

11° in het gerechtelijk arrondissement Namen : 2;

12° in het gerechtelijk arrondissement Henegouwen : 3.

**Art. 2.** Het maximaal aantal raadsheren in de tuchtrechtbank in hoger beroep die per rechtsgebied van een hof van beroep kunnen aangewezen worden, wordt vastgesteld op :

1° voor het rechtsgebied van het hof van beroep te Brussel 4 Nederlandstaligen en 4 Franstaligen;

2° voor het rechtsgebied van het hof van beroep te Antwerpen : 4;

3° voor het rechtsgebied van het hof van beroep te Luik : 4 waarvan 1 raadsheer het bewijs levert van de kennis van het Duits;

4° voor het rechtsgebied van het hof van beroep te Gent : 4;

5° voor het rechtsgebied van het hof van beroep te Bergen : 4.

**Art. 3.** Treden in werking op de dag van de bekendmaking van dit besluit in het *Belgisch Staatsblad* :

1° de artikelen 4, 5, 10 en 18 van de wet van 15 juli 2013 tot wijziging van de bepalingen van het Gerechtelijk Wetboek betreffende de tucht;

2° dit besluit.

**Art. 4.** De minister bevoegd voor Justitie is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 28 maart 2014.

FILIP

Van Koningswege :  
De Minister van Justitie,  
Mevr. A. TURTELBOOM

11° dans l'arrondissement judiciaire de Namur : 2;

12° dans l'arrondissement judiciaire du Hainaut : 3.

**Art. 2.** Le nombre maximum de conseillers au tribunal disciplinaire d'appel pouvant être désigné par ressort de cour d'appel est fixé à :

1° pour le ressort de la Cour d'appel de Bruxelles 4 néerlandophones et 4 francophones;

2° pour le ressort de la Cour d'appel d'Anvers : 4;

3° pour le ressort de la Cour d'appel de Liège : 4 dont 1 conseiller justifiant de la connaissance de la langue allemande;

4° pour le ressort de la Cour d'appel de Gand : 4;

5° pour le ressort de la Cour d'appel de Mons : 4.

**Art. 3.** Entrent en vigueur le jour de la publication au *Moniteur belge* du présent arrêté :

1° les articles 4, 5, 10 et 18 de la loi du 15 juillet 2013 modifiant les dispositions du Code judiciaire relatives à la discipline;

2° le présent arrêté.

**Art. 4.** Le ministre qui a la Justice dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 28 mars 2014.

PHILIPPE

Par le Roi :  
La Ministre de la Justice,  
Mme A. TURTELBOOM

#### FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR NUCLEAIRE CONTROLE

[C – 2014/00208]

**18 FEBRUARI 2014. — Besluit houdende de minimale aanvaardbaarheidscriteria voor computertomografietoestellen (CT-scanners) bestemd voor medische beeldvorming**

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 (ARBIS), artikel 51.6.5;

Overwegende dat aanvaardbaarheidscriteria nodig zijn om zeker te stellen dat computertomografietoestellen (CT-scanners) kunnen worden gebruikt zonder buitenmatige risico's op blootstellingen die geen diagnostische waarde hebben en om de bescherming van de patiënt en de gebruiker van de computertomografietoestellen te verzekeren;

Overwegend het artikel 51.6.5 van het ARBIS dient de verificatie van de conformiteit aan deze criteria uitgevoerd te worden door een erkend deskundige medische stralingsfysica;

Bovendien dienen de meettoestellen gebruikt in het kader van deze conformiteitsbeoordeling te beschikken over een geldig kalibratiecertificaat;

Overwegend artikel 20.1.1.1 van het ARBIS, zou elke CT-scanner moeten beschikken over een logboek;

Bovendien zou de erkend deskundige medische stralingsfysica elke interventie in het logboek moeten noteren en zou het verslag medische fysica aan het logboek toegevoegd dienen te worden,

Besluit :

HOOFDSTUK I. — *Toepassingsgebied en definities*

Artikel 1. Toepassingsgebied

De bepalingen van dit besluit zijn van toepassing op alle CT-scanners bestemd voor medische beeldvorming, inclusief CT-scanners die onderdeel zijn van een SPECT-CT of PET-CT en CT-simulatoren in de radiotherapie wanneer deze laatste gebruikt worden voor diagnostische beeldvorming. Dit besluit is niet van toepassing op Cone Beam CT-scanners.

#### AGENCE FEDERALE DE CONTROLE NUCLEAIRE

[C – 2014/00208]

**18 FEVRIER 2014. — Arrêté fixant les critères minimaux d'acceptabilité pour les appareils de scanographie (scanners CT) utilisés à des fins d'imagerie médicale**

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 (RGPRI), l'article 51.6.5;

Considérant que des critères d'acceptabilité sont nécessaires dans le but de s'assurer que les appareils de scanographie (scanners CT) peuvent être utilisés sans risque excessif d'exposition sans valeur diagnostique et dans le but d'assurer la protection du patient et de l'opérateur des appareils de scanographie;

Considérant l'article 51.6.5 du RGPRI, la vérification de la conformité de ces critères ne peut être effectuée que par un expert agréé en radiophysique médicale;

Qu'en outre, les appareils de mesure utilisés dans le cadre de cette évaluation de conformité doivent être en possession d'un certificat d'étalonnage valide;

Considérant l'article 20.1.1.1 du RGPRI, chaque scanner CT devrait posséder un cahier de suivi;

Qu'en outre, l'expert agréé en radiophysique médicale devrait noter chaque intervention dans le cahier de suivi et le rapport de physique médicale devrait être ajouté au cahier de suivi,

Arrête :

CHAPITRE I<sup>er</sup>. — *Champ d'application et définitions*

Article 1<sup>er</sup>. Champ d'application

Les dispositions du présent arrêté s'appliquent à tous les scanners CT utilisés à des fins d'imagerie médicale, y compris les scanners CT qui font partie d'un SPECT-CT ou PET-CT et les simulateurs CT en radiothérapie si ces derniers sont utilisés à des fins d'imagerie médicale diagnostique. Le présent arrêté n'est pas applicable aux scanners Cone Beam CT.

