

**3 FEBRUARI 2016. - Besluit houdende
de aanvaardbaarheidscriteria
voor gammacamera's
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 gammacamera's die bestemd zijn voor gebruik in de nucleaire geneeskunde, inclusief de gammacamera's 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° cps : counts per second : aantal tellen per seconde;
- 3° Gammacamera (Anger- of scintillatie-gammacamera) : toestel met scintillatiedetectie dat beelden maakt van de verdeling van radionucliden door het meten van de gammastraling die vrijkomt bij het verval van deze radionucliden en dat bedoeld is voor medische toepassingen;
- 4° Afwijking : de afwijking uitgedrukt in percentage en berekend als volgt :
Afwijking (%) = $\frac{\text{gemeten waarde} - \text{nominale waarde}}{\text{nominale waarde}} \times 100$
- 5° CT : computed tomography : computertomografie;
- 6° Uniformiteit : een maat voor de lokale variatie in gevoeligheid van de detectorrespons onder invloed van een uniforme bron;
- 7° Integrale uniformiteit (Uint) : het grootste verschil in pixelwaarde binnen een bepaalde ROI

$$\left(\frac{\text{max pixelwaarde} - \text{min pixelwaarde}}{\text{max pixelwaarde} + \text{min pixelwaarde}} \right) \times 100\%$$

- 8° Differentiële uniformiteit (Udif) : de grootste van de Uint-waarden, berekend over alle ROI 's bestaande uit 5 aaneensluitende pixels op één rij in de X- en de Y-richting. Deze parameter is een maat voor de maximale verandering van de pixelwaarde over een korte afstand;
- 9° Lineariteit : een maat voor de vertekening van het beeld;
- 10° FOV : Field Of View : gezichtsveld;
- 11° UFOV : Useful Field Of View : bruikbaar gezichtsveld, dat overeenstemt met 95 % van de afmetingen van het FOV;
- 12° CFOV : Central Field Of View : centraal gezichtsveld dat overeenstemt met 75 % van de afmetingen van het UFOV;
- 13° Extrinsiek : waarde bekomen door meting met gebruik van de collimator;
- 14° Intrinsiek : waarde bekomen door meting zonder gebruik van de collimator;
- 15° Floodsource : vlakke bron met uniform verdeelde activiteit;
- 16° FWHM : Full Width at Half Maximum : breedte van een piek gemeten op de helft van de hoogte van deze piek;
- 17° 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;
- 18° ROI : Region Of Interest : regio van interesse;
- 19° Sensitiviteit : aantal tellen per seconde per MBq (cps/MBq);
- 20° SPECT : Single Photon Emission Computed Tomography;
- 21° Variatie : de variatie uitgedrukt in percentage en berekend als volgt :
Variatie (%) = $\frac{\text{maximum gemeten waarde} - \text{minimum gemeten waarde}}{\text{gemiddelde waarde}} \times 100$

HOOFDSTUK II. - Conformiteitbeoordeling

Art. 3. Algemene bepalingen.

- § 1. Actieniveaus en verantwoordelijkheden om te bepalen wanneer de gammacamera 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 gammacamera 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 gammacamera 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.

Elke gammacamera 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;
- 11° beschrijving van de collimatoren, inclusief de in de kliniek gebruikte configuraties.

Art. 6. Werkingsstatus.

- § 1. De conformiteitbeoordeling van de werkingsstatus wordt uitgevoerd op de dagen dat de gammacamera gebruikt zal worden vóór het eerste gebruik van die dag.
- § 2. De bediening van de beweging, de beveiligingscontrole en de weergave werken adequaat.
- § 3. Elk element met betrekking tot de bevestiging van de collimator is intact.
- § 4. De anticollisiesystemen en de bewegingsnoodstop werken adequaat;

Art. 7. Energiepiek.

- § 1. De conformiteitbeoordeling van de energiepiek wordt uitgevoerd de dagen dat de gammacamera gebruikt zal worden vóór het eerste gebruik van die dag.
- § 2. Elk radio-isotoop dat die dag in de kliniek gebruikt zal worden, wordt voor de gammacamera geplaatst.
- § 3. Voor het radio-isotoop dat het meest gebruikt wordt op die gammacamera, is de afwijking van de gemeten energiepiek ten opzichte van de werkelijke energiepiek $\leq 2\%$. Voor alle andere radio-isotopen wordt de overeenkomst tussen de gemeten energiepiek en de werkelijke energiepiek visueel geëvalueerd.
- § 4. De gemeten waarde voor het meest gebruikte radio-isotoop wordt opgevolgd in de tijd.

