

Art. 3. L'arrêté royal du 31 août 2005 déterminant le périmètre du stade de football Den Dreef en matière de sécurité lors des matches de football est abrogé.

Art. 4. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 5. Notre Ministre de l'Intérieur est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 12 septembre 2011.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de l'Intérieur,
Mme A. TURTELBOOM

Art. 3. Het koninklijk besluit van 31 augustus 2005 tot bepaling van de perimeter van het voetbalstadion Den Dreef inzake de veiligheid bij voetbalwedstrijden wordt opgeheven.

Art. 4. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

Art. 5. Onze Minister van Binnenlandse Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 12 september 2011.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Binnenlandse Zaken,
Mevr. A. TURTELBOOM

SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

F. 2011 — 2663

[2011/205038]

28 SEPTEMBRE 2011. — Arrêté de l'Agence fédérale de contrôle nucléaire concernant la dosimétrie des patients

L'Agence fédérale de contrôle nucléaire,

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 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, les articles 51.2.2 et 51.6.2;

Vu les Directives de l'AFCN du 14 septembre 2006 pour l'utilisation de rayons X à des fins médicales : Dosimétrie des patients;

Vu les réunions de concertation avec les parties prenantes;

Considérant les objectifs de la dosimétrie des patients dans le cadre de l'utilisation de rayons X à des fins médicales, à savoir notamment :

- optimiser la dose aux patients tout en conservant un niveau adéquat en matière de qualité d'image et d'informations diagnostiques (amélioration continue de la qualité - principe ALARA);
- pouvoir évaluer de manière rétrospective la dose reçue;
- pouvoir évaluer la dose à hauteur de l'utérus et/ou des gonades;
- définir la dose moyenne pour certains examens, effectués moyennant un appareil bien défini dans un service déterminé, afin de permettre la comparaison avec des niveaux de références diagnostiques et afin de procéder à d'éventuels ajustements;
- aider à prévenir les effets déterministes (mesures on-line dans le cadre d'examens à dose élevée, en particulier en radiologie interventionnelle);
- déterminer et/ou adapter des niveaux de référence diagnostiques belges qui, eux, doivent permettre un benchmarking international,

Arrête :

Article 1. — Evaluation de la dose individuelle

1.1. Principe de base

Pour chaque examen individuel, la dose doit pouvoir être évaluée de manière rétrospective.

1.2. Méthodes de mesure possibles

Chaque système de mesure doit être validé par un expert en radiophysique médicale agréé dans le domaine de la radiologie, qui définira, pour chaque méthode, l'ensemble des paramètres d'examen et/ou des données relatives au patient qui doivent être connus pour pouvoir réaliser l'évaluation de la dose.

1.3. Radiologie simple

Pour les examens radiologiques simples visés à l'annexe 1, point 1.1 et à l'annexe 2, point 2.1, la dose est évaluée :

- à l'aide d'un dispositif de mesure du Produit Dose.Surface (Dose Area Product, DAP);
- ou d'un système de mesure équivalent (p.ex. système intégré de calcul du Produit Dose.Surface, ...);
- ou encore par calcul ou mesure de la dose d'entrée au patient (De) à partir des paramètres d'exposition et/ou du rendement du tube.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

N. 2011 — 2663

[2011/205038]

28 SEPTEMBER 2011. — Besluit van het Federaal Agentschap voor nucleaire controle betreffende patiëntendosimetrie

Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle

Gelet op de wet van 15 april 1994 betreffende de bescherming van de bevolking en van het leefmilieu tegen de uit ioniserende stralingen voortvloeiende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle;

Gelet op 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, de artikelen 51.2.2 en 51.6.2;

Gelet op de Richtlijnen van 14 september 2006 van het FANC voor het gebruik van röntgenstralen voor medische doeleinden : Patiëntendosimetrie;

Gelet op de overlegvergaderingen met de stakeholders;

Overwegende de doelstellingen van de patiëntendosimetrie bij het gebruik van röntgenstralen voor medische doeleinden, onder andere :

- het optimaliseren van de patiëntendosis met behoud van een adequate beeldkwaliteit en diagnostische informatie (continue kwaliteitsverbetering - ALARA-principe);
- het mogelijk maken om retrospectief de opgelopen dosis te schatten;
- het kunnen schatten van de dosis aan de uterus en/of de gonaden;
- het bepalen van de gemiddelde dosiswaarde voor bepaalde onderzoeken, uitgevoerd met een welbepaald toestel in een bepaalde dienst, om een vergelijking mogelijk te maken met de diagnostische referentieniveaus en om dan eventueel te kunnen bijsturen;
- het helpen voorkomen van deterministische effecten (onlinemetingen bij hogedosisonderzoeken, in het bijzonder in de interventionele radiologie);
- het bepalen en/of aanpassen van de Belgische diagnostische referentieniveaus, welke laatste een internationale benchmarking moeten toelaten,

Besluit :

Artikel 1. — Individuele dosisevaluatie

1.1. Basisprincipe

Voor elk individueel onderzoek moet de dosis retrospectief geschat kunnen worden.

1.2. Mogelijke meetmethoden

Elk meetsysteem dient gevalideerd te worden door een deskundige in de medische stralingsfysica die erkend is in het bevoegdheidsdomein van de radiologie, die voor elke methode de onderzoeksgebonden parameters en/of de patiëntgebonden gegevens dient te bepalen die gekend moeten zijn om de dosis te kunnen schatten.

1.3. Eenvoudige radiologie

Voor eenvoudige radiologische onderzoeken zoals bedoeld in bijlage 1, punt 1.1 en bijlage 2, punt 2.1, wordt de dosis geschat :

- met behulp van een meetsysteem voor de meting van het Dosis-Oppervlakte-Product (Dose Area Product, DAP);
- of met behulp van een equivalent meetsysteem (bv. geïntegreerd systeem voor de berekening van het Dosis-Oppervlakte-Product,...);
- of nog door de berekening of meting van de intrededosis bij de patiënt (De) uitgaande van blootstellingsparameters en/of het rendement van de buis.