**Art. 2. Definities**

Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder :

1° Algemeen reglement: 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 (ARBIS);

2° Afwijking: de afwijking uitgedrukt in percentage, berekend als volgt:

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

De afwijking van de reproduceerbaarheid wordt berekend als volgt:

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

3° Basiswaarde: de gemeten waarde die werd bekomen bij de acceptatietest zoals bedoeld in artikel 51.6.4 van het ARBIS;

4° Bundelbreedte: de FWHM (breedte op halve hoogte) van het dosisprofiel ten gevolge van de acquisitie van een axiale scan in het isocenter;

5° CT: Computed Tomography: Computertomografie;

6° CTDI: Computed Tomography Dose Index : Computertomografie dosisindex;

7° CTDI<sub>100</sub>: de integraal van het dosisprofiel D(z) langs de Z-as van -50 mm tot +50 mm ten gevolge van één enkele rotatie, gedeeld door het product van het aantal tomografische sneden N opgenomen tijdens deze rotatie en de nominale tomografische snededikte T

$$CTDI_{100} = \int_{-50 \text{ mm}}^{+50 \text{ mm}} \frac{D(z)}{N \cdot T} dz$$

met

D(z) het dosisprofiel als functie van z langs een lijn parallel aan de rotatie-as van de scanner;

8° CTDI<sub>100,c</sub>: CTDI<sub>100</sub> centraal gemeten in een cilindrisch PMMA testobject van 16 of 32 cm diameter;

**Art. 2. Définitions**

Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

1° Règlement général : 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 (RGPRI);

2° Ecart : l'écart exprimé en pourcentage, calculé comme suit:

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

L'écart de la reproductibilité est calculé comme suit :

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

3° Valeur de base : la valeur mesurée obtenue lors du test d'acceptation visé à l'article 51.6.4 du RGPRI ;

4° Largeur du faisceau : la FWHM (largeur à mi-hauteur) du profil de dose pendant l'acquisition d'une coupe axiale mesurée à l'isocentre;

5° CT : Computed Tomography : Scanographie ou tomographie computerisée;

6° CTDI : Computed Tomography Dose Index: Indice de dose scanographique;

7° CTDI<sub>100</sub> : l'intégrale du profil de dose D(z) le long de l'axe Z de -50 mm à +50 mm pour une seule rotation, divisée par le produit du nombre de coupes tomographiques N enregistrées lors de cette rotation et l'épaisseur de coupe tomographique nominale T

$$CTDI_{100} = \int_{-50 \text{ mm}}^{+50 \text{ mm}} \frac{D(z)}{N \cdot T} dz$$

où

D(z) correspond au profil de dose, fonction de z le long d'une ligne parallèle à l'axe de rotation du scanner;

8° CTDI<sub>100,c</sub> : CTDI<sub>100</sub> central mesuré dans un fantôme cylindrique en PMMA de 16 ou 32 cm de diamètre;

9° CTDI<sub>100,p</sub>: CTDI<sub>100</sub> perifeer (1 cm onder het oppervlak) gemeten in een cilindrisch PMMA testobject van 16 of 32 cm diameter;

9° CTDI<sub>100,p</sub> : CTDI<sub>100</sub> périphérique (1 cm sous la surface) mesuré dans un fantôme cylindrique en PMMA de 16 ou 32 cm de diamètre;

10° CTDI<sub>vol</sub>: Computed Tomography Dose Index Volume: Volumetrische computertomografie dosisindex;

10° CTDI<sub>vol</sub> : Computed Tomography Dose Index Volume : Indice de dose scanographique volumique;

$$CTDI_{vol} = \frac{CTDI_w}{pitch}$$

$$CTDI_{vol} = \frac{CTDI_w}{pitch}$$

11° CTDI<sub>w</sub>: Weighted Computed Tomography Dose Index: Gewogen computertomografie dosisindex;

11° CTDI<sub>w</sub> : Weighted Computed Tomography Dose Index : Indice de dose scanographique pondéré;

$$CTDI_w = \frac{1}{3}CTDI_{100,c} + \frac{2}{3}\langle CTDI_{100,p} \rangle$$

$$CTDI_w = \frac{1}{3}CTDI_{100,c} + \frac{2}{3}\langle CTDI_{100,p} \rangle$$

met

où

$\langle CTDI_{100,p} \rangle$  het gemiddelde van de metingen in minstens 4 verschillende perifere meetpunten op 90° afstand;

$\langle CTDI_{100,p} \rangle$  correspond à la moyenne des mesures dans au moins 4 points de mesure différents périphériques à 90° de distance;

12° CT-getal, uitgedrukt in Hounsfield Units (HU): de weergave van de gemiddelde X-stralen attenuatie van elke type weefsel/materiaal in het CT-beeld ten opzichte van de attenuatie in water;

12° Nombre CT, exprimé en unités Hounsfields (HU) : la valeur de l'atténuation moyenne des rayons X pour chaque type de tissu/matière dans l'image CT en concordance avec l'atténuation dans l'eau;

$$CT\text{-getal materiaal} = \frac{\mu_{\text{materiaal}} - \mu_{\text{water}}}{\mu_{\text{water}}} \cdot 1000$$

$$\text{Nombre CT matière} = \frac{\mu_{\text{matière}} - \mu_{\text{eau}}}{\mu_{\text{eau}}} \cdot 1000$$

met

où

$\mu$  de lineaire attenuatiecoëfficiënt van een materiaal bij de effectieve energie;

$\mu$  correspond au coefficient d'atténuation linéaire d'une matière lorsque l'on considère l'énergie efficace;

