale

TABEL I : dosisverhoudingen

		Dosis verhouding
Bovenkaak volwassenen	Verstandskies	1,2
	Molaar	1
	Premolaar	0,7 - 0,8
	Snijtand	0,6 - 0,7
	Bitewing	0,7 - 0,8
Onderkaak Volwassenen	Verstandskies	1
	Molaar	0,65 - 0,8
	Premolaar	0,6 - 0,7
	Snijtand	0,5 - 0,6
	Bitewing	0,7
Bovenkaak Kind	Molaar	0,65 - 0,8
	Premolaar	0,6
	Snijtand	0,5
	Bitewing	0,5
Onderkaak kind	Molaar	0,5
	Premolaar	0,4
	Snijtand	0,35
	Bitewing	0,5

TABLEAU I : Rapports de doses

		Rapport de dose
Mâchoire supérieure Adulte	Dent de sagesse	1,2
	Molaire	1
	Prémolaire	0,7 - 0,8
	Incisive	0,6 - 0,7
	Bitewing	0,7 - 0,8
Mâchoire inférieure adulte	Dent de sagesse	1
	Molaire	0,65 - 0,8
	Prémolaire	0,6 - 0,7
	Incisive	0,5 - 0,6
	Bitewing	0,7
Mâchoire supérieure enfant	Molaire	0,65 - 0,8
	Prémolaire	0,6
	Incisive	0,5
	Bitewing	0,5
Mâchoire inférieure enfant	Molaire	0,5
	Prémolaire	0,4
	Incisive	0,35
	Bitewing	0,5