

DEMANDE DE RENOUVELLEMENT D'AGREMENT

Demande de renouvellement de l'agrément (arrêté de Gouvernement de la Communauté française relatif au programme de dépistage des cancers en Communauté française du 11 juillet 2008 tel que modifié par les arrêtés du 14 mai 2009 et du 17 octobre 2013).

1. Conditions pour obtenir le renouvellement de l'agrément (article 60)

- 1° Remplir les conditions visées à l'article 39/1.
- 2° Avoir satisfait au cours des six derniers mois au test annuel ou semestriel de conformité aux normes physico-techniques (articles 32 et 33).
- 3° Avoir recueilli au cours de cette même période un avis favorable concernant le respect des normes médico-radiologiques (article 37¹).
- 4° Etre soumise périodiquement à un programme de certification de la qualité conformément aux recommandations européennes test annuel, semestriel, hebdomadaire et journalier.

2. Procédure (article 60)

La demande dûment motivée doit être introduite par lettre recommandée, par le responsable de l'unité de mammographie auprès de l'Administration :

Docteur Serge Carabin,
Direction Générale de la Santé
Boulevard Léopold II, 44
1080 Bruxelles.

Une copie est à transmettre par courriel à sabine.pierard@cfwb.be.
Les documents à compléter et à annexer sont :

1° Une fiche d'identification de l'unité de mammographie ;

2° L'inventaire des installations;

Il doit être accompagné d'une attestation d' « agrément de type » délivrée par un organisme officiel ou une autorité publique dans un Etat membre de l'Union Européenne. La liste des installations qui ont obtenu un agrément de type délivré par un organisme officiel en Communauté flamande est consultable sur le site :

<http://www.zorg-en-gezondheid.be/Beleid/Procedures/Preventieve-gezondheidszorg/Typetoelatingen/>

L'attestation d'agrément de type peut être obtenue en cliquant sur la dénomination de l'installation.

¹ L'échéancier (sur base de l'encodage de la date de fin d'agrément définitif de l'unité) concernant l'évaluation du respect des normes médico-radiologiques est téléchargeable sur <http://www.sante.cfwb.be/index.php?id=4326#c7224>

- 3° **La liste des radiologues** qui réaliseront la première lecture accompagnée d'un curriculum vitae actualisé attestant de leur formation et de leur activité en sénologie ainsi que d'une attestation de formation en mammographie numérique.
- 4° **La liste des technologues**; accompagnée de leur curriculum vitae et d'une attestation d'agrément en imagerie médicale (à partir de décembre 2014).
- 5° **Un certificat** délivré par une firme suite à un test annuel ou semestriel datant de moins de six mois et attestant de la conformité de l'unité de mammographie aux normes physico-techniques et du fait que l'unité de mammographie dispose des instruments de mesure nécessaires aux contrôles de qualité journaliers et hebdomadaires définis aux articles 34 et 35 et est soumise périodiquement à un programme de certification;
- 6° **Une attestation délivrée par le Centre de référence** après évaluation réalisée au cours des six derniers mois par des radiologues deuxièmes lecteurs, indiquant que l'unité de mammographie satisfait aux exigences médico-radiologiques définies à l'article 37.
Les modalités pratiques de l'évaluation seront transmises par le Centre Communautaire de Référence dès que l'unité aura manifesté son souhait de renouvellement de l'agrément.
- 7° **Une déclaration de respect des conditions visées à l'article 39/1**

La demande de renouvellement de l'agrément sera transmise par l'Administration à la Commission d'Avis en matière de dépistage du cancer du sein créée par le Gouvernement.