1.4. Radiologie interventionnelle

Pour les examens de radiologie interventionnelle chez l'adulte, il convient de procéder à des mesures on-line à l'aide d'un système qui permet de déterminer la dose :

- à l'aide d'un dispositif de mesure du Produit Dose.Surface (Dose Area Product);

- ou d'un système de mesure équivalent (p.ex. système intégré de calcul du Produit Dose.Surface, dose à un point de référence, ...).

1.5. CT

Pour un examen CT chez les enfants et les adultes, la dose est évaluée à l'aide des indicateurs dosimétriques CTDIvol et DLP.

En cas d'acquisitions multiples sur une même région anatomique, il faut distinguer le DLP de chaque séquence et le DLP de l'ensemble de l'examen.

1.6. Mammographie

Pour les examens mammographiques, la dose est évaluée en termes de dose glandulaire moyenne.

1.7. Exigences en matière d'enregistrement

Pour un examen pédiatrique simple (tête/cou/thorax/abdomen ou pelvis), pour les examens incluant la région pelvienne chez la femme en âge de procréer, l'enregistrement des données est nécessaire.

Lorsque les données relatives à la dose ou à l'exposition ne sont ou ne restent pas disponibles, il convient d'inscrire dans le dossier médical, en complément des données relatives aux patients, tous les paramètres nécessaires afin de pouvoir évaluer la dose de manière rétrospective (valeur DAP et/ou paramètres techniques d'exposition).

Pour un examen de radiologie interventionnelle, les indications pertinentes relatives à la dose doivent être enregistrées lors de chaque examen. Les paramètres de la dose doivent rester accessibles (p.ex. sous forme d'overlay dans l'image DICOM, structured report, ...).

Pour un examen CT chez les enfants et les adultes, les paramètres de la dose (CTDIvol et DLP) doivent rester accessibles (p.ex. sous forme d'overlay dans l'image DICOM, structured report, ...)

Art. 2. — Etudes de dose périodiques

2.1. Méthodes de mesure à utiliser lors des études de dose périodiques.

Pour les examens radiologiques simples et les examens de radiologie interventionnelle l'Agence privilégie l'utilisation d'un DAP-mètre ou d'un système intégré calculant la valeur DAP à partir des paramètres d'irradiation connus de l'appareil.

La dose au patient peut également être déterminée comme dose à l'entrée (De) pour un examen simple sauf dans les cas où l'installation RX doit être équipée d'un DAP-mètre (ou système intégré).

Pour les scanners CT, l'étude de dosimétrie des patients se limite à l'enregistrement des indicateurs dosimétriques CTDIvol et DLP affichés sur la console et le nombre de scans.

Pour la mammographie, lorsque la dose glandulaire moyenne (DGM) n'est pas affichée, les éléments suivants sont notés : combinaison anode/filtre, les kV, les mAs, l'épaisseur, l'orientation, l'âge du patient. A l'aide de certains paramètres techniques de l'appareil (notamment le rendement du tube à mesurer à l'occasion du test annuel de radiophysique médicale de l'appareil et la CDA), la dose pour les tissus de la glande mammaire peut être calculée avec le programme mis à disposition par le National Health Service (NHS, UK - www.nccpm.org/tools/dose.php).

2.2. Examens nécessitant une étude de dose périodique.

Aux annexes 1 et 2 figurent les listes des examens faisant l'objet d'une étude de dose périodique. Seuls les examens qui sont régulièrement (> 5 fois par mois en moyenne) effectués dans une salle définie seront repris dans les études de dose.

2.3. Données à noter lors des études de dose périodiques.

1.4. Interventionnelle radiologie

Voor de onderzoeken in de interventionele radiologie bij volwassenen, dient er te worden overgegaan tot onlinemetingen met behulp van een systeem dat het mogelijk maakt de dosis te bepalen :

- met behulp van een meetsysteem voor de meting van het Dosis-Oppervlakte-Product (DAP);

- of van een equivalent meetsysteem (bv. geïntegreerd systeem voor de berekening van het Dosis-Oppervlakte-Product, dosis op een referentiepunt...).

1.5. CT

Voor een CT-onderzoek bij kinderen en volwassenen wordt de dosis geschat met behulp van de dosimetrische indicatoren CTDIvol en DLP.

In geval van meerdere acquisities van eenzelfde anatomisch gebied, moet de DLP voor elke sequentie en de DLP voor het ganse onderzoek onderscheiden worden.

1.6. Mammografie

Voor de mammografieën wordt de dosis geschat in termen van gemiddelde klierweefsel dosis.

1.7. Registratievereisten

Voor een eenvoudig pediatriesch onderzoek (hoofd/nek/thorax/abdomen of bekken), voor de onderzoeken die ook de bekkenregio van de vrouw in vruchtbare leeftijd bestrijken, is gegevensregistratie vereist.

Wanneer de dosis- of blootstellingsgegevens niet beschikbaar zijn of blijven, moeten in het medisch dossier, naast de patiëntgegevens, alle noodzakelijke parameters worden genoteerd om de dosis retrospectief te kunnen schatten (DAP-waarde en/of technische blootstellingsparameters).

Voor een onderzoek in de interventionele radiologie dienen de relevante dosisindicaties bij elk onderzoek geregistreerd te worden. De dosisparameters moeten toegankelijk blijven (bv. in de vorm van overlay in het DICOM-beeld, structured report,...).

Voor een CT-onderzoek bij kinderen en volwassenen, moeten de dosisparameters (CTDIvol en DLP) toegankelijk blijven (bv. in de vorm van overlay in het DICOM-beeld, structured report,...).

Art. 2. — Periodieke dosisstudies.

2.1. Meetmethoden die voor periodieke dosisstudies moeten worden gebruikt

Voor de eenvoudige radiologische onderzoeken en onderzoeken in de interventionele radiologie stelt het Agentschap het gebruik van een DAP-meter of een geïntegreerd systeem dat de DAP-waarde berekent uit de voor het toestel gekende bestralingsparameters, voorop.

De dosis voor de patiënt kan tevens als intrededosis (De) voor een eenvoudig onderzoek worden bepaald, behalve in het geval waarin de röntgeninstallatie met een DAP-meter (of een geïntegreerd systeem) dient uitgerust te zijn.

