

AGENCE FEDERALE DE CONTROLE NUCLEAIRE

F. 2011 — 2233

[C — 2011/00528]

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

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, l'article 51.6.5 inséré par l'arrêté royal du 17 mai 2007;

Considérant que ces critères d'acceptabilité sont nécessaires dans le but d'éviter le plus possible les expositions sans valeur diagnostique et dans le but d'assurer la protection du patient et de l'opérateur des appareils à rayons X,

Arrête :

CHAPITRE 1^{er}. — *Champ d'application et définitions*

Article 1^{er}. Champ d'application

Les dispositions du présent arrêté s'appliquent à tous les appareils à rayons X exclusivement destinés à être utilisés à des fins de radiologie diagnostique médicale, à l'exception des appareils à rayons X utilisés pour la mammographie, CT ou DEXA.

Art. 2. Définitions

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

1° Ecart : l'écart exprimé en pourcentage est calculé comme suit :

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

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR NUCLEAIRE CONTROLE

N. 2011 — 2233

[C — 2011/00528]

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

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, artikel 51.6.5, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 17 mei 2007;

Overwegende dat aanvaardbaarheidscriteria nodig zijn om blootstellingen die geen diagnostische waarde hebben, zoveel mogelijk te vermijden en om aldus de bescherming van de patiënt en de gebruiker van de röntgenapparatuur te verzekeren,

Besluit :

HOOFDSTUK 1. — *Toepassingsgebied en definities*

Artikel 1. Toepassingsgebied

De bepalingen van dit besluit zijn van toepassing op alle röntgenapparatuur die uitsluitend bestemd zijn voor diagnostisch gebruik in de medisch diagnostische radiologie, met uitzondering van röntgenapparatuur gebruikt voor mammografie, CT of DEXA.

Art. 2. Definities

Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder :

1° Afwijking : de afwijking in procent wordt berekend als volgt :

$$\text{Afwijking (\%)} = \left| \frac{\text{gemetenwaarde} - \text{nominalewaarde}}{\text{nominalewaarde}} \right| * 100$$

2° Rendement du tube : la dose de rayons X généré par le système à 1 m de distance du foyer par CTP nominal.

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

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

Où

Dose = la dose mesurée à la distance D_1 du foyer

D_0 = la distance d'1 m

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

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

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

3° réponse DAP : valeur DAP indiquée / valeur mesurée pour des tensions de tube différentes;

4° CTP : current time product : produit du courant dans le tube (en milliampère) et du temps (en seconde), exprimé en mAs;

5° DAP : Dose area product : produit dose-surface;

6° LEI : Linearized exposure index : indice d'exposition linéarisée : la fonction inverse du rapport entre l'indice d'exposition dans le détecteur et la dose détecteur mesurée à 80 kV et une filtration minimale de 1,5 mm Cu;

7° Lp/mm : unité de la résolution en nombre de paires de lignes par millimètre;

8° OD : Optical density : densité optique;

9° PMMA : méthacrylate de polyméthyle, également appelé plexiglas;

10° Objet-test de mesure de la résolution : Un objet-test qui permet de déterminer la résolution en mesurant le nombre de paires de lignes visibles par millimètre;

11° Objet test d'alignement : Un objet-test avec une indication pour la délimitation du champ lumineux, avec un instrument de mesure pour la quantification des écarts et avec un point central et un objet servant à définir la position du centre des croisillons;

12° Variation : la variation exprimée en pourcentage est calculée comme suit :

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

13° Contraste des rayons x : le contraste décrit la relation entre les nuances de gris élevées et faibles sur une image, et est défini comme suit :

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

CHAPITRE 2. — Evaluation de conformité

Art. 3. Evaluation de conformité

§ 1. Lorsque l'appareil à rayonnement X ne répond pas à un ou plusieurs critères d'acceptabilité, l'exploitant prend les mesures correctives nécessaires, de sorte que l'appareil soit conforme lors du prochain contrôle visé à l'article 51.6.5 du règlement général.

§ 2. Lorsque l'appareil à rayonnement X ne répond pas aux critères d'acceptabilité visés aux articles 15 quatrième et cinquième alinéas, et 16 deuxième alinéa, l'exploitant prend, en dérogation au paragraphe 1^{er}, les mesures correctives nécessaires dans un délai le plus court possible.

