

## AGENCE FEDERALE DE CONTROLE NUCLEAIRE

[C - 2013/00657]

25 JUILLET 2011. — Arrêté fixant les critères d'acceptabilité pour les appareils à rayons X destinés à être utilisés à des fins de radiologie diagnostique médicale. — Traduction allemande

Le texte qui suit constitue la traduction en langue allemande de l'arrêté du 25 juillet 2011 fixant les critères d'acceptabilité pour les appareils à rayons X destinés à être utilisés à des fins de radiologie diagnostique médicale (*Moniteur belge* du 24 août 2011).

Cette traduction a été établie par le Service central de traduction allemande à Malmédy.

## FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR NUCLEAIRE CONTROLE

[C - 2013/00657]

25 JULI 2011. — Besluit houdende de aanvaardbaarheidscriteria voor röntgenapparatuur voor medisch diagnostische radiologie. — Duitse vertaling

De hierna volgende tekst is de Duitse vertaling van het besluit van 25 juli 2011 houdende de aanvaardbaarheidscriteria voor röntgenapparatuur voor medisch diagnostische radiologie (*Belgisch Staatsblad* van 24 augustus 2011).

Deze vertaling is opgemaakt door de Centrale Dienst voor Duitse vertaling in Malmédy.

## FÖDERALAGENTUR FÜR NUKLEARKONTROLLE

[C - 2013/00657]

25. JULI 2011 — Erlass zur Festlegung der Zulässigkeitskriterien für Röntgenapparate für medizinische diagnostische Radiologie — Deutsche Übersetzung

Der folgende Text ist die deutsche Übersetzung des Erlasses vom 25. Juli 2011 zur Festlegung der Zulässigkeitskriterien für Röntgenapparate für medizinische diagnostische Radiologie.

Diese Übersetzung ist von der Zentralen Dienststelle für Deutsche Übersetzungen in Malmédy erstellt worden.

## FÖDERALAGENTUR FÜR NUKLEARKONTROLLE

25. JULI 2011 — Erlass zur Festlegung der Zulässigkeitskriterien für Röntgenapparate für medizinische diagnostische Radiologie

Die Föderalagentur für Nuklearkontrolle,

Aufgrund des Königlichen Erlasses vom 20. Juli 2001 zur Festlegung einer allgemeinen Ordnung über den Schutz der Bevölkerung, der Arbeitnehmer und der Umwelt gegen die Gefahren ionisierender Strahlungen, des Artikels 51.6.5, eingefügt durch den Königlichen Erlass vom 17. Mai 2007;

In der Erwägung, dass Zulässigkeitskriterien notwendig sind, um Expositionen ohne diagnostischen Wert möglichst zu vermeiden und somit den Schutz der Patienten und Benutzer von Röntgenapparaten zu gewährleisten,

Erläßt:

## KAPITEL 1 — Anwendungsbereich und Begriffsbestimmungen

**Artikel 1** - Anwendungsbereich

Die Bestimmungen des vorliegenden Erlasses gelten für alle Röntgenapparate, die ausschließlich in der medizinischen diagnostischen Radiologie benutzt werden, mit Ausnahme von Röntgenapparaten, die für die Mammografie, CT oder DEXA eingesetzt werden.

**Art. 2** - Begriffsbestimmungen

Für die Anwendung des vorliegenden Erlasses versteht man unter:

1. Abweichung: prozentuale Abweichung, die wie folgt berechnet wird:

$$\text{Abweichung (\%)} = \left| \frac{\text{Messwert} - \text{Nennwert}}{\text{Nennwert}} \right| * 100$$

2. Strahlungsausbeute: Dosis Röntgenstrahlen, die durch das System im Abstand von 1 m zum Fokus pro nominales CTP erzeugt wird.

Die Strahlungsausbeute im Abstand von 1 m zur Röhre wird wie folgt berechnet:

$$\text{Strahlungsausbeute} = \text{Dosis} * \frac{D_1^2}{D_0^2} * \frac{1}{\text{mAs-Wert}}$$

Dabei ist:

Dosis die im Abstand  $D_1$  zum Fokus gemessene Dosis,

$D_0$  der Abstand von 1 m,

CTP der CTP-Wert, bei dem die Aufnahme gemacht worden ist.

Dieser Wert wird, wenn möglich, auf der Grundlage der Nennzeit berechnet.