Voor de CT-scanners is de dosimetriestudie van de patiënten beperkt tot de registratie van de dosimetrische indicatoren CTDIvol en DLP die worden weergegeven op de console en het aantal scans.

Voor de mammografie worden, wanneer de gemiddelde klierweefsel dosis (GKD) niet wordt weergegeven, de volgende elementen genoteerd : anode/filtercombinatie, kV, mAs, dikte, opnamerichting, leeftijd van de patiënt. Met behulp van een aantal technische parameters van het toestel (met name rendement van de buis, te meten bij de jaarlijkse test op vlak van medische stralingsfysica van het toestel en de HVL), kan de borstklierweefsel dosis berekend worden met het programma dat door de National Health Service (NHS,UK) ter beschikking is gesteld (www.nccpm.org/tools/dose.php).

2.2. Onderzoeken die aan een periodieke dosisstudie moeten worden onderworpen

In bijlagen 1 en 2 vindt men de lijsten met de onderzoeken die aan een periodieke dosisstudie worden onderworpen. Enkel de onderzoeken die ook daadwerkelijk op regelmatige basis (gemiddeld > 5 per maand) in een bepaalde zaal uitgevoerd worden, zullen in de dosisstudies opgenomen worden.

2.3. Gegevens die genoteerd moeten worden bij de periodieke dosisstudies

L'exploitant est tenu d'enregistrer ou de faire enregistrer les données adaptées à chaque type d'examen sur les formulaires repris dans les annexes 3, 4, 5, 6, 7 et 8 qui, dans l'attente d'une transmission automatique des données, peuvent être téléchargés sur le site Web de l'Agence.

Ces formulaires contiennent au moins les données suivantes :

- les éléments d'identification concernant la salle, l'appareil utilisé et le type de détecteur;
- l'identité de la personne de contact pour la dosimétrie des patients (point de contact pour l'Agence et l'expert en radiophysique médicale);
- l'identité de l'expert en radiophysique médicale;
- l'examen choisi parmi ceux listés dans les annexes 1 et 2 (pour rappel seuls ces examens doivent faire l'objet d'une étude périodique).

Pour les examens pédiatriques, l'indication du poids et de la taille en plus de l'âge et du sexe est nécessaire afin de pouvoir catégoriser les patients convenablement.

2.4. Appareils nécessitant des mesures pour les études de dose périodiques.

Pour chaque appareil, il faut déterminer quels examens des listes reprises aux annexes 1 et 2 sont régulièrement (> 5 fois par mois en moyenne) effectués dans l'établissement. Le résultat de l'étude de dose est ainsi « la dose moyenne d'un examen bien précis réalisé avec un appareil bien précis ».

2.5. Nombre de patients pour lesquels la dose doit être mesurée lors des études de dose périodiques.

Pour les examens radiologiques simples, la dose est mesurée chez minimum 50 patients successifs ou chez tous les patients pendant 3 mois si ce nombre ne peut être atteint.

Pour les examens de radiologie interventionnelle (et cardiovasculaire) et les CT, la dose est mesurée chez minimum 20 patients ou sur tous les patients pendant une période de 3 mois lorsque ce nombre ne peut être atteint.

2.6. Fréquence des études périodiques

2.6.1

Pour les examens simples chez les enfants et les adultes, mammographiques et de radiologie interventionnelle, la fréquence est triennale.

2.6.2

Pour les examens CT chez les enfants et les adultes la fréquence est annuelle.

Art. 3. — Personnes chargées d'effectuer les mesures de dose

Les mesures sont effectuées par des personnes qui sont habilitées, selon les dispositions du RGPRI, à utiliser ces appareils. Elles sont faites selon les instructions et sous la supervision d'un expert en radiophysique médicale agréé dans le domaine de la radiologie.

Les données des mesures on-line sont à la disposition immédiate du praticien et plus tard de l'expert en radiophysique médicale agréé en radiologie qui doivent les utiliser dans le cadre de l'amélioration continue de la qualité et en vue d'aider à prévenir les effets déterministes.

Une partie de ces données peut être utilisée dans le cadre d'études de dose.

Art. 4. — Traitement et utilisation des données

Toutes les données, anonymisées afin de garantir le respect de la vie privée et du secret médical, sont transmises à l'expert en radiophysique médicale agréé en radiologie.

L'expert en radiophysique médicale agréé en radiologie va calculer les valeurs moyennes et médianes locales des doses enregistrées lors des études de dose périodiques.

De exploitant is er toe gehouden de gegevens aangepast aan elk type onderzoek te registreren of te laten registreren op de formulieren opgenomen in de bijlagen 3, 4, 5, 6, 7 en 8 die, in afwachting van een automatische gegevensoverdracht, kunnen gedownload worden van de website van het Agentschap.

Deze formulieren bevatten minstens de volgende gegevens :

- de identificatie-elementen m.b.t. de zaal, het gebruikte toestel en het type detector;
- de identiteit van de contactpersoon voor de patiëntendosimetrie (contactpunt voor het Agentschap en de deskundige in de medische stralingsfysica);
- de identiteit van de deskundige in de medische stralingsfysica;
- het gekozen onderzoek uit deze opgesomd in de bijlagen 1 en 2 (ter herinnering, enkel deze onderzoeken moeten het voorwerp van een periodieke studie uitmaken).

Voor pediatrische onderzoeken is de vermelding van het gewicht en de lichaamslengte, naast de leeftijd en het geslacht, nodig om de patiënten naar behoren te kunnen categoriseren.

2.4. Toestellen waarvoor metingen voor de periodieke dosisstudies vereist zijn

Voor elk toestel moet er bepaald worden welke onderzoeken uit de lijsten in de bijlagen 1 en 2 regelmatig (gemiddeld > 5 per maand) uitgevoerd worden binnen de inrichting. Het resultaat van de dosisstudie is daarom « de gemiddelde dosis van een welbepaald onderzoek met een welbepaald toestel ».