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

§ 3. Lorsque l'appareil à rayonnement X ne répond pas au critère d'acceptabilité visé aux articles 4, 5, 6, 7, 10 ou 11, ou lorsque la sûreté de l'utilisation clinique de l'appareil à rayonnement X ne peut être garantie, l'exploitant prend immédiatement des mesures correctives, en dérogation au paragraphe 1^{er}, et l'appareil est mis hors service jusqu'à ce qu'il ait été remédié aux manquements constatés.

Dans ces cas d'urgence, l'expert agréé en radiophysique médicale envoie immédiatement à l'Agence une copie du rapport dans lequel les manquements sont constatés.

2° Buisrendement : hoeveelheid X-stralendosis gegenereerd door het systeem op 1 m afstand van de focus per nominale CTP.

Het buisrendement op 1m afstand van de buis wordt als volgt berekend :

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

Waarbij

Dosis = de gemeten dosis op afstand D_1 van de focus

D_0 = de afstand van 1 m

CTP = de CTP waarde waarbij de opname werd gemaakt.

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

Indien er geen tijdsaanduiding op het apparaat aanwezig is, wordt met de gemeten opnametijd gewerkt;

3° DAP-respons : aangeduide DAP waarde / gemeten waarde voor verschillende buisspanningen;

4° CTP : current time product : product tussen buisstroom (in milliampère) en tijd (in seconde), uitgedrukt in mAs;

5° DAP : Dose area product : Dosis oppervlakte product;

6° LEI : Linearized exposure index : gelineariseerde exposie index : de geïnverteerde functie van het verband tussen de exposie indicatie in de detector en de gemeten detector dosis bij 80 kV en minimaal 1,5 mm Cu filtering;

7° Lp/mm : eenheid van resolutie in lijnenparen per millimeter;

8° OD : Optical density : optische densiteit;

9° PMMA : polymethyl metacrylaat, ook wel plexiglas genoemd;

10° Testobject voor de bepaling van de resolutie : een testobject dat toelaat de resolutie te bepalen aan de hand van een meting van het zichtbaar aantal lijnenparen per millimeter;

11° Testobject voor de uitlijning : Een testobject met een aanduiding voor afbakening van het lichtveld en met meetinstrument voor kwantificeren van afwijkingen, een centraal punt en een object om de positie van het kruisdraden centrum aan te duiden;

12° Variatie : de variatie in procent wordt berekend als volgt :

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

13° X-stralencontrast : het contrast omschrijft de relatie tussen de hoge en lage grijswaarden in een beeld, en wordt gedefinieerd als volgt :

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

HOOFDSTUK 2. — Conformiteitsbeoordeling

Art. 3. Conformiteitsbeoordeling

§ 1. Wanneer de röntgenapparatuur niet beantwoordt aan één of meerdere aanvaardbaarheidscriteria, treft de exploitant de nodige corrigerende maatregelen zodat het apparaat conform is bij de volgende controle bedoeld in artikel 51.6.5 van het algemeen reglement.

§ 2. Wanneer de röntgenapparatuur niet beantwoordt aan de aanvaardbaarheidscriteria bepaald in artikelen 15, vierde en vijfde lid, en artikel 16 tweede lid, treft de exploitant in afwijking van paragraaf 1 de nodige corrigerende maatregelen binnen een zo kort mogelijke termijn.

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

§ 3. Wanneer de röntgenapparatuur niet beantwoordt aan de aanvaardbaarheidscriteria zoals bepaald in de artikelen 4, 5, 6, 7, 10 of 11, of wanneer een veilig klinisch gebruik van de röntgenapparatuur niet gegarandeerd kan worden, treft de exploitant in afwijking van paragraaf 1 onmiddellijk corrigerende maatregelen en wordt de apparatuur buiten gebruik gesteld zolang aan de vastgestelde gebreken niet verholpen is.

In deze dringende gevallen bezorgt de erkende deskundige in de medische stralingsfysica het Agentschap onmiddellijk een kopie van het verslag dat de betrokken gebreken vaststelt.

§ 4. Lorsque les mêmes manquements sont constatés lors de deux contrôles successifs visés à l'article 51.6.5 du règlement général, l'exploitant prend les mesures correctives afin de remédier aux manquements constatés dans un délai le plus court possible, qui ne peut en aucun cas excéder les trois mois à compter de la réception par l'exploitant du rapport dans lequel les manquements sont constatés pour la seconde fois consécutive.

