

AGENCE FEDERALE DE CONTROLE NUCLEAIRE

[C – 2023/47533]

23 NOVEMBRE 2023. — Règlement technique fixant les modalités des études périodiques de dose au patient à la suite de l'administration d'un produit radioactif

Vu 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 ;

Vu l'arrêté Expositions médicales, article 29 ;

Vu le règlement technique du 19 février 2020 fixant les modalités des études périodiques de dose au patient en médecine nucléaire,

Arrête :

Article 1^{er}. Le présent règlement s'applique à tous les exploitants d'établissements où sont exercées des pratiques diagnostiques de médecine nucléaire.

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR NUCLEAIRE CONTROLE

[C – 2023/47533]

23 NOVEMBER 2023. — Technisch reglement houdende de modaliteiten van de periodieke dosisstudies voor de patiënt ten gevolge van de toediening van een radioactief product

Gelet op 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;

Gelet op het Besluit Medische Blootstellingen, artikel 29;

Gelet op het Technisch reglement van 19 februari 2020 houdende de modaliteiten van de periodieke dosisstudies voor de patiënt in de nucleaire geneeskunde,

Besluit :

Artikel 1. Onderhavig reglement is van toepassing op alle exploitanten van inrichtingen waar diagnostische nucleair-geneeskundige handelingen worden uitgevoerd.

Art. 2. Pour l'application du présent règlement technique, les patients sont considérés comme des adultes à partir de l'âge de 16 ans (≥ 16 ans) et comme des enfants lorsqu'ils sont âgés de moins de 16 ans (< 16 ans).

Art. 3. Dans chaque service où sont exercées des pratiques diagnostiques de médecine nucléaire, les données de 11 procédures sont enregistrées afin de déterminer de niveaux de référence diagnostiques pour adultes. Pour 5 de ces 11 procédures, les données sont également enregistrées pour les enfants. La liste des procédures figure en annexe 1.

Art. 4. Pour chaque procédure visée à l'article 3, les activités administrées sur une période de 3 mois glissants commençant le premier jour d'un mois sont enregistrées en mégabecquerel (MBq) selon l'ordre spécifique défini à l'annexe 1.

L'enregistrement des activités administrées porte sur au moins 30 patients successifs, plus particulièrement au moins 30 adultes – et, si c'est possible pour cette procédure, sur au moins 30 enfants également – ou sur tous les patients traités durant 3 mois si ce nombre ne peut être atteint.

L'enregistrement visé aux premier et deuxième alinéas est répété au moins tous les cinq ans.

Art. 5. Les différentes données à transmettre figurent à l'annexe 2. Le formulaire d'enregistrement est disponible sur le site web de l'Agence.

Art. 6. L'expert agréé en radiophysique médicale dans le domaine de compétence de la médecine nucléaire analyse et valide les données enregistrées. L'expert agréé utilise ces données enregistrées à des fins d'optimisation de la dose au patient, en collaboration avec l'équipe médicale.

L'exploitant ou son représentant transmet le formulaire d'enregistrement à l'Agence à la fin de chaque période de 3 mois en le publiant sur la plateforme suivante : <https://dxp.fanc.be/PDS/Home>.

Art. 7. Les données enregistrées dans le cadre de ces études périodiques de dose, ainsi que les rapports de l'expert agréé en radiophysique médicale dans le domaine de compétence de la médecine nucléaire dans lesquels figurent les mesures correctives éventuelles et les résultats de l'évaluation effectuée à la suite de la mise en place de ces mesures correctives, sont conservés par l'exploitant pendant 30 ans.

Art. 8. Le règlement technique de l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire du 19 février 2020 fixant les modalités des études périodiques de dose au patient en médecine nucléaire est abrogé.

Art. 9. Les modalités du règlement technique de l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire du 19 février 2020 fixant les modalités des études périodiques de dose au patient en médecine nucléaire restent d'application pour les études commencées avant l'entrée en vigueur du présent règlement.