Wenn der Apparat keine Zeit angibt, wird die gemessene Belichtungszeit verwendet,

3. DAP-Reaktion: angezeigter DAP-Wert / Messwert für verschiedene Röhrensparnungen,

4. CTP: Current time product: Produkt aus Röhrenstrom (in Milliampere) und Zeit (in Sekunden), ausgedrückt in mAs,

5. DAP: Dose area product: Dosisflächenprodukt,

6. LEI: Linearized exposure index: linearisierter Expositionsindex: umgekehrte Funktion des Verhältnisses zwischen dem Expositionsindex im Detektor und der bei 80 kV gemessenen Detektordosis und einer Mindestfilterung von 1,5 mm Cu,

7. Lp/mm: Einheit der Auflösung in Linienpaaren pro Millimeter,

8. OD: Optical density: optische Dichte,

9. PMMA: Polymethylmethacrylat, auch Plexiglas genannt,

10. Testobjekt für die Ermittlung der Auflösung: Testobjekt, das die Ermittlung der Auflösung anhand einer Messung der Anzahl sichtbarer Linienpaare pro Millimeter ermöglicht,

11. Testobjekt für die Justierung: Testobjekt mit einer Markierung für die Abgrenzung des Lichtfelds, mit einem Messinstrument zur Quantifizierung der Abweichungen, einem zentralen Punkt und einem Objekt zur Bestimmung der Position des Zentrums des Rasters,

12. Variation: prozentuale Variation, die wie folgt berechnet wird:

$$\text{Variation (\%)} = \left| \frac{(\text{maximaler Messwert} - \text{minimaler Messwert})}{\text{mittlerer Messwert}} \right| * 100$$

13. Röntgenstrahlenkontrast: Zusammenhang zwischen den hellen und dunklen Grauwerten auf einem Bild, der wie folgt berechnet wird:

$$\text{Kontrast} = \left| \frac{(\text{Grauwert des Objekts} - \text{Grauwert des Hintergrunds})}{\text{Grauwert des Hintergrunds}} \right|$$

## KAPITEL 2 — Beurteilung der Konformität

### Art. 3 - Beurteilung der Konformität

§ 1 - Wenn der Röntgenapparat einem oder mehreren Zulässigkeitskriterien nicht entspricht, trifft der Betreiber die nötigen Abhilfemaßnahmen, damit der Apparat den Kriterien bei der nächsten in Artikel 51.6.5 der allgemeinen Ordnung erwähnten Kontrolle entspricht.

§ 2 - Wenn der Röntgenapparat den in Artikel 15 Absatz 4 und 5 [*sic, zu lesen ist: § 4 und 5*] und Artikel 16 Absatz 2 [*sic, zu lesen ist: § 2*] festgelegten Zulässigkeitskriterien nicht entspricht, trifft der Betreiber die nötigen Abhilfemaßnahmen in Abweichung von § 1 innerhalb einer möglichst kurzen Frist.

Diese Frist wird in Absprache mit dem zugelassenen Medizinphysik-Experten festgelegt und darf höchstens sechs Monate betragen.

§ 3 - Wenn der Röntgenapparat den Zulässigkeitskriterien, wie in Artikel 4, 5, 6, 7, 10 beziehungsweise 11 bestimmt, nicht entspricht oder wenn eine sichere klinische Verwendung des Röntgenapparats nicht gewährleistet werden kann, trifft der Betreiber in Abweichung von § 1 unverzüglich Abhilfemaßnahmen und wird der Apparat bis zur Behebung der festgestellten Mängel außer Betrieb gesetzt.

In diesen dringenden Fällen übermittelt der zugelassene Medizinphysik-Experte der Agentur unverzüglich eine Kopie des Berichts, in dem die Mängel festgestellt werden.

§ 4 - Wenn dieselben Mängel bei zwei aufeinander folgenden, in Artikel 51.6.5 der allgemeinen Ordnung erwähnten Kontrollen festgestellt werden, trifft der Betreiber Abhilfemaßnahmen, damit die festgestellten Mängel innerhalb einer möglichst kurzen Frist und spätestens drei Monate, nachdem der Betreiber den Bericht, in dem die Mängel zum zweiten Mal in Folge festgestellt werden, erhalten hat, behoben werden.

In diesen dringenden Fällen übermittelt der zugelassene Medizinphysik-Experte der Agentur unverzüglich eine Kopie des in Absatz 1 erwähnten Berichts.