2.5. Het aantal patiënten waarbij de dosis gemeten moet worden bij de periodieke dosisstudies

Voor de eenvoudige x-stralenonderzoeken moet de dosis bij minimum 50 opeenvolgende patiënten, of bij alle patiënten gedurende 3 maanden, als dit aantal niet gehaald kan worden, gemeten worden.

Voor de onderzoeken in de interventionele (en cardiovasculaire) radiologie en de CT moet de dosis bij de periodieke dosisstudies bij minimum 20 patiënten of bij alle patiënten gedurende 3 maanden, als dit aantal niet gehaald kan worden, gemeten worden.

2.6. Frequentie van de periodieke dosisstudies

2.6.1

Voor de eenvoudige radiologische onderzoeken bij kinderen en volwassenen, mammografieën en deze in de interventionele radiologie, is de frequentie van de periodieke dosisstudie driejaarlijks.

2.6.2

Voor de CT-onderzoeken (kinderen en volwassenen) is de frequentie van de periodieke dosisstudie jaarlijks.

Art. 3. — Personen die belast zijn met het uitvoeren van de dosismetingen

De metingen gebeuren door personen die overeenkomstig de bepalingen van het ARBIS bevoegd zijn om deze apparaten te gebruiken. Ze gebeuren volgens de instructies en onder de supervisie van een deskundige in de medische stralingsfysica die erkend is in het bevoegdheidsdomein van de radiologie.

De gegevens van de onlinemetingen staan onmiddellijk ter beschikking van de practicus en later van de deskundige in de medische stralingsfysica erkend in de radiologie die deze moeten gebruiken in het kader van de continue kwaliteitsverbetering en om deterministische effecten te helpen voorkomen.

Een deel van deze gegevens kan gebruikt worden in het kader van de dosisstudies.

Art. 4. — Verwerking en gebruik van de gegevens

Alle gegevens, geanonimiseerd teneinde het respect voor de private levenssfeer en het medische geheim te garanderen, worden overgemaakt aan de deskundige in de medische stralingsfysica erkend in de radiologie.

De deskundige in de medische stralingsfysica erkend in de radiologie bepaalt de gemiddelde waarde en de mediaan berekend van de dosisregistraties voor een bepaald onderzoekstype dat met een bepaald toestel wordt uitgevoerd.

Les résultats sont transmis sous forme d'un rapport écrit, en les comparant aux valeurs de référence dont question ici dessous, aux personnes responsables : l'exploitant ainsi que le praticien responsable, ou, dans le cas de plusieurs praticiens, le médecin-chef de service.

L'exploitant ou son délégué transmet, pour la fin du mois suivant la date du dernier cas enregistré, une copie des formulaires d'enregistrement des données dosimétriques complétés à l'Agence sous format électronique (fichiers Excel définis par l'Agence disponibles sur le site web AFCN), à l'adresse ci-dessous :

« patientdose@fanc.fgov.b »

ou sous forme de CD/DVD à l'adresse :

Agence Fédérale de Contrôle Nucléaire
Service Protection de la Santé
rue Ravenstein 36
1000 Bruxelles

Sur base des données fournies ainsi par les exploitants, l'AFCN établit un niveau de dose de référence national (DRL, diagnostic (dose) reference level) pour un certain examen, qui est défini comme le percentile 75 de la distribution de dose d'un échantillon représentatif des doses enregistrées.

Le DRL en lui-même ne sert qu'indirectement à optimiser la dose : son objectif premier consiste à détecter les examens qui sont effectués avec une dose trop élevée. Lorsque la valeur moyenne pour un examen donné sur un équipement donné est supérieure au percentile 75, il convient de vérifier si les méthodes de travail et/ou l'équipement utilisé peuvent être améliorés. Les valeurs sensiblement divergentes dans une même série de données font aussi l'objet d'une analyse approfondie.

L'AFCN va également déterminer un nouvel indicateur, à savoir le percentile 25 de cette même distribution de dose, défini comme indicateur de bonne pratique. Il permettra de mieux conscientiser les responsables au sein des établissements où sont effectués les examens médicaux quant à la nécessité de délivrer la dose la plus faible raisonnablement possible (ALARA).

Lorsque les niveaux de référence nationaux ne sont pas encore déterminés, les personnes responsables des expositions se serviront, d'autres niveaux de référence établis -tels que les valeurs européennes- qui seront repris dans le rapport de l'expert en radiophysique médicale agréé en radiologie.

Les données enregistrées (brutes) ainsi que les rapports y afférents des experts en radiophysique médicale agréés en radiologie sont conservés par l'exploitant pendant 30 ans.

Lors d'un éventuel contrôle de l'Agence, l'exploitant doit être en mesure de présenter ces documents aux inspecteurs.

Art. 5. — Abrogation

Les directives du 14 septembre 2006 de l'AFCN pour l'utilisation des rayons X à des fins médicales : dosimétrie des patients, sont abrogées.

Art. 6. — Entrée en vigueur

Cet arrêté entre en vigueur le 17 octobre 2011.

Bruxelles, le 28 septembre 2011.

Le Directeur général
W. De Roovere

Deze resultaten worden onder de vorm van een geschreven rapport, omvattende de vergelijking met de hieronder vermelde referentiewaarde, overgemaakt aan de verantwoordelijke : de exploitant evenals de verantwoordelijke practicus, of, in geval van meerdere practici, aan de geneesheer-hoofd-van-dienst.

De exploitant of diens vertegenwoordiger maakt, voor het einde van de maand volgend op de datum waarop de laatste onderzoeksgegevens zijn geregistreerd, een kopie van de ingevulde registratieformulieren met dosimetrische gegevens over aan het Agentschap langs elektronische weg (door het Agentschap gedefinieerd Excel-bestand, beschikbaar op de website van het Agentschap), op volgend adres :

« patientdose@fanc.fgov.be »

Of onder vorm van CD/DVD op het adres :

Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle
Dienst Bescherming van de Gezondheid
Ravensteinstraat 36
1000 Brussel

Op basis van de aldus door de exploitanten aangeleverde gegevens, bepaalt het FANC een nationaal dosisreferentieniveau (DRL, diagnostic (dose) reference level) voor een bepaald onderzoek, gedefinieerd als de 75ste percentiel van de dosisverdeling van een representatief staal geregistreerd dosis.