Art. 10. Le présent règlement entre en vigueur le 1^{er} janvier 2024.

Bruxelles, le 23 novembre 2023.

Le Directeur général,
F. HARDEMAN

Annexe 1

Ces procédures font l'objet d'un relevé des activités administrées par période de 3 mois selon l'ordre suivant :

Art. 2. Patiënten worden voor de toepassing van dit technisch reglement als volwassenen beschouwd vanaf de leeftijd van 16 jaar (≥ 16 jaar), patiënten worden als kinderen beschouwd wanneer ze jonger zijn dan 16 jaar (< 16 jaar).

Art. 3. Per dienst waar diagnostische nucleair-geneeskundige handelingen gesteld worden, worden er gegevens geregistreerd voor 11 procedures voor het bepalen van diagnostische referentieniveaus voor volwassenen. Voor 5 van deze 11 procedures worden ook gegevens voor kinderen geregistreerd. De lijst van de procedures is opgenomen in bijlage 1.

Art. 4. Elke procedure bedoeld in artikel 3 is onderworpen aan een registratie van de toegediende activiteit in megabecquerel (MBq) gedurende een periode van 3 glijdende maanden die aanvangt op de eerste dag van een maand en volgens de specifieke volgorde gedefinieerd in bijlage 1.

De registratie van de toegediende activiteit gebeurt voor minimaal 30 opeenvolgende patiënten, meer bepaald voor minimaal 30 volwassenen – en indien van toepassing voor die procedure ook voor minimaal 30 kinderen –, of, als dit aantal niet gehaald kan worden, voor alle patiënten behandeld gedurende 3 maanden.

De registratie zoals voorzien in het eerste en tweede lid wordt minstens om de vijf jaar herhaald.

Art. 5. De verschillende over te maken gegevens zijn opgenomen in bijlage 2. Het registratieformulier is beschikbaar op de website van het Agentschap.

Art. 6. De erkende deskundige in de medische stralingsfysica in het bevoegdheidsdomein van de nucleaire geneeskunde, analyseert en valideert de geregistreerde gegevens. De erkende deskundige zal voor de optimalisatie van de dosis voor de patiënt gebruik maken van deze geregistreerde gegevens in samenwerking met het medische team.

De exploitant of diens vertegenwoordiger maakt, op het einde van elke periode van 3 maanden, het ingevulde registratieformulier over aan het Agentschap via volgend platform: <https://dxp.fanc.be/PDS/Home>.

Art. 7. De in het kader van deze periodieke dosisstudies geregistreerde gegevens, evenals de verslagen van de erkende deskundige in de medische stralingsfysica in het bevoegdheidsdomein van de nucleaire geneeskunde die de eventuele corrigerende maatregelen en de resultaten van de evaluatie volgend op deze maatregelen bevatten, worden door de exploitant bewaard gedurende 30 jaar.

Art. 8. Het Technisch reglement van het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle van 19 februari 2020 houdende de modaliteiten van de periodieke dosisstudies voor de patiënt in de nucleaire geneeskunde wordt opgeheven.

Art. 9. De modaliteiten van het Technisch reglement van het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle van 19 februari 2020 houdende de modaliteiten van de periodieke dosisstudies voor de patiënt in de nucleaire geneeskunde blijven van toepassing voor de studies gestart voor de inwerkingtreding van dit reglement.

Art. 10. Dit reglement treedt in werking op 1 januari 2024.

Brussel, 23 november 2023.

