

**3 FEBRUARI 2016. - Besluit houdende  
de aanvaardbaarheidscriteria voor PET-scanners  
voor gebruik in de nucleaire geneeskunde  
alsook de procedures dienaangaande**

BS 04/03/2016

## HOOFDSTUK I. - Toepassingsgebied en definities

### Artikel 1.

De bepalingen van dit besluit zijn van toepassing op alle PET-scanners die bestemd zijn voor gebruik in de nucleaire geneeskunde, inclusief de PET-scanners die deel uitmaken van een hybride systeem voor medische beeldvorming.

### Art. 2.

Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder :

- 1° Algemeen reglement : 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;
- 2° Afwijking : de afwijking uitgedrukt in percentage en berekend als volgt :  
Afwijking (%) =  $\frac{\text{gemeten waarde} - \text{nominale waarde}}{\text{nominale waarde}} \times 100$
- 3° CT : Computed Tomography : computertomografie;
- 4° MRI : Magnetic Resonance Imaging : beeldvorming door magnetische resonantie;
- 5° ROI : Region Of Interest : regio van interesse;
- 6° PET-scanner : een positron emissie tomograaf die beelden maakt van de ruimtelijke verdeling van radionucliden door de annihilatiestraling die vrijkomt bij het verval van positron-emitterende radionucliden, te meten met behulp van ongecollimeerde, in coïncidentie geschakelde detectoren, waarbij bedoeld detectiesysteem, al of niet bewegend, opgebouwd is uit tenminste één ring;
- 7° Stralingsfysicus : deskundige in de medische stralingsfysica, erkend in het geschikte bevoegdheidsdomein door het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle volgens de procedure van artikel 51.7 van het algemeen reglement;
- 8° Variatiecoëfficiënt : de standaardafwijking gedeeld door het gemiddelde van de metingen;
- 9° Uniformiteit van de reconstructie : een maat voor de lokale variatie in systeemrespons onder invloed van een uniforme bron.

## HOOFDSTUK II. - Conformiteitbeoordeling

### Art. 3. Algemene bepalingen.

- § 1. Actieniveaus en verantwoordelijkheden om te bepalen wanneer de PET-scanner moet hersteld, vervangen of uit dienst genomen worden, worden bepaald door de stralingsfysicus in geschreven procedures.
- § 2. Na elke onderhoudsinterventie die een mogelijke impact heeft op één of meerdere aanvaardbaarheidscriteria, wordt een conformiteitbeoordeling met die aanvaardbaarheidscriteria uitgevoerd.

### Art. 4. Jaarlijkse conformiteitbeoordeling.

- § 1. De stralingsfysicus stuurt zijn eindverslag aan de exploitant binnen een termijn die 20 werkdagen niet overschrijdt te rekenen vanaf de datum van het uitvoeren van de complete conformiteitbeoordeling met alle aanvaardbaarheidscriteria bepaald in hoofdstuk III.
- § 2. Wanneer de PET-scanner niet beantwoordt aan één of meerdere aanvaardbaarheidscriteria bepaald in hoofdstuk III, informeert de stralingsfysicus de exploitant onmiddellijk op schriftelijke wijze. De stralingsfysicus bepaalt in dit schrijven de termijnen waarin corrigerende maatregelen moeten genomen worden. Deze termijnen mogen in geen geval langer zijn dan drie maanden te rekenen vanaf de ontvangst door de exploitant van dit schrijven.
- § 3. De exploitant treft de nodige corrigerende maatregelen binnen een zo kort mogelijke termijn.
- De exploitant bezorgt de stralingsfysicus zo snel mogelijk en binnen de vooropgestelde termijnen het bewijs dat de nodige corrigerende maatregelen werden uitgevoerd teneinde de vastgestelde gebreken te verhelpen.
- § 4. De stralingsfysicus kan de PET-scanner desgewenst onderwerpen aan een nieuwe conformiteitbeoordeling, teneinde na te gaan of de getroffen corrigerende maatregelen het gebrek hebben verholpen.
- § 5. Indien de stralingsfysicus geen bewijs ontvangt dat de nodige corrigerende maatregelen werden getroffen binnen de vastgelegde termijnen, informeert hij onmiddellijk het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle.

### **HOOFDSTUK III. - Aanvaardbaarheidscriteria**

#### **Art. 5. Logboek.**

Elke PET-scanner bezit een logboek dat volgende elementen bevat :

- 1° merk, type en serienummer van het toestel;
- 2° datum van installatie;
- 3° software versie;
- 4° resultaten van de voorgaande conformiteitbeoordelingen samen met de datum en tijdstip;
- 5° lijst van de in de kliniek gebruikte radio-isotopen;
- 6° onderhoudsinterventies en onderhoudscontract;
- 7° alle interventies door de stralingsfysicus;
- 8° lijst van de acquisitiesoftware, inclusief deze voor de conformiteitbeoordeling;
- 9° alle relevante foutmeldingen met betrekking tot de werking van het toestel;
- 10° kwaliteitsprocedures voor de gebruiker.