13° CTP: Current Time Product: het product van buisstroom en tijd;

13° CTP : Current Time Product : le produit du courant dans le tube et du temps;

14° Duale energiemodus: Dual Energy Mode: de modus waarbij twee verschillende energiespectra worden gecombineerd;

14° Mode double énergie : Dual Energy Mode : le mode combinant deux spectres d'énergie différents;

15° Geometrische efficiëntie: de nominale bundelbreedte gedeeld door de gemeten bundelbreedte;

15° Efficacité géométrique : la largeur du faisceau nominal divisée par la largeur du faisceau mesuré;

16° Gereconstrueerde snededikte: de effectieve dikte van de in beeld gebrachte snede;

16° Epaisseur de coupe reconstruite : l'épaisseur réelle de la coupe visualisée;

17° HU : Hounsfield Units, Hounsfield eenheden

17° HU : Hounsfield Units, unités Hounsfields

18° IEC 60601-2-44: De IEC-norm 60601-2-44 Editie 3.0 (2009-01) en updates - Medical electrical equipment - Part 2-44: Particular requirements for safety of X-ray equipment for computed tomography;

18° IEC 60601-2-44 : La norme IEC 60601-2-44 Edition 3.0 (2009-01) et mises à jour - Appareils électromédicaux - Partie 2-44: Règles particulières de sécurité pour les équipements à rayonnement X de tomographie;

$$19^{\circ} \text{ Pitch} = \frac{I}{N.T} = \frac{CTDI_w}{CTDI_{vol}}$$

met

N het totaal aantal tomografische sneden

T de nominale tomografische snededikte

I de afgelegde weg van de tafel voor een buisrotatie van 360°;

De pitch laat toe de  $CTDI_w$  (meestal gemeten) te correleren met de  $CTDI_{vol}$  (weergegeven voor de meest recente scanners);

20° PMMA: polymethylmetacrylaat;

21° Referentiesetting: de referentiesetting voor sequentiële scan of indien niet mogelijk de referentiesetting voor spiraalscan;

22° Referentiesetting voor klinisch gebruikte scanmodus: de referentiesetting voor sequentiële scan of de referentiesetting voor spiraalscan, afhankelijk van de modus waarin klinisch gescand wordt;

23° Referentiesetting voor sequentiële scan: de parameters van de scanner die men vastlegt, toepast en registreert voor welbepaalde testonderdelen: een vaste buisspanning zo dicht mogelijk tegen 120 kV, buisstroommodulatie uitgeschakeld, een vaste CTP die overeenkomt met een aangeduide  $CTDI_w$  zo dicht mogelijk bij 10 mGy voor een 32 cm  $CTDI$ -testobject en één vaste bundelbreedte, field of view en reconstructiekernel;

24° Referentiesetting voor spiraalscan: de referentiesetting zo dicht mogelijk bij de referentiesetting voor sequentiële scan met een pitch zo dicht mogelijk bij 1;

25° Uitgebreide referentiesetting: de parameters van de referentiesetting maar uitgebreid met extra scans voor de laagste en de hoogste klinisch gebruikte buisspanningen en voor een zachte en harde reconstructiekernel;

26° ROI: Region Of Interest: regio van interesse.

$$19^{\circ} \text{ Pitch} = \frac{I}{N.T} = \frac{CTDI_w}{CTDI_{vol}}$$

où

N correspond au nombre total de coupes tomographiques

T correspond à l'épaisseur de coupe tomographique nominale

I correspond à la distance parcourue par le plateau de la table pour une rotation de tube de 360°;

Le pitch permet de faire une corrélation entre le  $CTDI_w$  (le plus souvent mesuré) et le  $CTDI_{vol}$  (affiché sur les scanners les plus récents);

20° PMMA : polyméthacrylate de méthyle;

21° Configuration de référence: la configuration de référence du scan séquentiel, ou, en cas d'impossibilité, la configuration de référence du scan spiralé;

22° Configuration de référence du mode scan cliniquement utilisé : la configuration de référence du scan séquentiel ou la configuration de référence du scan spiralé en fonction du mode cliniquement utilisé;

23° Configuration de référence du scan séquentiel : les paramètres du scanner que l'on détermine, utilise et enregistre pour certaines parties spécifiques du test : une tension du tube fixe la plus proche de 120 kV, la modulation du courant dans le tube étant désactivée, un CTP fixe générant une dose se rapprochant le plus possible de 10 mGy pour un fantôme  $CTDI_w$  de 32 cm et une seule largeur du faisceau, un seul champ de visualisation et un seul noyau de reconstruction;

24° Configuration de référence du scan spiralé : la configuration de référence la plus proche de la configuration de référence du scan séquentiel pour un pitch se rapprochant le plus possible de 1;

25° Configuration de référence étendue : les paramètres de la configuration de référence mais étendus aux scans supplémentaires en utilisant la plus basse et la plus haute des tensions de tube cliniquement utilisées, pour des noyaux de reconstruction doux et dur;

26° ROI : Region Of Interest : région d'intérêt.

HOOFDSTUK II. — *Conformiteitsbeoordeling***Art. 3.** Conformiteitsbeoordeling

§ 1. De erkend deskundige in de medische stralingsfysica verstuurt zijn eindverslag aan de exploitant binnen een redelijke termijn die 20 werkdagen niet mag overschrijden te rekenen vanaf de datum van het bezoek in het kader van de conformiteitsbeoordeling.

§ 2. Wanneer de CT-scanner niet beantwoordt aan één of meerdere aanvaardbaarheidscriteria, informeert de erkend deskundige in de medische stralingsfysica de exploitant onmiddellijk op schriftelijke wijze. De exploitant treft de nodige corrigerende maatregelen zodat het apparaat conform is bij de volgende controle bedoeld in artikel 51.6.5 van het algemeen reglement.