De DRL op zich wordt maar onrechtstreeks gebruikt voor dosisoptimalisering : zijn eerste objectief bestaat erin onderzoeken die werden uitgevoerd met een te hoge dosis te detecteren. Indien de gemiddelde waarde voor een gegeven onderzoek uitgevoerd op een gegeven installatie boven de percentiel 75 ligt, dienen de werkwijzen en/of de gebruikte uitrusting te worden geïnspecteerd. Ook sterk afwijkende waarden binnen een reeks dienen het voorwerp uit te maken van een grondige analyse.

Het FANC zal ook een nieuwe indicator bepalen, te weten de percentiel 25 van deze zelfde verdeling, die zal dienen als indicator van goede praktijk. Deze zal toestaan de verantwoordelijken binnen de inrichtingen waar medische onderzoeken worden uitgevoerd beter bewust te maken van de noodzaak tot beperken van de dosis tot de redelijkst mogelijke laagste waarde (ALARA).

Wanneer nog geen nationale referentieniveaus zijn bepaald, dienen de voor de blootstellingen verantwoordelijke personen gebruik te maken van andere referentieniveaus -zo bijvoorbeeld Europese waarden- die hen door de deskundige in de medische stralingsfysica erkend in de radiologie worden aangeleverd in diens rapport.

De geregistreerde (bruto) gegevens evenals de rapporten van de deskundigen in de medische stralingsfysica erkend in de radiologie die hierop betrekking hebben worden door de exploitant bewaard gedurende 30 jaar.

Bij een eventuele controle door het Agentschap moet de exploitant in staat zijn om deze documenten aan de inspecteurs voor te leggen.

Art. 5. — Opheffingsbepaling

De richtlijnen van 14 september 2006 van het FANC voor het gebruik van röntgenstralen voor medische doeleinden : patiëntdosimetrie, worden opgeheven.

Art. 6. — Inwerkingtreding

Dit besluit treedt in werking op 17 oktober 2011.

Brussel, 28 september 2011.

De Directeur-generaal
W. De Roovere

Annexe 1 : Examens radiologiques pédiatriques**1.1. RX conventionnel**

RX du thorax
RX de l'abdomen

1.2. CT (préciser le nombre d'acquisitions)

CT du crâne
CT des sinus
CT du thorax
CT de l'abdomen
CT thorax-abdomen

Remarque : pour les examens pédiatriques, l'indication du poids et de la taille en plus de l'âge et du sexe est nécessaire afin de pouvoir catégoriser les patients convenablement.

Vu pour être joint à l'arrêté de l'Agence Fédérale de contrôle nucléaire du 28 septembre 2011 concernant la dosimétrie des patients.

Bruxelles, le 28 septembre 2011.

Le Directeur général
W. De Roovere

Bijlage 1 : radiologische pediatische onderzoeken**1.1. Conventionele RX**

RX Thorax
RX abdomen

1.2. CT (aantal acquisities preciseren)

CT schedel
CT sinussen
CT thorax
CT abdomen
CT thorax-abdomen

Opmerking : voor pediatische onderzoeken is de vermelding van het gewicht en de lichaamslengte, naast de leeftijd en het geslacht, nodig om de patiënten naar behoren te kunnen categoriseren.

Gezien om gevoegd te worden bij het besluit van het Federaal Agentschap voor nucleaire controle van 28 september 2011 betreffende patiëntendosimetrie.

Brussel, 28 september 2011.

De Directeur-generaal,
W. De Roovere

Annexe 2. Examens radiologiques chez les adultes**2.1. Examens simples**

RX du thorax PA
RX du thorax complet (tous les clichés et scopie éventuelle)
RX de la colonne lombaire totale (tous les clichés)
spécifier le nombre d'incidences

RX du bassin
spécifier le nombre d'incidences

RX de l'abdomen
spécifier le nombre d'incidences

Mammographie (préciser film, CR ou DR)

2.2. CT (préciser le nombre d'acquisitions)

CT du crâne (cerveau)
CT des sinus
CT colonne cervicale
CT de la colonne vertébrale lombaire

Angio CT du thorax (ThCTA)

CT du thorax
CT cardiaque (CCTA)
CT du thorax - abdomen

CT de l'abdomen

Préciser si possible :

- bilan oncologique
- urgence trauma
- urgence non trauma
- autre

CT du colon (colonoscopie virtuelle en 3D)

2.3. Radiologie interventionnelle

Dilatation/stenting des artères
(préciser iliaque/rénale/fémorale/carotidienne)
Endoprothèse de l'aorte (en cas d'anévrisme)
Embolisation cérébrale

Cholangiographie interventionnelle ERCP (endoscopic retrograde choledoco-pancreatography)

PTCA (percutaneous transluminal coronary angioplasty)

Procédures radiologiques intracardiaques

Examens électrophysiologiques/procedure avec ou sans ablation

Vu pour être joint à l'arrêté de l'Agence Fédérale de contrôle nucléaire du 28 septembre 2011 concernant la dosimétrie des patients.

Bruxelles, le 28 septembre 2011.

Le Directeur général,
W. De Roovere

Bijlage 2. Radiologische onderzoeken bij volwassenen**2.1. Eenvoudige onderzoeken**

RX thorax PA
RX thorax volledig (alle opnames en eventuele scopie)
RX lumbale wervelzuil (alle opnamen)
aantal incidenties specificeren

RX bekken
aantal incidenties specificeren

RX abdomen
aantal incidenties specificeren
Mammografie (preciseer film, CR of DR)

2.2. CT (aantal acquisities preciseren)

CT schedel (hersenen)
CT sinussen
CT cervicale wervelkolom
CT lumbale wervelkolom
Angio-CT van de thorax (ThCTA)

CT thorax
Ct hart (CCTA)
CT thorax-abdomen

CT abdomen

Preciseer indien mogelijk :

- oncologische check-up
- urgentie trauma
- urgentie niet-trauma
- ander

CT colon (virtuele colonoscopie in 3D)

2.3. Interventionele radiologie

Dilatatie/stenting van de arteria
(preciseer iliaca/renalis/femoralis/carotis)
Aorta-endoprothese (bij aneurysma)
Cerebrale embolisatie

Interventionele cholangiografie ERCP (endoscopic retrograde choledoco-, pancreaticography)

PTCA (percutaneous transluminal coronary angioplasty)

Radiologische intracardiale procedures

Elektrofysiologische onderzoeken/procedure met of zonder ablatie

Gezien om gevoegd te worden bij het besluit van het Federaal Agentschap voor nucleaire controle van 28 september 2011 betreffende patiëntendosimetrie.