§ 5 - Wenn ein Mangel festgestellt wird, liefert der Betreiber dem zugelassenen Medizinphysik-Experten binnen den vorher festgelegten Fristen den Nachweis, dass die nötigen Abhilfemaßnahmen getroffen worden sind, um die festgestellten Mängel zu beheben.

Der zugelassene Medizinphysik-Experte kann den Röntgenapparat bei Bedarf einer neuen Kontrolle unterziehen, um zu überprüfen, ob der Mangel durch die getroffenen Abhilfemaßnahmen behoben werden kann.

## KAPITEL 3 — Zulässigkeitskriterien

### Abschnitt 1 — Röhrenspannung

#### Art. 4 - Spannungsgenauigkeit

Die maximale Abweichung des Nennwerts vom Messwert für alle Fokusse für eine Spannung von 50 kV bis 120 kV oder bis zur maximalen Nennspannung der Röhre, wenn diese kleiner als 120 kV in 10-kV-Stufen ist, liegt unter 10 %.

#### Art. 5 - Schwankungen mit dem Röhrenstrom

Die Schwankung zwischen den Nennwerten und den Messwerten für vier verschiedene klinisch relevante Werte des Röhrenstroms für alle Fokusse liegt unter 10 %.

#### Art. 6 - Reproduzierbarkeit der Röhrenspannung

Die maximale Abweichung der Röhrenspannung, gemessen bei mindestens vier aufeinander folgenden Aufnahmen für alle Fokusse, liegt unter 5 %.

### Abschnitt 2 — Filterung

#### Art. 7 - Filterung des Röntgenstrahls

Die Gesamtfilterung beträgt mehr als 2,5 mm Al.

### Abschnitt 3 — Belichtungszeit

#### Art. 8 - Genauigkeit der Belichtungszeit

Die maximale Abweichung des Nennwerts vom Messwert beträgt für alle Fokusse:

1. Nennwert < 20 ms: maximal 20 % Abweichung
2. 20 ms < Nennwert < 50 ms: maximal 10 % Abweichung
3. Nennwert > 50 ms: maximal 5 % Abweichung.

**Art. 9** - Reproduzierbarkeit der Belichtungszeit

Die maximale Abweichung, gemessen bei mindestens vier aufeinander folgenden Aufnahmen für alle Fokusse, liegt unter 10 %.

*Abschnitt 4* — Strahlungsausbeute**Art. 10** - Wert der Strahlungsausbeute

Bei einer ganz bestimmten Röhrenspannung und Gesamtfilterung liegt die Strahlungsausbeute im Abstand von 1 m zum Fokus über dem entsprechenden Grenzwert in Tabelle I.

| <b>Tabelle I</b>  |                        |                |
|---|------------------------|----------------|
| <b>Minimale Strahlungsausbeute (<math>\frac{\mu\text{Gy}}{\text{mAs}}</math>)</b> |                        |                |
| kV  | <b>Gesamtfilterung</b> |                |
|   | <b>2,5 mm Al</b>       | <b>5 mm Al</b> |
| 50  | 10                     | 4              |
| 60  | 15                     | 7              |
| 70  | 20                     | 10             |
| 80  | 25                     | 13             |
| 90  | 30                     | 17             |

**Art. 11** - Kurzzeit-Reproduzierbarkeit der Strahlungsausbeute

§ 1 - Die maximale Abweichung bei der Kurzzeit-Reproduzierbarkeit, gemessen bei mindestens vier aufeinander folgenden Aufnahmen für alle Fokusse, liegt unter 10 %.

§ 2 - Die Abweichung der Strahlungsausbeute wird wie folgt berechnet:

$$\text{Abweichung} = \frac{\text{gemessene Strahlungsausbeute } \left(\frac{\mu\text{Gy}}{\text{mAs}}\right) - \text{mittlere Strahlungsausbeute } \left(\frac{\mu\text{Gy}}{\text{mAs}}\right)}{\text{mittlere Strahlungsausbeute } \left(\frac{\mu\text{Gy}}{\text{mAs}}\right)} * 100$$

**Art. 12** - Messung der Strahlungsausbeute als Funktion des CTP

Bei einer Röhrenspannung von 80 kV, berechnet für vier Einstellungen des CTP für alle Fokusse, für den klinischen Einsatz, liegt die Variation unter 20 %.