§ 3. Wanneer de CT-scanner niet beantwoordt aan één of meerdere van de aanvaardbaarheidscriteria bepaald in artikelen 4, 6 § 2, 7 § 2, 10 § 2, 11 § 2, 17 § 2 en 18 § 2, treft de exploitant in afwijking van paragraaf 2 de nodige corrigerende maatregelen binnen een zo kort mogelijke termijn.

Deze termijn wordt bepaald in overleg met de erkend deskundige in de medische stralingsfysica en kan in geen geval langer zijn dan zes maanden.

§ 4. Wanneer de CT-scanner niet beantwoordt aan het aanvaardbaarheids criterium bepaald in artikel 18 § 3 of aan één of meerdere van de bijzondere aanvaardbaarheidscriteria zoals bepaald in hoofdstuk IV, of wanneer een veilig klinisch gebruik van de CT-scanner niet gegarandeerd kan worden, treft de exploitant in afwijking van paragraaf 2 onmiddellijk corrigerende maatregelen en wordt de apparatuur buiten gebruik gesteld zolang aan de vastgestelde gebreken niet verholpen is.

In geval van niet-conformiteit zoals beschreven onder artikel 3 § 4, eerste lid, bezorgt de erkend deskundige in de medische stralingsfysica het Agentschap onmiddellijk een kopie van het verslag dat de betrokken gebreken vaststelt.

§ 5. Indien een gebrek wordt vastgesteld, bezorgt de exploitant de erkend deskundige in de medische stralingsfysica binnen de termijnen vastgelegd in zijn eindverslag het bewijs dat de nodige corrigerende maatregelen werden ondernomen teneinde de vastgestelde gebreken te verhelpen.

De erkend deskundige in de medische stralingsfysica kan de CT-scanner desgewenst onderwerpen aan een nieuwe controle, teneinde na te gaan of de getroffen corrigerende maatregelen het gebrek hebben verholpen.

Indien de erkend deskundige in de medische stralingsfysica geen bewijs ontvangt dat de nodige corrigerende maatregelen werden ondernomen binnen de termijn vastgelegd in zijn eindverslag, bezorgt hij onmiddellijk een kopie van het verslag aan het Agentschap.

HOOFDSTUK III. — *Aanvaardbaarheidscriteria voor de CT-scanner**Afdeling I. — Buisspanning***Art. 4.** Reproduceerbaarheid van de buisspanning

Criterium dat leidt tot een corrigerende maatregel in overeenstemming met artikel 3, § 3 :

De afwijking van de buisspanning dient kleiner te zijn dan 5 % voor minstens 4 opeenvolgende metingen van de buisspanning bij de referentiesetting.

*Afdeling II. — Dosimetrie***Art. 5.** CTDI<sub>w</sub> of CTDI<sub>vol</sub> opvolging in de tijd

De afwijking tussen de gemeten CTDI<sub>w</sub> of CTDI<sub>vol</sub> en de basiswaarde van de gemeten CTDI<sub>w</sub> of CTDI<sub>vol</sub> bij de referentiesetting dient minder dan 20 % te bedragen.

**Art. 6.** CTDI<sub>w</sub> of CTDI<sub>vol</sub> bij de referentiesetting voor klinisch gebruikte scanmodus

## § 1. Basis criterium :

De afwijking tussen de gemeten CTDI<sub>w</sub> of CTDI<sub>vol</sub> en de nominale CTDI<sub>w</sub> of CTDI<sub>vol</sub> bij de referentiesetting dient kleiner te zijn dan 20 %.

§ 2. Criterium dat leidt tot een corrigerende maatregel in overeenstemming met artikel 3 § 3 :

De afwijking tussen de gemeten CTDI<sub>w</sub> of CTDI<sub>vol</sub> en de nominale CTDI<sub>w</sub> of CTDI<sub>vol</sub> bij de referentiesetting dient kleiner te zijn dan 35 %.

CHAPITRE II. — *Evaluation de conformité***Art. 3.** Evaluation de conformité

§ 1<sup>er</sup>. L'expert agréé en radiophysique médicale envoie son rapport final à l'exploitant dans un délai raisonnable ne dépassant pas les 20 jours ouvrables à compter de la date de la visite d'évaluation de conformité.

§ 2. Lorsque le scanner CT ne répond pas à un ou plusieurs critères d'acceptabilité, l'expert agréé en radiophysique médicale informe l'exploitant immédiatement par écrit. L'exploitant prend les mesures correctrices nécessaires, de sorte que l'appareil soit conforme lors du prochain contrôle visé à l'article 51.6.5 du règlement général.

§ 3. Lorsque le scanner CT ne répond pas à un ou plusieurs critères d'acceptabilité visés aux articles 4, 6 § 2, 7 § 2, 10 § 2, 11 § 2, 17 § 2 et 18 § 2, l'exploitant prend, en dérogation au paragraphe 2, les mesures correctrices nécessaires dans un délai le plus court possible.

Ce délai est fixé en concertation avec l'expert agréé en physique médicale et ne peut en aucun cas dépasser les 6 mois.

§ 4. Lorsque le scanner CT ne répond pas au critère d'acceptabilité visé à l'article 18 § 3 ou à un ou plusieurs critères d'acceptabilité spéciaux visés au chapitre IV, ou lorsque la sûreté de l'utilisation clinique du scanner CT ne peut être garantie, l'exploitant prend, en dérogation au paragraphe 2, immédiatement des mesures correctrices et l'appareil est mis hors service jusqu'à ce qu'il ait été remédié aux manquements constatés.

Dans ces cas de non-conformité visés à l'article 3 § 4, premier alinéa, l'expert agréé en radiophysique médicale envoie immédiatement à l'Agence une copie du rapport dans lequel les manquements sont constatés.