Dans ces cas d'urgence, l'expert agréé en radiophysique médicale envoie immédiatement à l'Agence une copie du rapport visé au premier alinéa.

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

L'expert agréé en radiophysique médicale peut au besoin soumettre l'appareil à rayonnement X à un nouveau contrôle pour vérifier si les mesures correctives entreprises permettent de remédier au manquement.

CHAPITRE 3. — Critères d'acceptabilité

Section 1^{er}. — Tension du tube

Art. 4. Exactitude de la tension du tube

L'écart maximal entre la valeur nominale et la valeur mesurée, pour tous les foyers, pour un voltage de 50 kV à 120 kV ou jusqu'à la tension nominale maximale du tube si celle-ci est inférieure à 120 kV par palier de 10 kV, est inférieur à 10 %.

Art. 5. Variation avec le courant dans le tube

La variation entre les valeurs nominales et les valeurs mesurées pour quatre différentes valeurs cliniques pertinentes du courant du tube pour tous les foyers est inférieure à 10 %.

Art. 6. Reproductibilité de la tension du tube

L'écart maximal au niveau de la tension du tube, mesuré sur base de 4 clichés successifs au moins pour tous les foyers, est inférieur à 5 %.

Section 2. — Filtration

Art. 7. Filtration du faisceau de rayons X

La filtration totale est supérieure à 2,5 mm Al.

Section 3. — Temps d'exposition

Art. 8. Exactitude du temps d'exposition

L'écart maximal entre la valeur nominale et la valeur mesurée est pour tous les foyers :

- 1° Valeur nominale < 20 ms : écart maximal 20 %
- 2° 20 ms < valeur nominale < 50 ms : écart maximal 10 %
- 3° Valeur nominale > 50 ms : écart maximal 5 %.

Art. 9. Reproductibilité du temps d'exposition

L'écart maximal, mesuré sur base de 4 clichés successifs au moins pour tous les foyers, est inférieur à 10 %.

Section 4. — Rendement du tube

Art. 10. Valeur du rendement du tube

Pour une tension du tube et une filtration totale bien déterminées, le rendement de tube à 1 m du foyer est supérieur à la valeur limite précisée dans le tableau I.

§ 4. Wanneer dezelfde gebreken worden vastgesteld tijdens twee opeenvolgende controles bedoeld in artikel 51.6.5 van het algemeen reglement, treft de exploitant corrigerende maatregelen teneinde aan de vastgestelde gebreken te verhelpen binnen een zo kort mogelijke termijn, welke in geen geval langer is dan drie maanden te rekenen vanaf de ontvangst door de exploitant van het verslag dat de gebreken voor de tweede opeenvolgende keer vaststelt.

In deze dringende gevallen bezorgt de erkende deskundige in de medische stralingsfysica het Agentschap onmiddellijk een kopie van het verslag bedoeld in het eerste lid.

§ 5. Indien een gebrek wordt vastgesteld, bezorgt de exploitant de erkende deskundige in de medische stralingsfysica binnen de vooropgestelde termijnen het bewijs dat de nodige corrigerende maatregelen werden uitgevoerd teneinde de vastgestelde gebreken te verhelpen.

De betrokken deskundige in de medische stralingsfysica kan de röntgenapparatuur desgewenst onderwerpen aan een nieuwe controle, teneinde na te gaan of de getroffen corrigerende maatregelen het gebrek verhelpen.

HOOFDSTUK 3. — Aanvaardbaarheidscriteria

Afdeling 1. — Buisspanning

Art. 4. Nauwkeurigheid van de buisspanning

De maximale afwijking tussen de nominale waarde en de gemeten waarde, voor alle foci, over een kV bereik van 50 kV tot 120 kV of tot de maximale nominale buisspanning indien die lager is dan 120 kV in stappen van 10 kV, is kleiner dan 10 %.

Art. 5. Variatie met de buisstroom

De variatie tussen de nominale waarden en de gemeten waarden voor vier verschillende klinisch relevante waarden van buisstroom voor alle foci is kleiner dan 10 %.

Art. 6. Reproduceerbaarheid van de buisspanning

De maximale afwijking van de buisspanning, gemeten bij tenminste 4 opeenvolgende opnamen voor alle foci is kleiner dan 5 %.

Afdeling 2. — Filtering

Art. 7. Filtering van de X-stralenbundel

De totale filtering is groter dan 2,5 mm Al.