Art. 8. Energieresolutie.

- § 1. De conformiteitbeoordeling van de energieresolutie wordt jaarlijks uitgevoerd.
- § 2. Elk radio-isotoop dat in de kliniek gebruikt wordt, wordt voor de gammacamera geplaatst.
- § 3. De afwijking in FWHM van de gemeten energiepiek en de FWHM van de energiepiek gemeten tijdens de initiële test, is $\leq 20\%$ voor zover de FWHM kan bepaald worden.
- § 4. De gemeten waarde wordt opgevolgd in de tijd.

Art. 9. Uniformiteit.

- § 1. De conformiteitbeoordeling van de uniformiteit wordt maandelijks uitgevoerd en bestaat uit :
 - ofwel een intrinsieke test gebruik makend van een puntbron van het in de kliniek meest gebruikte radio-isotoop;
 - ofwel een extrinsieke test met een floodsource.
- § 2. Voor het gehele relevante energiebereik (afhankelijk van de in de kliniek gebruikte radio-isotopen), gebeurt, ten minste jaarlijks een intrinsieke controle, of wanneer deze onmogelijk is, een extrinsieke controle.

De extrinsieke test voor elke in de kliniek gebruikte collimator wordt ten minste jaarlijks uitgevoerd.

- § 3. Voor de intrinsieke test, maakt men een statische, planaire acquisitie met een puntbron op een afstand ≥ 5 maal de grootste afmeting van het FOV, of volgens de geometrie voorgeschreven door de fabrikant, waarbij het teltempo < 20 kcps per detector.

Per opname wordt een pixelmatrix genomen van minimaal 64 x 64 pixels, met minimaal 2 500 tellen per pixel of aangepast aan de gebruikte acquisitiematrix.

- § 4. Voor de extrinsieke test maakt men een statische, planaire acquisitie met de floodsource, waarbij het teltempo < 20 kcps per detector.

Per opname wordt een pixelmatrix genomen van minimaal 64x64 pixels, met minimaal 2 500 tellen per pixel of aangepast aan de gebruikte acquisitiematrix.

- § 5. Het opgenomen beeld wordt, indien nodig, teruggebracht naar een matrix van 64 x 64 pixels en vervolgens geconvolveerd met een 9-punts filter van volgende formaat :

121
242
121

- § 6. Op het resulterende beeld, wordt een analyse uitgevoerd van de integrale en differentiële uniformiteit voor het CFOV en UFOV.

- § 7. De uniformiteit wordt visueel gecontroleerd.

§ 8. Voor klinische toepassingen met ^{99m}Tc :

U_{int} (CFOV) \leq 5 %

U_{int} (UFOV) \leq 8 %

U_{dif} (CFOV) \leq 4 %

U_{dif} (UFOV) \leq 5 %

§ 9. Voor klinische toepassingen met radio-isotopen verschillend van ^{99m}Tc :

U_{int} (CFOV) \leq 10 %

U_{int} (UFOV) \leq 10 %

U_{dif} (CFOV) \leq 10 %

U_{dif} (UFOV) \leq 10 %

§ 10. Deze waarden worden opgevolgd in de tijd.

Art. 10. Sensitiviteit.

§ 1. De conformiteitbeoordeling van de sensitiviteit wordt ten minste jaarlijks uitgevoerd.

§ 2. Men maakt een opname van een fantoom met gekende activiteit. Per opname, wordt een pixelmatrix gebruikt van minimaal 64 x 64 pixels, met minimaal 1 000 000 tellen.

§ 3. Het beeld wordt gecorrigeerd voor de achtergrondstraling en het radioactief verval.

§ 4. De afwijking van de sensitiviteit tussen 2 verschillende detectoren wordt bepaald met behulp van volgende formule :

$$(D2 - D1) \% / (D1 + D2) / 2$$

§ 5. De afwijking tussen de gemeten sensitiviteit en de sensitiviteit gemeten bij de initiële test is \leq 20 %.

§ 6. De afwijking van de sensitiviteit tussen verschillende detectoren is $<$ 10 %.

§ 7. De waarden worden opgevolgd in de tijd.

Art. 11. Spatiale resolutie.