§ 5. Si un manquement est constaté, l'exploitant fournit à l'expert agréé en radiophysique médicale dans les délais visés dans son rapport final la preuve que les mesures correctrices nécessaires ont été entreprises en vue de remédier aux manquements constatés.

L'expert agréé en radiophysique médicale peut au besoin soumettre le scanner CT à un nouveau contrôle pour vérifier si les mesures correctrices réalisées ont permis de remédier au manquement.

Si l'expert agréé en radiophysique médicale ne reçoit pas la preuve que les mesures correctrices nécessaires ont été entreprises dans le délai visé dans son rapport final, il envoie immédiatement à l'Agence une copie de celui-ci.

CHAPITRE III. — *Critères d'acceptabilité pour le scanner CT**Section I<sup>re</sup>. — Tension du tube***Art. 4.** Reproductibilité de la tension du tube

Critère menant à une action correctrice conformément à l'article 3 § 3 :

L'écart au niveau de la tension du tube doit être inférieur à 5 % pour au moins 4 mesures successives effectuées à la tension du tube de la configuration de référence.

*Section II. — Dosimétrie***Art. 5.** Suivi dans le temps du CTDI<sub>w</sub> ou CTDI<sub>vol</sub>

L'écart entre le CTDI<sub>w</sub> ou CTDI<sub>vol</sub> mesuré et la valeur de base du CTDI<sub>w</sub> ou CTDI<sub>vol</sub> mesuré selon la configuration de référence doit être inférieur à 20 %.

**Art. 6.** CTDI<sub>w</sub> ou CTDI<sub>vol</sub> pour la configuration de référence du mode scan cliniquement utilisé§ 1<sup>er</sup>. Critère de base :

Pour la configuration de référence, l'écart entre le CTDI<sub>w</sub> ou le CTDI<sub>vol</sub> mesuré et le CTDI<sub>w</sub> ou CTDI<sub>vol</sub> nominal doit être inférieur à 20 %.

§ 2. Critère menant à une action correctrice conformément à l'article 3 § 3 :

Pour la configuration de référence, l'écart entre le CTDI<sub>w</sub> ou CTDI<sub>vol</sub> mesuré et le CTDI<sub>w</sub> ou CTDI<sub>vol</sub> nominal doit être inférieur à 35 %.

**Art. 7.** CTDI<sub>w</sub> of CTDI<sub>vol</sub> in functie van de buisspanning

## § 1. Basiscriteria :

1° De gemeten CTDI<sub>w</sub> of CTDI<sub>vol</sub> in functie van de buisspanning dient een monotoon stijgende functie te zijn.

2° Bij elke klinisch gebruikte buisspanning dienen de afwijkingen tussen de gemeten CTDI<sub>w</sub> of CTDI<sub>vol</sub> en de nominale CTDI<sub>w</sub> of CTDI<sub>vol</sub>, zowel voor het 16 cm CTDI fantoom als voor het 32 cm CTDI-testobject, minder dan 20 % te bedragen.

§ 2. Criterium dat leidt tot een corrigerende maatregel in overeenstemming met artikel 3 § 3 :

Bij elke klinisch gebruikte buisspanning dienen de afwijkingen tussen de gemeten CTDI<sub>w</sub> of CTDI<sub>vol</sub> en de nominale CTDI<sub>w</sub> of CTDI<sub>vol</sub>, zowel voor het 16 cm CTDI fantoom als voor het 32 cm CTDI testobject, minder dan 35 % te bedragen.

§ 3. De criteria bedoeld in paragraaf 1 en 2 dienen ook geverifieerd te worden voor de duale energiemodus.

**Art. 8.** CTDI produceerbaarheid

De afwijking van CTDI<sub>100,c</sub> dient kleiner te zijn dan 5 % voor minstens 4 opeenvolgende metingen.

**Art. 9.** Lineariteit van de dosis in functie van de CTP

§ 1. De lineaire correlatiecoëfficiënt tussen de gemeten CTDI<sub>100,C</sub> en de CTP gemeten voor minstens 3 CTP-waarden, dient groter te zijn dan 0.9.

§ 2. De lineaire correlatiecoëfficiënt tussen de nominale CTDI<sub>w</sub> of CTDI<sub>vol</sub> en de CTP dient groter te zijn dan 0.9.

**Art. 10.** Dosisaanduiding bij buisstroommodulatie

## § 1. Basis criterium :

De afwijking tussen de gemeten CTDI<sub>w</sub> of CTDI<sub>vol</sub> bij het scannen van het 32 cm testobject onder buisstroommodulatie en de nominale CTDI<sub>w</sub> of CTDI<sub>vol</sub> na de uitgevoerde scan dient kleiner te zijn dan 20 %.

§ 2. Criterium dat leidt tot een corrigerende maatregel in overeenstemming met artikel 3 § 3 :

De afwijking tussen de gemeten CTDI<sub>w</sub> of CTDI<sub>vol</sub> bij het scannen van het 32 cm testobject onder buisstroommodulatie en de nominale CTDI<sub>w</sub> of CTDI<sub>vol</sub> na de uitgevoerde scan dient kleiner te zijn dan 35 %.

**Art. 11.** Bundelbreedte

## § 1. Basis criterium :

De afwijking tussen de gemeten CTDI<sub>w</sub> of CTDI<sub>vol</sub> en de nominale CTDI<sub>w</sub> of CTDI<sub>vol</sub> dient minder dan 20 % te bedragen voor alle klinisch frequent gebruikte bundelbreedtes.

§ 2. Criterium dat leidt tot een corrigerende maatregel in overeenstemming met artikel 3 § 3 :

De afwijking tussen de gemeten CTDI<sub>w</sub> of CTDI<sub>vol</sub> en de nominale CTDI<sub>w</sub> of CTDI<sub>vol</sub> dient minder dan 35 % te bedragen voor alle klinisch frequent gebruikte bundelbreedtes.