**Art. 13** - Messung der Strahlungsausbeute je nach Röhrenstrom

Bei einer Röhrenspannung von 80 kV, berechnet für vier Einstellungen des Röhrenstroms für alle Fokusse, für den klinischen Einsatz, liegt die Variation unter 15 %.

*Abschnitt 5* — Dosimetrie**Art. 14** - Prüfung der Kalibrierung des DAP

Die DAP-Reaktion bei der am häufigsten verwendeten Filterung liegt zwischen 0,8 und 1,2 für alle Röhrenspannungen im gesamten Röhrenspannungsbereich für den klinischen Einsatz in 10-kV-Stufen bei einem einzigen Fokus.

**Art. 15** - Belichtungsautomatik

§ 1 - Für die Bestimmung der Reproduzierbarkeit der Belichtungsautomatik werden mindestens vier aufeinander folgende Belichtungen gemacht.

Die maximale Abweichung der Dosis oder des CTP liegt bei 10 % im Verhältnis zur mittleren Dosis beziehungsweise zum CTP bei wiederholten Aufnahmen mit den gleichen Einstellungen bei einer klinischen Untersuchung des Unterleibs oder einer anderen Untersuchung, die häufig mit diesem Apparat durchgeführt wird.

§ 2 - Bei der Prüfung der Dosis im Bereich des Detektors beträgt der LEI beziehungsweise die direkte Messung der Detektordosis für digitale Systeme für die klinische Untersuchung des Unterleibs oder eine andere Untersuchung, die häufig mit diesem Apparat durchgeführt wird, höchstens 5  $\mu\text{Gy}$ . Bei der Prüfung der Dosis im Bereich des Detektors liegt die OD zwischen 1 und 1,5 für die Film-Folien-Systeme.

§ 3 - Für den Unterschied zwischen den zentralen und lateralen Messzellen und Kombinationen aus beiden liegt die Abweichung für digitale Systeme für die Dosis beziehungsweise das CTP bei höchstens 20 %, außer bei anderen Angaben des Herstellers.

§ 4 - Die Objektdickenkompensation wird von 10 cm bis 25 cm PMMA in 5-cm-Stufen durchgeführt.

Bei digitalen Systemen liegt die maximale Abweichung des LEI vom Mittelwert des LEI bei 20 %. Für Film-Folien-Systeme beträgt die maximale Abweichung der OD vom Mittelwert der OD 0,2.

§ 5 - Die Röhrenspannungskompensation wird für einen Spannungsbereich von 60 bis 120 kV in 20-kV-Stufen durchgeführt.

Bei digitalen Systemen liegt die maximale Abweichung des LEI vom Mittelwert des LEI bei 20 %. Für Film-Folien-Systeme beträgt die maximale Abweichung der OD vom Mittelwert der OD 0,2.

**Art. 16 - Dosimetrie und Bildqualität**

§ 1 - Die Eingangsdosis am Testobjekt, das aus 20 cm PMMA für den Unterleib beziehungsweise 11 cm PMMA für den Brustkorb besteht, einschließlich der Rückstreuung, ist kleiner als 5 mGy für eine Aufnahme des Unterleibs beziehungsweise kleiner als 0,3 mGy für eine Aufnahme des Thorax.

§ 2 - Die Auflösung bei Messungen mit einem Testobjekt für die räumliche Auflösung bei 20 cm PMMA beträgt mindestens 1,6 Lp/mm für Systeme mit Strichraster und Messzelle.

§ 3 - Die Bildqualität wird auf Basis von Artefakten analysiert.

**Abschnitt 6 — Justierung und Kollimation****Art. 17 - Justierung des Licht- und Röntgenstrahlenfelds**

§ 1 - Die maximale Abweichung zwischen der Kante des Lichtfelds und der entsprechenden Kante des Röntgenstrahlenfelds beträgt weniger als 1 % des Abstands zwischen dem Fokus und dem Testobjekt.

§ 2 - Die Abweichung zwischen dem Raster des Lichtfelds und dem Zentrum des Lichtfelds [*sic, zu lesen ist: Röntgenstrahlenfelds*] beträgt höchstens 1 % des Abstands zwischen dem Fokus und dem Testobjekt.

§ 3 - Die Abweichung zwischen dem Zentrum des Röntgenstrahlenfelds und dem Zentrum des Lichtfelds beträgt höchstens 1 % des Abstands zwischen dem Fokus und dem Testobjekt.