- § 1. De conformiteitbeoordeling van de spatiale resolutie wordt ten minste jaarlijks op kwalitatieve of kwantitatieve wijze uitgevoerd.
- § 2. Men neemt een statische opname in een matrix van ten minste 256 x 256 pixels met een teltempo van maximaal 20 000 cps per detector.
- § 3. Voor de kwalitatieve methode gebruikt men een floodsource of puntbron, samen met een bar kwadrant fantoom.
- § 4. Voor de kwantitatieve methode gebruikt men een lijn- of puntbron en berekent men de FWHM met de bron op een vaste afstand van de collimator.
- § 5. De afwijking van de gemeten spatiale resolutie en de spatiale resolutie gemeten bij de initiële test is $\leq 5\%$.
- § 6. De controles worden opgevolgd in de tijd.

Art. 12. Extrinsieke lineariteit.

- § 1. De conformiteitbeoordeling van de extrinsieke lineariteit wordt ten minste jaarlijks uitgevoerd.
- § 2. Men neemt een statische opname van een floodsource of puntbron met bar kwadrant fantoom, in een matrix van ten minste 256 x 256 pixels met een teltempo van maximaal 20 000 cps per detector.
- § 3. De extrinsieke lineariteit wordt visueel gecontroleerd op distorsies.

Art. 13. Geometrie.

- § 1. De conformiteitbeoordeling van de geometrie wordt ten minste jaarlijks uitgevoerd voor de gammacamera's met meerdere detectoren.
- § 2. Men plaatst een puntbron zodat ze voor alle gebruikte rotatiehoeken in het FOV blijft van alle detectoren. De controle wordt bij voorkeur uitgevoerd op de wijze zoals aanbevolen door de fabrikant.
- § 3. De afwijking tussen de coördinaten van de geregistreerde puntbronnen is $\leq 0,5$ pixel voor een matrix van 64 x 64 pixels.

Art. 14. Rotatiemiddelpunt (COR).

- § 1. Ten minste één maal per jaar wordt de conformiteitbeoordeling van het rotatiemiddelpunt uitgevoerd voor alle klinisch gebruikte tomografische configuraties en voor alle gebruikte collimatoren.
- § 2. Ten minste tweemaandelijks wordt de conformiteitbeoordeling van het rotatiemiddelpunt uitgevoerd voor één gebruikte collimator en één in de kliniek gebruikte tomografische configuratie. Hierbij wordt telkens een andere combinatie van collimator en configuratie getest.
- § 3. Men plaatst een puntbron zodat ze voor alle gebruikte rotatiehoeken in het FOV blijft van alle detectoren. De detector(en) wordt/worden op een afstand van 20 cm ten opzichte van het mechanisch rotatiemiddelpunt geplaatst of volgens de aanbevelingen van de fabrikant.
- § 4. Men beoordeelt het sinogram visueel en berekent de afwijking in X- en Y-richting.
- § 5. De maximale afwijking tussen het mechanisch en het elektronisch rotatiemiddelpunt bedraagt de helft van de afmetingen van de kleinste pixel in klinisch gebruikte acquisities of is conform met de specificaties van de fabrikant.

Art. 15. Transversale uniformiteit of beeldkwaliteit in tomografische mode.

- § 1. De conformiteitbeoordeling van de transversale uniformiteit of beeldkwaliteit in tomografische mode wordt ten minste jaarlijks uitgevoerd.
- § 2. Men maakt een standaardopname van een Jaszczak fantoom of gelijkwaardig, gevuld met een homogene oplossing van ^{99m}Tc , gebruik makend van de klinische instellingen.
- § 3. De transversale beelden worden gereconstrueerd en visueel geëvalueerd op afwijkingen.

Art. 16. Whole body uniformiteit.

- § 1. De conformiteitbeoordeling van de whole body uniformiteit wordt ten minste jaarlijks uitgevoerd.
- § 2. Men maakt een whole body opname van een floodsource met de in de kliniek meest gebruikte collimator.
- § 3. Men controleert het beeld visueel op afwijkingen in axiale en transaxiale richting.

Art. 17. Uitlijning van de SPECT-CT.

- § 1. De conformiteitbeoordeling van de uitlijning van de SPECT-CT wordt ten minste om de vier maanden uitgevoerd.
- § 2. Men gebruikt een fantoom dat zowel op het SPECT- als het CT-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. - Verbods- & slotbepalingen

Art. 18.

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.