*Afdeling III. — Uitlijning***Art. 12.** Geometrische efficiëntie

Voor de fijnste en de breedste bundelbreedte en voor de twee klinisch meest frequent gebruikte bundelbreedtes moet de geometrische efficiëntie gecontroleerd worden. Indien de geometrische efficiëntie lager is dan 70 %, dient een alarmsignaal op de console van het toestel weergegeven te worden.

**Art. 13.** Positioneringslicht

De afwijking tussen het centrum van het röntgenveld en het centrum van het positioneringslicht gebruikt voor beeldvorming dient minder dan 5 mm te bedragen.

**Art. 14.** Lokalisatie van de scan

De afwijking tussen de reële positie van een radio-opake marker en zijn weergave op het gereconstrueerde beeld mag maximaal 2 mm bedragen.

**Art. 15.** Verschuiving van de tafel

Bij een verschuiving van de tafel over een afstand van minstens 40 cm, in en uit de tunnel (gantry), mag de afwijking tussen nominale afstand en de werkelijke verschuiving niet meer dan 2 mm bedragen.

**Art. 7.** CTDI<sub>w</sub> ou CTDI<sub>vol</sub> en fonction de la tension du tube§ 1<sup>er</sup>. Critères de base :

1° Le CTDI<sub>w</sub> ou CTDI<sub>vol</sub> mesuré en fonction de la tension du tube doit être une fonction croissante monotone.

2° Pour chaque tension du tube cliniquement utilisée, tant pour le fantôme CTDI 16 cm que pour le fantôme CTDI 32 cm, les écarts entre le CTDI<sub>w</sub> ou CTDI<sub>vol</sub> mesurés et le CTDI<sub>w</sub> ou CTDI<sub>vol</sub> nominal doivent être inférieurs à 20 %.

§ 2. Critère menant à une action correctrice conformément à l'article 3 § 3 :

Pour chaque tension du tube cliniquement utilisée, tant pour le fantôme CTDI 16 cm que pour le fantôme CTDI 32 cm, les écarts entre le CTDI<sub>w</sub> ou CTDI<sub>vol</sub> mesurés et le CTDI<sub>w</sub> ou CTDI<sub>vol</sub> nominal doivent être inférieurs à 35 %.

§ 3. Les critères visés dans les paragraphes 1 et 2 doivent être également vérifiés pour le mode double énergie.

**Art. 8.** Reproductibilité du CTDI

L'écart de la reproductibilité du CTDI<sub>100,c</sub> doit être inférieur à 5 % pour au moins 4 mesures successives.

**Art. 9.** Linéarité de la dose en fonction du CTP

§ 1<sup>er</sup>. Le coefficient de corrélation linéaire entre le CTDI<sub>100,C</sub> mesuré et le CTP mesuré pour au moins 3 valeurs du CTP doit être supérieur à 0.9.

§ 2. Le coefficient de corrélation linéaire entre le CTDI<sub>w</sub> ou CTDI<sub>vol</sub> nominal et le CTP doit être supérieur à 0.9.

**Art. 10.** Indication de dose avec modulation du courant dans le tube§ 1<sup>er</sup>. Critère de base :

L'écart entre le CTDI<sub>w</sub> ou CTDI<sub>vol</sub> mesuré pour le scan d'un fantôme de 32 cm, avec modulation du courant dans le tube, et le CTDI<sub>w</sub> ou CTDI<sub>vol</sub> nominal après la réalisation du scan doit être inférieur à 20 %.

§ 2. Critère menant à une action correctrice conformément à l'article 3 § 3 :

L'écart entre le CTDI<sub>w</sub> ou CTDI<sub>vol</sub> mesuré pour le scan d'un fantôme de 32 cm, avec modulation du courant dans le tube, et le CTDI<sub>w</sub> ou CTDI<sub>vol</sub> nominal après la réalisation du scan doit être inférieur à 35 %.

**Art. 11.** Largeur du faisceau§ 1<sup>er</sup>. Critère de base :

L'écart entre le CTDI<sub>w</sub> ou CTDI<sub>vol</sub> mesuré et le CTDI<sub>w</sub> ou CTDI<sub>vol</sub> nominal doit être inférieur à 20 % pour toutes les largeurs du faisceau fréquemment utilisées en pratique clinique.

§ 2. Critère menant à une action correctrice conformément à l'article 3 § 3 :

L'écart entre le CTDI<sub>w</sub> ou CTDI<sub>vol</sub> mesuré et le CTDI<sub>w</sub> ou CTDI<sub>vol</sub> nominal doit être inférieur à 35 % pour toutes les largeurs du faisceau fréquemment utilisées en pratique clinique.

*Section III. — Alignement***Art. 12.** Efficacité géométrique

Pour la plus grande largeur du faisceau, pour la plus petite largeur du faisceau et pour les 2 largeurs du faisceau les plus fréquemment utilisées en pratique clinique, l'efficacité géométrique doit être contrôlée. En cas d'une efficacité géométrique inférieure à 70 %, un signal d'alerte doit apparaître sur la console de l'appareil.

**Art. 13.** Faisceau de positionnement

L'écart entre le centre du champ de rayonnement et le centre du faisceau de positionnement doit être inférieur à 5 mm.

**Art. 14.** Localisation du scan

L'écart entre la position réelle d'un marqueur radio-opaque et sa position sur l'image reconstruite doit être de 2 mm maximum.

**Art. 15.** Déplacement de la table

Lors du déplacement de la table sur une distance d'au moins 40 cm, dans ou hors du statif (gantry), l'écart maximal entre la distance nominale et le déplacement réel ne peut être supérieur à 2 mm.



**Art. 16.** Dikte van de gereconstrueerde sneden

§ 1. Voor snedediktes  $\leq 2$  mm mag de afwijking tussen de gemeten gereconstrueerde snededikte en de aangeduide gereconstrueerde snededikte maximaal 50 % bedragen.