Brussel, 28 september 2011.

De Directeur-generaal,
W. De Roovere

ANNEXE 3. Formulaire d'enregistrement des données relatives à la dose aux patients - examens radiologiques simples (y compris la fluoroscopie de positionnement) sur un minimum de 50 patients par procédure ou pendant 3 mois (études de dose triennales)

Identification salle : appareil : *seulement si DAP n'est pas utilisé

Type de détecteur : Film-écran CR (plaque phosphore) DR **facultatif

Date de la dernière vérification DAP :

*** indiquer l'unité (ex. cGy.cm²)

Examen : **** dose corrigée par le radiophysicien (indiquer l'unité)

Validé par : SSD (Skin Source Distance - distance foyer peau)

Personne de contact : Radiophysicien :

Période : **RESET DAP après chaque examen !**

N°	Date jj/mm/aa	Patient m/f	âge	kV*	mAs*	Scopie (temps)	SSD* (cm)	De mGy	Champ**	Nbre de clichés	DAP***	Dose corrigée****	Init.	Remarque(s)
1														
2														
3														
4														
5														
6														
7														
8														
9														
10														

Vu pour être joint à l'arrêté de l'Agence Fédérale de contrôle nucléaire du 28 septembre 2011 concernant la dosimétrie des patients.

Bruxelles, le 28 septembre 2011.

Le Directeur général,
Willy De Roovere

BIJLAGE 3. Registratieformulier voor patiëntendosisgegevens - eenvoudige x-stralen onderzoeken (inclusief fluoroscopie voor positionering) bij minimum 50 patiënten per procedure of gedurende 3 maanden (driejaarlijkse dosisstudies)

Identificatie zaal: Toestel: * enkel indien DAP niet gebruikt wordt
 Detector: Film-scherm CR (fosfor) DR ** facultatief
 Datum laatste DAP verificatie : *** duid de eenheid aan
Onderzoek: **** gecorrigeerde dosis (geef eenheid op)
 Gevalideerd door: **SSD** (Skin Source Distance - focus-huid afstand)
 Contactpersoon: Stralingsfysicus :
 Periode: **RESET DAP meter na elk onderzoek !**

Nr.	Datum dd/mm/jj	Patiënt		kV*	mAs*	Scopie (tijd)	SSD** (cm)	ED mGy	Veld- grootte**	Aantal opnamen	DAP ***	Dosis corr.****	Init.	Opm.
		m/v	leeft.											
1														
2														
3														
4														
5														
6														
7														
8														
9														
10														

Gezien om gevoegd te worden bij het besluit van het Federaal Agentschap voor nucleaire controle van 28 september 2011 betreffende patiëntendosismetrie.

Brussel, 28 september 2011.

De Directeur-generaal,
Willy De Roovere

ANNEXE 4. Formulaire d'enregistrement des données relatives à la dose aux patients - examens de radiologie interventionnelle minimum de 20 patients par procédure ou pendant trois mois (études de dose triennales) et pour chaque examen individuel (mesures on-line)

Identification salle : appareil : * facultatif
 Type de détecteur : Amplificateur de brillance Flat panel
 Date dernière vérification DAP : Correction pour la table : ** indiquer : séries de ciné ou nombre de clichés
Examen : *** indiquer l'unité
 Validé par : **** dose corrigée par le radiophysicien (si nécessaire)
 Personne de contact : SSD : Skin Source Distance (Distance foyer peau)
 Radiophysicien :

Période : **RESET DAP après chaque examen!**

N°	Date jj/mm/aa	Patient m/f	Code docteur	kVp* (moyen)	SSD* (cm)	Nombre** photos <input type="checkbox"/> ou ciné <input type="checkbox"/>	DAP***	Dose corrigée****	Fluo durée (min)	Init.	Remarques
1											
2											
3											
4											
5											
6											
7											
8											
9											
10											

Vu pour être joint à l'arrêté de l'Agence Fédérale de contrôle nucléaire du 28 septembre 2011 concernant la dosimétrie des patients.

Bruxelles, le 28 septembre 2011.

Le Directeur général,
Willy De Roovere

BIJLAGE 4. Registratieformulier voor patiëntendosisgegevens - interventionele onderzoeken in de interventionele radiologie bij minimum 20 patiënten per procedure of gedurende 3 maanden (driejaarlijkse dosisstudies) en voor elk individueel onderzoek (on-line metingen)

Identificatie zaal:..... Toestel: * facultatief
 Detector: beeldversterker flat panel ** duid aan : ciné reeksen of aantal opnamen
 Datum laatste DAP verificatie :..... Correctiefactor voor de tafel: *** duid de eenheid aan
Onderzoek: **** gecorrigeerde dosis (geef éénheid op)
 Gevalideerd door: **SSD** (Skin Source Distance - focus-huid afstand)
 Contactpersoon: Stralingsfysicus:.....
 Periode: **RESET DAP meter na elk onderzoek !**

Nr.	Datum dd/mm/jj	Patiënt		Code dokter	kVp* (gemid -deld)	SSD* (cm)	Aantal** opnamen <input type="checkbox"/> of ciné <input type="checkbox"/>	DAP***	dosis corr.****	Fluo duur (min)	Init.	Opmerkingen
		m/v	leeft.									
1												
2												
3												
4												
5												
6												
7												
8												
9												
10												

Gezien om gevoegd te worden bij het besluit van het Federaal Agentschap voor nucleaire controle van 28 september 2011 betreffende patiëntendosismetrie.