Afdeling 3. — Tijdsinstelling

Art. 8. Nauwkeurigheid van de tijdsinstelling

De maximale afwijking tussen de nominale waarde en de gemeten waarde voor alle foci bedraagt :

- 1° Nominale tijd < 20 ms : maximaal 20 % afwijking
- 2° 20 ms < nominale tijd < 50 ms : maximaal 10 % afwijking
- 3° Nominale tijd > 50 ms : maximaal 5 % afwijking.

Art. 9. Reproduceerbaarheid van de tijdsinstelling

De maximale afwijking, gemeten bij tenminste 4 opeenvolgende opnamen voor alle foci is kleiner dan 10 %.

Afdeling 4. — Buisrendement

Art. 10. Grootte van het buisrendement

Het buisrendement op 1 m van de focus bij een welbepaalde buisspanning en totale filtering is groter dan de overeenkomstige limietwaarde opgenomen in tabel I.

Tableau I Rendement minimal du tube (µGy/mAs)			Tabel I Minimaal buisrendement (µGy/mAs)		
kV	filtration totale		kV	totale filtering	
	2,5 mm Al	5 mm Al		2,5 mm Al	5 mm Al
50	10	4	50	10	4
60	15	7	60	15	7
70	20	10	70	20	10
80	25	13	80	25	13
90	30	17	90	30	17

Art. 11. Reproductibilité à court terme du rendement du tube

§ 1. L'écart maximal au niveau de la reproductibilité à court terme, mesuré sur base de 4 clichés successifs au moins pour tous les foyers, est inférieur à 10 %.

§ 2. L'écart du rendement du tube est calculé comme suit :

$$\text{Ecart} = \left| \frac{\text{Rendement du tube mesuré } \left(\frac{\mu\text{Gy}}{\text{mAs}}\right) - \text{Rendement du tube moyen } \left(\frac{\mu\text{Gy}}{\text{mAs}}\right)}{\text{Rendement du tube moyen } \left(\frac{\mu\text{Gy}}{\text{mAs}}\right)} \right| * 100$$

Art. 12. Mesure du rendement du tube en fonction du CTP

Pour une tension du tube de 80 kV calculée sur 4 paramétrages du CTP pour tous les foyers, en utilisation clinique, la variation est inférieure à 20 %.

Art. 13. Mesure du rendement du tube en fonction du courant dans le tube

Pour une tension du tube de 80 kV calculée sur 4 paramétrages du courant dans le tube pour tous les foyers, en utilisation clinique, la variation est inférieure à 15 %.

Section 5. — Dosimétrie

Art. 14. Vérification de la calibration DAP

La réponse DAP à la filtration la plus utilisée se trouve entre 0,8 et 1,2 pour toutes les tensions du tube d'une plage clinique complète de tension par paliers de 10 kV avec un seul foyer.

Art. 15. La cellule d'exposition automatique

§ 1. Pour déterminer la reproductibilité de la cellule d'exposition automatique, au moins 4 expositions successives sont effectuées.

L'écart maximal de la dose ou du CTP est de 10 % par rapport respectivement à la dose moyenne et au CTP lors de clichés répétés avec un même paramétrage pour un programme clinique d'abdomen ou un autre examen fréquemment réalisé avec cet appareil.

§ 2. Lors de la vérification de la dose à hauteur du détecteur, le LEI ou la mesure directe de la dose du détecteur pour les systèmes digitaux ne dépasse pas 5 µGy pour le programme clinique d'abdomen ou un autre examen fréquemment réalisé avec cet appareil. Lors de la vérification de la dose à hauteur du détecteur, l'OD est comprise entre 1 et 1,5 pour les systèmes film-écran.

§ 3. Pour la différence entre les cellules de mesure centrales et latérales et leurs combinaisons, l'écart pour les systèmes digitaux pour la dose ou le CTP ne dépasse pas 20 % sauf spécification contraire du fabricant.

§ 4. La compensation d'épaisseur de l'objet est effectuée de 10 cm à 25 cm PMMA par paliers de 5 cm.

Pour les systèmes digitaux, l'écart maximal du LEI par rapport à la moyenne du LEI est de 20 %. Pour les systèmes film-écran, l'écart maximal de l'OD par rapport à la moyenne de l'OD est de 0,2.

§ 5. La compensation de la tension du tube est effectuée pour une plage de tensions de l'ordre de 60 à 120 kV, par paliers de 20 kV.