§ 2. Voor snedediktes  $> 2$  mm mag het verschil tussen de gemeten gereconstrueerde snededikte en de aangeduide gereconstrueerde snededikte maximaal 1 mm bedragen.

*Afdeling IV. — Beeldkwaliteit bij de referentiesetting***Art. 17.** Beeldkwaliteit bij de referentiesetting

## § 1. Basis criterium :

De maximale afwijking, in de centrale ROI in water of waterequivalent materiaal, tussen de gemeten ruis en de basiswaarde mag maximaal 50 % bedragen.

§ 2. Criterium dat leidt tot een corrigerende maatregel in overeenstemming met artikel 3, § 3 :

In een centrale ROI mag het verschil tussen het gemeten CT-getal van water of waterequivalent materiaal en de basiswaarde maximaal  $\pm 10$  HU zijn.

*Afdeling V. — Beeldkwaliteit, andere dan bij de referentiesetting***Art. 18.** Beeldkwaliteit bij de uitgebreide referentiesetting

## § 1. Basis criteria :

1° Het verschil tussen de CT-getallen van water of waterequivalent materiaal gemeten met een testobjectdiameter tussen 16 en 24 cm in de centrale en de perifere ROI dient minder te zijn dan  $\pm 8$  HU.

Bij een testobjectdiameter groter dan 24 cm dient het verschil tussen de CT-getallen van water of waterequivalent materiaal in de centrale en de perifere ROI minder dan  $\pm 12$  HU te bedragen.

2° Het verschil tussen het gemeten CT-getal van lucht en de theoretische waarde mag maximaal 50 HU bedragen.

3° De cilindrische testobjecten met een straal van 10 mm en vervat in een groter testobject, die een theoretisch verschil van maximaal 10 HU zouden moeten maken met het achtergrondmateriaal, dienen zichtbaar te zijn.

§ 2. Criterium dat leidt tot een corrigerende maatregel in overeenstemming met artikel 3, § 3 :

In een centrale ROI mag het verschil tussen de gemeten CT-getallen van water of waterequivalent materiaal en de theoretische waarde maximaal  $\pm 10$  HU zijn.

§ 3. Criterium dat leidt tot een corrigerende maatregel in overeenstemming met artikel 3, § 4 :

Bij het scannen van een homogeen testobject, mogen artefacten veroorzaakt door de CT-scanner of door de software die er integraal deel van uitmaakt, geen impact hebben op de klinische diagnosestelling door de overgevoerde practicus.

*Afdeling VI. — Automatische buisstroom modulatie***Art. 19.** Automatische buisstroommodulatie

Indien het toestel is uitgerust met automatische buisstroommodulatie :

§ 1. Bij homogene samenstelling van het testobject moet de buisstroom automatisch dalen bij afname van de dikte van het object.

§ 2. Indien de dikte van het gescande testobject constant blijft en de densiteit ervan toeneemt, moet de buisstroom automatisch toenemen.

*HOOFDSTUK IV. — Bijzondere aanvaardbaarheidscriteria*

**Art. 20.** Bij gebruik voor diagnostische doeleinden bij kinderen, moeten de CT-scanners uitgerust zijn met specifieke pediatrie protocollen voorzien van kalibratiewaarden op het 16 cm CTDI<sub>vol</sub>-testobject.

**Art. 21.** CT-scanners in dienst gesteld voor de datum van inwerking-treding van dit besluit dienen te beschikken over een aanduiding van CTDI<sub>vol</sub> of CTDI<sub>w</sub>. CT-scanners in dienst gesteld vanaf de datum van inwerking-treding van dit besluit dienen te beschikken over een aanduiding van CTDI<sub>vol</sub>.

**Art. 22.** CT-scanners in dienst gesteld vanaf de datum van inwerking-treding van dit besluit moeten uitgerust zijn met een gestructureerd dosisrapport (Structured Dose Report) dat voldoet aan de laatste officiële gepubliceerde editie van de internationale norm IEC 60601-2-44.

**Art. 16.** Epaisseur de coupe reconstruite

§ 1<sup>er</sup>. Pour les épaisseurs de coupe  $\leq 2$  mm, l'écart entre l'épaisseur mesurée de coupe reconstruite et l'épaisseur indiquée de coupe reconstruite doit être de 50 % maximum.

§ 2. Pour les épaisseurs de coupe  $> 2$  mm, la différence entre l'épaisseur mesurée de coupe reconstruite et l'épaisseur indiquée de coupe reconstruite doit être de 1 mm maximum.

*Section IV. — Qualité d'image pour la configuration de référence***Art. 17.** Qualité d'image pour la configuration de référence§ 1<sup>er</sup>. Critère de base :

L'écart, dans la ROI centrale de l'eau ou du matériau équivalent à l'eau, entre le bruit mesuré et la valeur de base doit être de 50 % maximum.

§ 2. Critère menant à une action correctrice conformément à l'article 3, § 3 :

Dans une ROI centrale, la différence maximale entre le nombre CT de l'eau ou du matériau équivalent à l'eau mesuré et sa valeur de base doit être de  $\pm 10$  HU.

*Section V. — Qualité d'image, autre que pour la configuration de référence***Art. 18.** Qualité d'image pour la configuration de référence étendue.§ 1<sup>er</sup>. Critères de base :

1° La différence entre les nombres CT de l'eau ou du matériau équivalent eau mesurés avec un fantôme d'un diamètre de 16 à 24 cm dans la ROI centrale et périphérique doit être inférieure à  $\pm 8$  HU.

Avec un fantôme d'un diamètre de plus de 24 cm, la différence entre les nombres CT de l'eau ou du matériau équivalent eau mesurés dans la ROI centrale et périphérique doit être inférieure à  $\pm 12$  HU.

2° La différence entre le nombre CT de l'air mesuré et la valeur théorique doit être de 50 HU maximum.