Brussel, 28 september 2011.

De Directeur-generaal,
 Willy De Roovere

ANNEXE 5. Formulaire d'enregistrement des données relatives à la dose aux patients - examens CT sur un minimum de 20 patients par procédure ou pendant 3 mois (études de dose annuelles)

Identification salle et appareil :

*Tube Current Modulation

Marque et type scanner :

**Préciser si CTDI_w est affiché

Nombre de slices :

Date de l'installation :

***Vérifier l'unité

Examen :

Validé par :

Personne de contact :

Radiophysicien :

Période :

N°	Date jj/mm/aa	Patient m/f	âge	kVp	TCM* o/n	CTDIvol** mGy	DLP*** mGy.cm	Initiales	Remarque(s)
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									

Vu pour être joint à l'arrêté de l'Agence Fédérale de contrôle nucléaire du 28 septembre 2011 concernant la dosimétrie des patients.

Bruxelles, le 28 septembre 2011.

Le Directeur général,
Willy De Roovere

BIJLAGE 5. Registratieformulier voor patiëntendosisgegevens - CT-onderzoeken bij minimum 20 patiënten
 per procedure of gedurende 3 maanden (jaarlijkse dosisstudies)

Identificatie zaal: Merk en type CT :

Aantal slices: * Tube current modulation (mAs-modulatie)

Datum van installatie: ** Preciseer of CTDI(w) wordt weergegeven

Onderzoek: ***Verifieer eenheid

Gevalideerd door:

Contactpersoon: Stralingsfysicus:

Periode:

Nr.	Datum dd/mm/jj	Patiënt		kVp	TCM* j/n	CTDI(vol)** mGy	DLP*** mGy.cm	Initialen	Opmerkingen
		m/v	leeft.						
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									

Gezien om gevoegd te worden bij het besluit van het Federaal Agentschap voor nucleaire controle van 28 september 2011 betreffende patiëntendosismetrie.

Brussel, 28 september 2011.

De Directeur-generaal,
 Willy De Roovere

ANNEXE 6. Formulaire d'enregistrement des données relatives à la dose aux patients - examens mammographiques sur un minimum de 50 patients par procédure ou pendant trois mois (études de dose triennales)

Identification salle : appareil : *facultatif
 Type de détecteur : Film CR (plaque phosphore) DR **incidence p.ex. CCD, CCG, MLOD, MLOG
 Validé par : *** si affiché
 Personne de contact : Radiophysicien :
 Période :

N°	Date jj/mm/aa	Age	Incidence**	Epaisseur (mm)	Force de compr.*	Mode auto prog.*	Noirc.*	Anode (Mo, Rh, W)	Filtre (Mo, Rh, Al, Cu, Ag)	kVp	mAs	DGM*** mGy	Init.	Remarque(s)
1**														
2														
3														
4														
5														

Vu pour être joint à l'arrêté de l'Agence Fédérale de contrôle nucléaire du 28 septembre 2011 concernant la dosimétrie des patients.

Bruxelles, le 28 septembre 2011.

Le Directeur général,
Willy De Roovere

BIJLAGE 6. Registratieformulier voor patiëntendosisgegevens - mammografieonderzoeken bij minimum 50 patiënten per procedure of gedurende 3 maanden (driejaarlijkse dosisstudies)

Identificatie zaal: Toestel: * facultatief
 Detector: Film-scherm CR (fosfor) DR ** incidentie bv. RCC, RMLO, LCC, LMLO
 Gevalideerd door: *** indien weergegeven
 Contactpersoon: Stralingsfysicus:
 Periode:

Nr.	Datum dd/mm/jj	Leeft.	Incidentie**	Dikte bij compressie (mm)	Compressie- kracht*	Mode auto prog.*	Zwartings- selectie- stand*	Anode (Mo, Rh, W)	Filter (Mo, Rh, Al, Cu, Ag)	kVp	mAs	DGM*** mGy	Init.	Opmerking
1														
2														
3														
4														
5														

Gezien om gevoegd te worden bij het besluit van het Federaal Agentschap voor nucleaire controle van 28 september 2011 betreffende patiëntendosismetrie.
 Brussel, 28 september 2011.

De Directeur-generaal,
 Willy De Roovere

ANNEXE 7. Formulaire d'enregistrement des données relatives à la dose aux patients - examens radiologiques pédiatriques simples (y compris la fluoroscopie de positionnement) sur un minimum de 50 patients par procédure ou pendant 3 mois (études de dose triennales)

Identification salle : appareil :*facultatif
 Type de détecteur : Film-écran CR (plaque phosphore) DR
 Date de la dernière vérification DAP :
Examen :
 Validé par :
 Personne de contact :
 Radiophysicien :
 Période :
RESET DAP après chaque examen !

N°	Date jj/mm/aa	Patient		kV	mAs*	Scopie (temps)	SSD* (cm)	Champ*	Nbre de clichés	DAP**	Dose corrigée***	Init.	Remarque(s)
		m/f	âge										
1													
2													
3													
4													
5													
6													
7													
8													
9													
10													

Vu pour être joint à l'arrêté de l'Agence Fédérale de contrôle nucléaire du 28 septembre 2011 concernant la dosimétrie des patients.

Bruxelles, le 28 septembre 2011.

Le Directeur général,
Willy De Roovere

BIJLAGE 7. Registratieformulier voor patiëntendosisgegevens - eenvoudige pediatrische radiologische onderzoeken (inclusief fluoroscopie voor positionering) bij minimum 50 patiënten per procedure of gedurende 3 maanden (driejaarlijkse dosisstudies)

Identificatie zaal: Toestel: * facultatief
 Detector: Film-scherm CR (fosfor) DR ** duid de éénheid aan (vb: cGy.cm²)
 Datum laatste DAP verificatie : ***gecorrigeerde dosis (geef éénheid op)
Onderzoek: SSD (Skin Source Distance - focus-huid afstand)
 Gevalideerd door:
 Contactpersoon: Stralingsfysicus:
 Periode: **RESET DAP meter na elk onderzoek !**

Nr.	Datum dd/mm/jj	Patiënt		kV	mAs*	Scopie (tijd)	SSD* (cm)	Veld- grootte*	Aantal opnamen	DAP **	Dosis corr.***	Init.	Opm.
		m/v	leeft. gewicht (kg)										
1													
2													
3													
4													
5													
6													
7													
8													
9													
10													

Gezien om gevoegd te worden bij het besluit van het Federaal Agentschap voor nucleaire controle van 28 september 2011 betreffende patiëntendosismetrie.