De Directeur-generaal,
F. HARDEMAN

Bijlage 1

Deze procedures maken het voorwerp uit van een overzicht van de toegediende activiteiten per periode van 3 maanden volgens volgende volgorde:

N° Nr.	Adultes/Enfants Volwassenen/ kinderen	Procédure Procedure	Protocole Protocol	Tracer
1	Adultes Volwassenen	Bone Imaging/Bone Scintigraphy	All	[^{99m} Tc]Tc-diphosphates
	Enfants Kinderen	Bone Imaging/Bone Scintigraphy	All	[^{99m} Tc]Tc-diphosphates
2	Adultes Volwassenen	Brain Perfusion	All	[^{99m} Tc]Tc-HMPAO
	Adultes Volwassenen	Brain Perfusion	All	[^{99m} Tc]Tc-ECD
3	Adultes Volwassenen	Brain Metabolism	All	[¹⁸ F]-FDG
4	Adultes Volwassenen	Gastro Emptying Scintigraphy	All	[^{99m} Tc]-sulphur colloid
	Enfants Kinderen	Gastro-Oesophageal Reflux Scintigraphy	All	[^{99m} Tc]-sulphur colloid
5	Adultes Volwassenen	Lung perfusion	Perfusion without Tc ventilation	[^{99m} Tc]-MAA
	Adultes Volwassenen	Lung perfusion	Perfusion with Tc ventilation	[^{99m} Tc]-MAA
6	Adultes Volwassenen	Myocardial perfusion Imaging	rest - 1 day protocol	[²⁰¹ Tl]Thallium chloride
	Adultes Volwassenen	Myocardial perfusion Imaging	rest - 1 day protocol	[^{99m} Tc]Tc-sestamibi [^{99m} Tc]Tc-tetrofosmin
	Adultes Volwassenen	Myocardial perfusion Imaging	rest - 2 day protocol	[²⁰¹ Tl]Thallium chloride
	Adultes Volwassenen	Myocardial perfusion Imaging	rest - 2 day protocol	[^{99m} Tc]Tc-sestamibi [^{99m} Tc]Tc-tetrofosmin
	Adultes Volwassenen	Myocardial perfusion Imaging	stress - 1 day protocol	[²⁰¹ Tl]Thallium chloride
	Adultes Volwassenen	Myocardial perfusion Imaging	stress - 1 day protocol	[^{99m} Tc]Tc-sestamibi [^{99m} Tc]Tc-tetrofosmin
	Adultes Volwassenen	Myocardial perfusion Imaging	stress -2 day protocol	[²⁰¹ Tl]Thallium chloride
	Adultes Volwassenen	Myocardial perfusion Imaging	stress -2 day protocol	[^{99m} Tc]Tc-tracer
7	Enfants Kinderen	Renal Cortical Scintigraphy	All	[^{99m} Tc]Tc-DMSA
	Adultes Volwassenen	Renal Cortical Scintigraphy	All	[^{99m} Tc]Tc-DMSA
8	Adultes Volwassenen	Renal Function Scintigraphy	All	[^{99m} Tc]Tc-DTPA
	Adultes Volwassenen	Renal Function Scintigraphy	All	[^{99m} Tc]Tc-MAG3
	Enfants Kinderen	Renal Function Scintigraphy	All	[^{99m} Tc]Tc-DTPA
	Enfants Kinderen	Renal Function Scintigraphy	All	[^{99m} Tc]Tc-MAG3
9	Adultes Volwassenen	Thyroid scintigraphy	All	[¹²³ I]Sodium Iodide
	Adultes Volwassenen	Thyroid scintigraphy	All	[^{99m} Tc]Sodium pertechnetate

10	Adultes Volwassenen	Inflammation & Oncology Imaging	Whole body	[¹⁸ F]-FDG
	Enfants Kinderen	Inflammation & Oncology Imaging	Whole body	[¹⁸ F]-FDG
11	Adultes Volwassenen	Oncology Imaging	Whole body	[⁶⁸ Ga]Ga-PSMA
	Adultes Volwassenen	Oncology Imaging	Whole body	[¹⁸ F]-PSMA

Vu pour être joint au règlement technique fixant les modalités des études périodiques de dose au patient à la suite de l'administration d'un produit radioactif.	Gezien om gevoegd te worden bij het Technisch reglement houdende de modaliteiten van de periodieke dosisstudies voor de patiënt ten gevolge van de toediening van een radioactief product.
Bruxelles, le 23 novembre 2023	Brussel, 23 november 2023
Le Directeur général	De Directeur-generaal
Frank HARDEMAN	