#### **Art. 6. Energievenster.**

§ 1. De conformiteitbeoordeling van het energievenster wordt dagelijks uitgevoerd, behalve indien de instructies van de fabrikant de meetomstandigheden om de piekwaarde te verkrijgen niet beschrijven. In dat geval wordt een sinogramtest dagelijks uitgevoerd.

§ 2. Een meting van het energievenster wordt uitgevoerd met een positronstraler volgens de meetomstandigheden opgenomen in de instructies van de fabrikant.

De resultaten voldoen aan de vereisten van de constructeur.

§ 3. De meetresultaten worden opgevolgd in de tijd.

#### **Art. 7. Sinogramtest.**

§ 1. Indien de conformiteitbeoordeling beschreven in artikel 6 niet kan worden uitgevoerd wordt de sinogramtest dagelijks uitgevoerd. In het andere geval wordt de sinogramtest jaarlijks uitgevoerd.

§ 2. Een meting van het sinogram wordt uitgevoerd met een positronstraler volgens de meetomstandigheden opgenomen in de instructies van de fabrikant.

De resultaten voldoen aan de vereisten van de fabrikant.

§ 3. De meetresultaten worden opgevolgd in de tijd.

**Art. 8. Uniformiteit van de reconstructie.**

**§ 1.** De conformiteitbeoordeling van de uniformiteit van de reconstructie wordt minstens om de 4 maanden uitgevoerd voor de gebruikte acquisitie modes (2D en/of 3D).

De stralingsfysicus bepaalt de parameters van de conformiteitbeoordeling bij de ontvangst van de PET-scanner.

**§ 2.** Men gebruikt een cilinder met een diameter van minstens 20 cm, gevuld met een uniform verdeelde activiteit aan positronstraler (68Ge of 18F) opdat eenzelfde statistiek zou worden bekomen als bij de initiële meting.

**§ 3.** Er wordt een emissiescan van tenminste 2 bedposities opgenomen evenals een scan die attenuatiecorrectie mogelijk maakt.

**§ 4.** Het voor attenuatie gecorrigeerde beeld wordt gereconstrueerd met hetzelfde reconstructieprotocol als datgene gebruikt in de klinische beeldvorming.

Dit beeld wordt visueel gecontroleerd op non-uniformiteit.

**§ 5.** Op elke snede, behalve de 3 sneden aan elk uiteinde van de scan, bepaalt men een circulaire ROI met diameter gelijk aan 85 % van de diameter van de verdeling van de activiteit in de cilinder. Men bepaalt het gemiddelde en de standaardafwijking van de ROI van elke snede en het gemiddelde van alle ROI's.

**§ 6.** De afwijking tussen het gemiddelde van elke snede en het gemiddelde van alle ROI's is  $< 10\%$ .

**§ 7.** Het axiale profiel van de variatiecoëfficiënt is  $< 10\%$  in vergelijking met degene bekomen onder dezelfde omstandigheden bij de ontvangst van het toestel.

**§ 8.** De resultaten worden opgevolgd in de tijd.

#### **Art. 9. Kwantificatie.**

- § 1. De conformiteitbeoordeling van de kwantificatie wordt minstens om de vier maanden uitgevoerd met het meest gebruikte radio-isotoop. Voor alle andere radio-isotopen die gebruikt worden voor kwantificatie, gebeurt dit jaarlijks.
- § 2. Men gebruikt een cilinder met een diameter van minstens 20 cm, gevuld met een uniform verdeelde activiteit aan positronstraler opdat een eenzelfde statistiek zou worden bekomen als in de klinische beeldvorming.
- § 3. Men gebruikt hetzelfde acquisitie- en reconstructieprotocol als gebruikt in klinische kwantificatie.
- § 4. Op elke snede, behalve de 3 sneden aan elk uiteinde van de scan, bepaalt men een circulaire ROI met diameter gelijk aan 85 % van de diameter van de verdeling van de activiteit in de cilinder.
- § 5. De afwijking in gemiddelde activiteitconcentratie in het volume bepaald door de ROI's beschreven in artikel 9, § 4 en de werkelijke activiteitsconcentratie is  $\leq 10\%$ .
- § 6. De resultaten worden opgevolgd in de tijd.

#### **Art. 10. Uitlijning van hybride systemen.**

- § 1. De conformiteitbeoordeling van de uitlijning van hybride systemen wordt minstens om de vier maanden uitgevoerd.
- § 2. Men gebruikt een fantoom dat zowel op het PET- als het CT- of MRI-beeld wordt weergegeven, met objecten die een afwijking van één pixel kunnen weergeven.
- § 3. De uitlijning wordt visueel geverifieerd en is conform de specificaties van de fabrikant.

#### **HOOFDSTUK IV. - Slotbepalingen**

##### **Art. 11.**

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.