Brussel, 28 september 2011.

De Directeur-generaal,
 Willy De Roovere

ANNEXE 8. Formulaire d'enregistrement des données relatives à la dose aux patients - examens pédiatriques CT sur un minimum de 20 patients par procédure ou pendant 3 mois (études de dose annuelles)

Identification salle et appareil :

*Tube Current Modulation

Marque et type scanner :

**Préciser si CTDIw est affiché

Nombre de slices : Date de l'installation :

*** Vérifier l'unité

Examen :

Validé par :

Personne de contact :

Radiophysicien :

Période :

N°	Date jj/mm/aa	Patient		taille (cm)	kVp	TCM* o/n	CTDIvol** mGy	DLP*** mGy.cm	Initiales	Remarque(s)
		m/f	âge							
1										
2										
3										
4										
5										
6										
7										
8										
9										
10										

Vu pour être joint à l'arrêté de l'Agence Fédérale de contrôle nucléaire du 28 septembre 2011 concernant la dosimétrie des patients.

Bruxelles, le 28 septembre 2011.

Le Directeur général,
Willy De Roovere

BIJLAGE 8. Registratieformulier voor patiëntendosisgegevens van CT-pediatrie onderzochten pediatrie bij minimum 20 patiënten per procedure of gedurende 3 maanden (jaarlijkse dosisstudies)

Identificatie zaal: Toestel: *Tube current modulation (mAs-modulatie)
 Merk en type CT: ** Preciseer of CTDI(w) wordt weergegeven
 Aantal slices: Datum van installatie: *** Verifieer eenheid
Onderzoek:
 Gevalideerd door:
 Contactpersoon: Stralingsfysicus:
 Periode:

Nr.	Datum dd/mm/jj	Patiënt		kvp	TCM* j/n	CTDI(vol)** mGy	DLP*** mGy.cm	Initialen	opmerkingen
		m/v	leeft. (kg)						
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									

Gezien om gevoegd te worden bij het besluit van het Federaal Agentschap voor nucleaire controle van 28 september 2011 betreffende patiëntendosismetrie.

Brussel, 28 september 2011.

De Directeur-generaal,
 Willy De Roovere

ANNEXE 9. Niveaux de référence diagnostiques belges (NRD ou DRL)

Radiologie conventionnelle chez l'adulte

Examen	NRD en DAP (cGy.cm ²)	
	25e p	75e p
Abdomen	120	330
Bassin de face (AP)	170	450
Thorax PA	13	35
Thorax latéral	40	110
Thorax au lit	12	25
Colonne lombaire	7,5*	21*
face	95	280
profil	200	500
Crâne	60	150
face	25	60
profil	20	60

* Gy.cm²

Mammographie	NRD (mGy) en DGM**
	2,0

** dose glandulaire moyenne

Examen	NRD en De (mGy)	
	25e perc	75e perc
Abdomen	1,5	4,5
Bassin de face (AP)	1,8	4,5
Thorax PA	0,15	0,25
Thorax latéral	0,5	1,2
Colonne lombaire	2,5	6,5
face	6	16
profil	-	4,5
Crâne	-	3,5
face	-	1
profil	-	1

CT chez l'adulte

Examen	NRD en DLP (mGy.cm)	
	25e perc	75e perc
Abdomen	415	830
Crâne	740	1020
Colonne lombaire	475	870
Sinus	70	150
Thorax	240	400

Vu pour être joint à l'arrêté de l'Agence Fédérale de contrôle nucléaire du 28 septembre 2011 concernant la dosimétrie des patients.
Bruxelles, le 28 septembre 2011.

Le Directeur général,

Willy De Roovere

BIJLAGE 9. Belgische diagnostische referentieniveaus (DRN of DRL)

Conventionele radiologie bij volwassenen

Onderzoek	DRN in DAP (cGy.cm ²)	
	25e p	75e p
Abdomen	120	330
Bekken face (AP)	170	450
Thorax PA	13	35
Thorax lateraal	40	110
Thorax aan bed	12	25
Lumbale wervelzuil	7,5*	21*
face	95	280
profiel	200	500
Schedel	60	150
face	25	60
profiel	20	60

* Gy.cm²

Mammografie	DRN (mGy) in GKD**
	2,0

** gemiddelde borstklierweefsel dosis

Onderzoek	DRN in De (mGy)	
	25e perc	75e perc
Abdomen	1,5	4,5
Bekken face (AP)	1,8	4,5
Thorax PA	0,15	0,25
Thorax lateraal	0,5	1,2
Lumbale wervelzuil	2,5	6,5
face	6	16
profiel	-	4,5
Schedel	-	3,5
face	-	1
profiel	-	1

CT bij volwassenen

Onderzoek	DRN in DLP (mGy.cm) 25e perc	75e perc
Abdomen	415	830
Schedel	740	1020
Lumbale wervelzuil	475	870
Sinus	70	150
Thorax	240	400

Gezien om gevoegd te worden bij het besluit van het Federaal Agentschap voor nucleaire controle van 28 september 2011 betreffende patiëntendosimetrie.

Brussel, 28 september 2011.

De Directeur-generaal,
Willy De Roovere

Vu pour être joint à l'arrêté de l'Agence Fédérale de contrôle nucléaire du 28 septembre 2011 concernant la dosimétrie des patients.

Bruxelles, le 28 septembre 2011.

Le Directeur général,
W. De Roovere

Gezien om gevoegd te worden bij het besluit van het Federaal Agentschap voor nucleaire controle van 28 september 2011 betreffende patiëntendosimetrie.

Brussel, 28 september 2011.

De Directeur-generaal,
W. De Roovere