Pour les systèmes digitaux, l'écart maximal du LEI par rapport à la moyenne du LEI est de 20 %. Pour les systèmes film-écran, l'écart maximal de l'OD par rapport à la moyenne de l'OD est de 0,2.

Art. 16. Dosimétrie et qualité de l'image

§ 1. La dose à l'entrée de l'objet-test qui se compose de 20 cm de PMMA pour l'abdomen ou de 11 cm de PMMA pour le thorax, en ce compris la rétrodiffusion, est inférieure à 5 mGy pour un cliché de l'abdomen et à 0,3 mGy pour un cliché du thorax.

§ 2. Mesurée avec un objet-test pour la résolution spatiale placé à 20 cm PMMA, la résolution est d'au moins 1,6 lp/mm pour les systèmes munis d'une grille et d'une cellule de mesure.

Art. 11. Korte termijn reproduceerbaarheid van het buisrendement

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

§ 2. De afwijking van het buisrendement wordt berekend als volgt :

$$\text{Afwijking} = \left| \frac{\text{Gemeten buisrendement } \left(\frac{\mu\text{Gy}}{\text{mAs}}\right) - \text{Gemiddelde buisrendement } \left(\frac{\mu\text{Gy}}{\text{mAs}}\right)}{\text{Gemiddelde buisrendement } \left(\frac{\mu\text{Gy}}{\text{mAs}}\right)} \right| * 100$$

Art. 12. Meting van het buisrendement in functie van de CTP

Bij een buisspanning van 80 kV, berekend voor 4 instellingen van CPT voor alle foci, indien klinisch gebruikt, is de variatie kleiner dan 20 %.

Art. 13. Meting van het buisrendement in functie van de buisstroom

Bij een buisspanning van 80 kV, berekend voor 4 instellingen van buisstroom voor alle foci, indien klinisch gebruikt, is de variatie kleiner dan 15 %.

Afdeling 5. — Dosimetrie

Art. 14. Verificatie van de DAP kalibratie

De DAP respons bij de meest gebruikte filtering voor alle buisspanningen over het volledige klinisch gebruikte buisspanningsbereik in stappen van 10 kV bij één focus, ligt tussen 0,8 en 1,2.

Art. 15. De automatische exposiecél

§ 1. Voor het vaststellen van de reproduceerbaarheid van de automatische exposiecél worden minstens 4 opeenvolgende exposies gemaakt.

De maximale afwijking van de dosis of het CTP is 10 % ten opzichte van de gemiddelde dosis respectievelijk CTP bij de herhaalde opnamen voor dezelfde instellingen bij een klinisch programma van een abdomen of een ander onderzoek dat frequent met dat apparaat uitgevoerd wordt.

§ 2. Bij de verificatie van de dosis ter hoogte van de detector, bedraagt de LEI of rechtstreekse meting van de detector dosis voor digitale systemen, voor het klinisch programma abdomen of een ander onderzoek dat frequent met dat apparaat uitgevoerd wordt, niet meer dan 5 µGy. Bij de verificatie van de dosis ter hoogte van de detector ligt de OD tussen 1 en 1,5 voor filmschermsystemen.

§ 3. Voor het verschil tussen de centrale en laterale meetcellen en hun combinaties bedraagt de afwijking voor digitale systemen voor de dosis of het CTP maximaal 20 % tenzij anders gespecificeerd door de fabrikant.

§ 4. De objectdiktecompensatie wordt uitgevoerd van 10 cm tot 25 cm PMMA in stappen van 5 cm.

Voor digitale systemen bedraagt de maximale afwijking van de LEI ten opzichte van de gemiddelde LEI 20 %. Voor filmschermsystemen bedraagt de maximale afwijking van de OD ten opzichte van de gemiddelde OD 0,2.

§ 5. De buisspanningscompensatie wordt uitgevoerd voor een bereik van buisspanningen van 60 tot 120 kV, in stappen van 20 kV.

Voor digitale systemen bedraagt de maximale afwijking van de LEI ten opzichte van de gemiddelde LEI 20 %. Voor filmschermsystemen bedraagt de maximale afwijking van de OD ten opzichte van de gemiddelde OD 0,2.