§ 4 - Für die Anwendung des vorliegenden Artikels wird eine Messgenauigkeit von 1 mm berücksichtigt.

**Art. 18 - Orthogonalität von Röntgenstrahl und Bildempfänger**

Der Winkel zwischen der Zentralachse des Röntgenstrahls und der Ebene des Bildempfängers beträgt  $90^\circ \pm 1,5^\circ$  bei einem Abstand von 1 m zwischen der Röhre und dem Testobjekt.

**Art. 19 - Automatische Kollimation**

§ 1 - Die maximale Abweichung zwischen jeder Seite des Röntgenstrahlenfelds und dem Rand des Bildempfängers beträgt weniger als 2 % des Abstands zwischen dem Fokus und dem Bildempfänger im Bucky.

§ 2 - Die maximale Abweichung zwischen dem Zentrum des Lichtfelds und dem Zentrum des Bildempfängers im Bucky beträgt weniger als 1 % des Abstands zwischen dem Fokus und dem Testobjekt.

§ 3 - Die maximale Abweichung zwischen dem Zentrum des Röntgenstrahlenfelds und dem Zentrum des Bildempfängers im Bucky beträgt höchstens 2 % des Abstands zwischen dem Fokus und dem Testobjekt.

§ 4 - Für die Anwendung des vorliegenden Artikels wird eine Messgenauigkeit von 1 mm einberechnet.

**KAPITEL 4 — Schlussbestimmungen****Art. 20 - Verstöße**

Verstöße gegen den vorliegenden Erlass werden gemäß den Bestimmungen des Gesetzes vom 15. April 1994 über den Schutz der Bevölkerung und der Umwelt gegen die Gefahren ionisierender Strahlungen und über die Föderale Nuklearkontrollbehörde ermittelt, verfolgt und geahndet.

Brüssel, den 25. Juli 2011

Der Generaldirektor  
W. DE ROOVERE

**AGENCE FEDERALE DE CONTROLE NUCLEAIRE**

[C - 2013/00656]

**10 AOUT 2011. — Arrêté de l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire fixant les zones à risque et les zones visées respectivement aux articles 4 et 70 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. — Traduction allemande**

Le texte qui suit constitue la traduction en langue allemande de l'arrêté de l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire du 10 août 2011 fixant les zones à risque et les zones visées respectivement aux articles 4 et 70 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 (*Moniteur belge* du 15 septembre 2011).

Cette traduction a été établie par le Service central de traduction allemande à Malmédy.

**FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR NUCLEAIRE CONTROLE**

[C - 2013/00656]

**10 AUGUSTUS 2011. — Besluit van het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle houdende de vaststelling van de risicozones en de zones bedoeld in respectievelijk de artikelen 4 en 70 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. — Duitse vertaling**

De hierna volgende tekst is de Duitse vertaling van het besluit van het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle van 10 augustus 2011 houdende de vaststelling van de risicozones en de zones bedoeld in respectievelijk de artikelen 4 en 70 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 (*Belgisch Staatsblad* van 15 september 2011).

Deze vertaling is opgemaakt door de Centrale Dienst voor Duitse vertaling in Malmédy.

**FÖDERALAGENTUR FÜR NUKLEARKONTROLLE**

[C - 2013/00656]

**10. AUGUST 2011 — Erlass der Föderalagentur für Nuklearkontrolle zur Festlegung der gefährdeten Bereiche und der Bereiche, die in Artikel 4 beziehungsweise 70 des Königlichen Erlasses vom 20. Juli 2001 zur Festlegung einer allgemeinen Ordnung über den Schutz der Bevölkerung, der Arbeitnehmer und der Umwelt gegen die Gefahren ionisierender Strahlungen erwähnt sind — Deutsche Übersetzung**

Der folgende Text ist die deutsche Übersetzung des Erlasses der Föderalagentur für Nuklearkontrolle vom 10. August 2011 zur Festlegung der gefährdeten Bereiche und der Bereiche, die in Artikel 4 beziehungsweise 70 des Königlichen Erlasses vom 20. Juli 2001 zur Festlegung einer allgemeinen Ordnung über den Schutz der Bevölkerung, der Arbeitnehmer und der Umwelt gegen die Gefahren ionisierender Strahlungen erwähnt sind.

Diese Übersetzung ist von der Zentralen Dienststelle für Deutsche Übersetzungen in Malmédy erstellt worden.