Bijlage 2 – Annexe 2

#	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S	
1	Iteration	Establishment Unit (OE number)	Recognized MPE (P Number)	Modality	Device ID	Age Category	Procedure	Clinical Indication	Patient Sequence Number	Date	Gender	Age (y)	Weight (kg)	Height (m)	Administered Activity (MBq)	Protocol	Tracer	Detector Type	Remarks	
2																				
3																				
4																				
5																				
6																				
7																				
8																				
9																				
10																				
11																				
12																				
13																				
14																				
15																				
16																				
17																				
18																				
19																				
20																				
21																				
22																				
23																				
24																				
25																				
26																				
27																				
28																				
29																				
30																				

Liste des données à transmettre :

Lijst met over te maken gegevens:

Données demandées	Obligatoire/facultatif	info
Opgevraagde gegevens:	Verplicht/optoneel	
Iteration	Obligatoire Verplicht	Code de l'itération. Code van de iteratie.
Establishment Unit (OE number)	Obligatoire Verplicht	Numéro OE de l'unité d'établissement OE-nummer van de establishment unit.
Recognized MPE (P Number)	Obligatoire Verplicht	Numéro P de l'expert agréé en radiophysique médicale domaine médecine nucléaire qui a validé le formulaire. P-nummer van de erkende deskundige in de medische fysica domein nucleaire geneeskunde die het formulier gevalideerd heeft.
Modality	Obligatoire Verplicht	Code de la modalité. Code van de modaliteit.
Device ID	Facultatif Optioneel	Device ID unique attribué par l'AFCN à l'appareil. Unieke FANC Device Id van het toestel.
Age Category	Obligatoire Verplicht	Catégorie d'âge du patient. Leeftijdscategorie van de patiënt.
Procedure	Obligatoire Verplicht	Type d'examen. Type onderzoek.
Clinical Indication	Facultatif Optioneel	Indication clinique de l'examen. Klinische indicatie van het onderzoek.
Patient Sequence Number	Obligatoire Verplicht	Numéro du patient pour ce type d'examen. Nummer van de patiënt voor dit type onderzoek.
Date	Facultatif Optioneel	Date à laquelle l'examen est réalisé. Datum waarop het onderzoek plaatsvond.
Gender	Obligatoire Verplicht	Genre du patient. Gender van de patiënt.
Age (y)	Obligatoire	Âge du patient en années (y).

	Verplicht	Leeftijd van de patiënt in jaren (y).
Weight (kg)	Obligatoire : enfants Verplicht: kinderen Facultatif : adultes Optioneel: volwassenen	Poids du patient en kilogrammes (kg). Gewicht van de patiënt in kilogram (kg).
Height (m)	Facultatif Optioneel	Taille du patient en mètre(s) (m). Grootte van de patiënt in meter (m).
Administered Activity (MBq)	Obligatoire Verplicht	Activité administrée en mégabecquerel (MBq). De toegediende activiteit in megabecquerel (MBq).
Protocol	Obligatoire Verplicht	Protocole utilisé. Gebruikte protocol.
Tracer	Obligatoire Verplicht	Traceur utilisé. Gebruikte tracer.
Detector type	Obligatoire Verplicht	Type de détecteur. Detector type.
Remarks	Facultatif Optioneel	Commentaires supplémentaires éventuels. Eventuele extra toevoegingen.

Vu pour être joint au règlement technique fixant les modalités des études périodiques de dose au patient à la suite de l'administration d'un produit radioactif.	Gezien om gevoegd te worden bij het Technisch reglement houdende de modaliteiten van de periodieke dosisstudies voor de patiënt ten gevolge van de toediening van een radioactief product.
Bruxelles, le 23 novembre 2023	Brussel, 23 november 2023
Le Directeur général	De Directeur-generaal
Frank HARDEMAN	