Art. 16. Dosimetrie en beeldkwaliteit

§ 1. De introdosis van het testobject bestaande uit 20 cm PMMA voor abdomen of 11 cm PMMA voor thorax, inclusief backscatter bedraagt voor een abdomen opname minder dan 5 mGy en voor een thorax opname minder dan 0,3 mGy.

§ 2. Gemeten met een testobject voor spatiale resolutie geplaatst op 20 cm PMMA, bedraagt de resolutie ten minste 1,6 lp/mm voor systemen met rooster en meetcel.

§ 3. La qualité de l'image est analysée sur base d'artefacts.

Section 6. — Alignement et collimation

Art. 17. Alignement du champ lumineux et du champ de rayonnement

§ 1. L'écart maximal entre l'extrémité du champ lumineux et l'extrémité correspondante du champ de rayonnement est inférieur à 1 % de la distance entre le foyer et l'objet-test.

§ 2. L'écart entre les croisillons du champ lumineux et le centre du champ lumineux ne dépasse pas 1 % de la distance entre le foyer et l'objet-test.

§ 3. L'écart entre le centre du champ de rayonnement X et le centre du champ lumineux n'est pas supérieur à 1 % de la distance entre le foyer et l'objet-test.

§ 4. En application de cet article, on tient compte d'une exactitude de mesure d'1 mm.

Art. 18. Orthogonalité entre le faisceau de rayonnement X et le récepteur d'image

L'angle entre l'axe central du faisceau de rayonnement X et la surface réceptrice de l'image est de $90^\circ \pm 1,5^\circ$ par rapport au tube à une distance d'un mètre de l'objet-test.

Art. 19. Collimation automatique

§ 1. L'écart maximal à chacun des côtés du champ de rayonnement et aux extrémités du récepteur d'image est inférieur à 2 % de la distance entre le foyer et le récepteur d'image dans le bucky.

§ 2. L'écart maximal entre le centre du champ lumineux et le centre du récepteur d'image dans le bucky est inférieur à 1 % de la distance entre le foyer et l'objet-test.

§ 3. L'écart maximal entre le centre du champ de rayonnement et le centre du récepteur d'image dans le bucky ne dépasse pas 2 % de la distance entre le foyer et l'objet-test.

§ 4. En application de cet article, on tient compte d'une exactitude de mesure d'1 mm.

CHAPITRE 4. — Dispositions finales

Art. 20. Infractions

Les infractions commises au présent arrêté 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.

Bruxelles, le 25 juillet 2011.

Le Directeur général,
W. De Roovere

§ 3. De beeldkwaliteit wordt geanalyseerd op artefacten.

Afdeling 6. — Uitlijning en collimatie

Art. 17. Uitlijning van licht- en stralingsveld

§ 1. De maximale afwijking tussen de rand van het lichtveld en de corresponderende rand van het röntgenveld bedraagt minder dan 1 % van de afstand tussen de focus en het testobject.

§ 2. De afwijking tussen de kruisdraden van het lichtveld en het centrum van het lichtveld is niet groter dan 1 % van de afstand focus-testobject.

§ 3. De afwijking tussen het centrum van het x-stralenveld en het centrum van het lichtveld is niet groter dan 1 % van de afstand focus-testobject.

§ 4. Voor de toepassing van dit artikel wordt een meetfout van 1 mm in rekening gebracht.

Art. 18. Orthogonaliteit tussen x-stralenbundel en beeldreceptor

De hoek tussen de centrale as van de x-stralenbundel en het beeldvlak bedraagt $90^\circ \pm 1,5^\circ$ met de buis op 1 meter afstand van het testobject.

Art. 19. Automatische collimatie

§ 1. De maximale afwijking aan elk van de zijden van het röntgenveld en de rand van de beeldreceptor is kleiner dan 2 % van de afstand tussen de focus en beeldreceptor in de bucky.

§ 2. De maximale afwijking tussen het centrum van het lichtveld en het centrum van de beeldreceptor in de bucky is kleiner dan 1 % van de afstand focus-testobject.

§ 3. De maximale afwijking tussen het centrum van het stralingsveld en het centrum van de beeldreceptor in de bucky is niet groter dan 2 % van de afstand focus-testobject.

§ 4. Voor de toepassing van dit artikel wordt een meetfout van 1 mm in rekening gebracht.

HOOFDSTUK 4. — Slotbepalingen

Art. 20. Overtredingen

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 voortvloeiende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle.

Brussel, 25 juli 2011.

De Directeur-generaal,
W. De Roovere