3° Les fantômes cylindriques de 10 mm de rayon contenus dans un fantôme plus grand, qui devraient présenter une différence théorique de maximum 10 HU par rapport au matériau de fond, doivent être visibles.

§ 2. Critère menant à une action correctrice conformément à l'article 3, § 3 :

Dans une ROI centrale, la différence maximale entre le nombre CT de l'eau ou du matériau équivalent à l'eau mesuré et la valeur théorique doit être de  $\pm 10$  HU.

§ 3. Critère menant à une action correctrice conformément à l'article 3, § 4 :

Pour le scan d'un fantôme homogène, les artefacts induits par le scanner CT ou le logiciel qui est partie intégrante du scanner ne peuvent pas avoir une influence sur le diagnostic clinique du praticien compétent.

*Section VI. — Modulation automatique du courant dans le tube***Art. 19.** Modulation automatique du courant dans le tube.

En présence d'un système de modulation automatique du courant dans le tube :

§ 1<sup>er</sup>. Pour une composition homogène de fantôme, le courant dans le tube doit automatiquement diminuer si l'épaisseur de l'objet diminue.

§ 2. Si l'épaisseur du fantôme scanné reste constante et sa densité augmente, le courant dans le tube doit automatiquement augmenter.

*CHAPITRE IV. — Critères d'acceptabilité spéciaux*

**Art. 20.** En vue d'utilisation à des fins de diagnostic chez les enfants, les scanners CT doivent être soumis à des protocoles pédiatriques prévoyant des conditions spécifiques d'étalonnage sur le fantôme CTDI 16 cm.

**Art. 21.** Les scanners CT mis en service avant la date d'entrée en vigueur du présent arrêté doivent afficher le CTDI<sub>vol</sub> ou le CTDI<sub>w</sub>. Les scanners CT mis en service à partir de la date d'entrée en vigueur du présent arrêté doivent afficher le CTDI<sub>vol</sub>.

**Art. 22.** Les scanners CT mis en service à partir de la date d'entrée en vigueur du présent arrêté doivent être munis d'un rapport structuré de dose (Structured Dose Report) qui répond à la dernière version officielle publiée de la norme internationale IEC 60601-2-44.

**Art. 23.** CT-scanners in dienst gesteld vanaf de datum van inwerkingtreding van dit besluit moeten beschikken over een mogelijkheid tot automatische dosismodulatie.

**Art. 24.** CT-scanners in dienst gesteld vanaf de datum van inwerkingtreding van dit besluit mogen bij klinisch gebruik niet meer single slice zijn.

#### HOOFDSTUK V. — Slotbepalingen

**Art. 25.** De overtredingen van dit besluit worden opgespoord, vervolgd en gestraft overeenkomstig de bepalingen van 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.

**Art. 26.** Dit besluit treedt in werking op datum van publicatie.

Brussel, 18 februari 2014.

De Directeur-generaal,  
J. Bens

**Art. 23.** Les scanners CT mis en service à partir de la date d'entrée en vigueur du présent arrêté doivent disposer d'une modulation automatique de dose.

**Art. 24.** Les scanners CT mis en service à partir de la date entrée en vigueur du présent arrêté ne peuvent pas être à coupe unique.

#### CHAPITRE V. — Dispositions finales

**Art. 25.** Les infractions commises au présent arrêtés seront détectées, poursuivies et punies conformément aux dispositions de 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.

**Art. 26.** Le présent arrêté entre en vigueur à la date de sa publication.

Bruxelles, le 18 février 2014.

Le Directeur général,  
J. Bens

## GEMEENSCHAPS- EN GEWESTREGERINGEN GOUVERNEMENTS DE COMMUNAUTE ET DE REGION GEMEINSCHAFTS- UND REGIONALREGIERUNGEN

### VLAAMSE GEMEENSCHAP — COMMUNAUTE FLAMANDE

#### VLAAMSE OVERHEID

[C – 2014/35324]

#### 31 JANUARI 2014. — Besluit van de Vlaamse Regering tot erkenning van de beroepskwalificatie gespecialiseerd drankenkelner

De Vlaamse Regering,

Gelet op het decreet van 30 april 2009 betreffende de kwalificatiestructuur, artikel 12, vervangen bij het decreet van 1 juli 2011;

Gelet op het erkenningsadvies van het Agentschap voor Kwaliteitszorg in Onderwijs en Vorming, gegeven op 7 januari 2014;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 16 januari 2014;

Op voorstel van de Vlaamse minister van Onderwijs, Jeugd, Gelijke Kansen en Brussel en de Vlaamse minister van Financiën, Begroting, Werk, Ruimtelijke Ordening en Sport;

Na beraadslaging,

Besluit :

**Artikel 1.** De beroepskwalificatie van gespecialiseerd drankenkelner, ingeschaald op niveau 5 van de Vlaamse kwalificatiestructuur, wordt erkend. De beschrijving, opgenomen in de bijlage die bij dit besluit is gevoegd, omvat de definitie en de bijbehorende competenties.

**Art. 2.** De Vlaamse minister, bevoegd voor het onderwijs, en de Vlaamse minister, bevoegd voor het tewerkstellingsbeleid, zijn, ieder wat hem of haar betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Brussel, 31 januari 2014.

De minister-president van de Vlaamse Regering,  
K. PEETERS

De Vlaamse minister van Onderwijs, Jeugd, Gelijke Kansen en Brussel,  
P. SMET

De Vlaamse minister van Financiën, Begroting, Werk, Ruimtelijke Ordening en Sport,  
Ph. MUYTERS

Bijlage. Beschrijving van de beroepskwalificatie van gespecialiseerd drankenkelner (m/v) (BK0108) als vermeld in artikel 1.

#### 1. GLOBAAL

##### a. Titel

Gespecialiseerd drankenkelner (m/v)

##### b. Definitie