Annexe 2 :

FICHE D'IDENTIFICATION D'UNE UNITE DE MAMMOGRAPHIE

Nom de l'unité:																								
Rue :															N° :					Boîte :				
Code postal :										Commune :														
Province																								
Téléphone :										Téléfax :														
e-mail																								

Veuillez, si l'adresse pour le courrier est différente du lieu où se trouvent les appareils agréés, préciser distinctement ces deux adresses)

Adresse																			
Rue :												N° :				Boîte :			
Code postal :								Commune :											
Téléphone :												Téléfax :							
e-mail																			

Médecin responsable de l'unité :																			
N° INAMI																			
Adresse privée :																			
Rue :										N° :					Boîte :				
Code postal :					Commune														
Téléphone :										Téléfax :									
e-mail																			

Date et signature

CACHET DU RESPONSABLE DE L'UNITE

Annexe 3: Inventaire**Nom de l'unité:****Adresse****Médecin responsable :****Mammographe**

Marque :

Modèle :

N° de série :

Type de tube (+ n° de série) :

Date de mise en service :

Console(s) diagnostique(s)

Marque :

Modèle :

N° de série :

Date de mise en service :

Ecrans

Marque

Modèle

MP (mégapixel) :

Date de mise en service :

Si CR :**Lecteur CR**

Marque :

Modèle :

N° de série :

Date de mise en service :

Cassettes

Marque :

Modèle :

N° de série :

Date de mise en service :

N° identification de cassettes :

Date et signature

CACHET DU RESPONSABLE DE L'UNITE

Annexe 4

Liste des radiologues répondant aux conditions de participation au programme en tant que 1ers lecteurs- y compris le radiologue responsable de l'unité s'il est 1^{er} lecteur

N	O	M :
P	R	E N O M
N °	I	N A M I
Adresse privée :		
Rue :		N° : Boîte :
Code postal :	Commune	
Téléphone :	Télex :	Télécopieur :
e-mail		

N	O	M :
P	R	E N O M
N °	I	N A M I
Adresse privée :		
Rue :		N° :
Code postal :		Boîte :
Commune		
Téléphone :		Télex :
e-mail		

N O M :																													
P R E N O M																													
N ° I N A M I																													
Adresse privée :																													
Rue :										N° :										Boîte :									
Code postal :										Commune																			
Téléphone :										Téléfax :																			
e-mail																													

N	O	M :
P	R	E N O M
N °	I	N A M I
Adresse privée :		
Rue :		N° :
Code postal :		Boîte :
Téléphone :		Téléfax :
e-mail		

Nom de l'unité:

Adresse

Médecin responsable :

Date et signature

CACHET DU RESPONSABLE DE L'UNITE

Annexe 5

Liste des technologues, responsables du positionnement et de la qualité phototechnique, habilités, au sein de l'unité, à réaliser les Mammotests.

NOM	PRENOM	DIPLOME ET/OU QUALIFICATION ACQUISE

Nom de l'unité:

Adresse

Médecin responsable

Date, signature

CACHET DU RESPONSABLE DE L'UNITE

**Déclaration du responsable de l'unité ET des radiologues 1ers lecteurs
de respect des conditions de maintien de l'agrément définis à l'art. 39/1 2° à 8° de l'Arrêté du
Gouvernement de la Communauté française relatif aux Programmes de dépistage des cancers en
Communauté française**

Nom de l'unité de mammographie :

Adresse :

Médecin responsable :

Par la présente,

Je soussigné, Docteur **responsable de l'unité**

déclare me conformer aux conditions décrites à l'art **39/1 2° à 8°** de l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 11 juillet 2008 tel que modifié par les arrêtés du 14 mai 2009 et du 17 octobre 2013

date, signature et cachet, précédés de la mention manuscrite « lu et approuvé »

Par la présente,

Je soussigné, Docteur..... **radiologue 1^{er} lecteur**

déclare me conformer aux conditions décrites à l'art **39/1 2° à 8°** de l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 11 juillet 2008 tel que modifié par les arrêtés du 14 mai 2009 et du 17 octobre 2013

date, signature et cachet, précédés de la mention manuscrite « lu et approuvé »

Par la présente,

Je soussigné, Docteur..... radiologue 1^{er} lecteur

déclare me conformer aux conditions décrites à l'art 39/1 2° à 8° de l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 11 juillet 2008 tel que modifié par les arrêtés du 14 mai 2009 et du 17 octobre 2013

date, signature et cachet, précédés de la mention manuscrite « lu et approuvé »

Par la présente,

Je soussigné, Docteur..... radiologue 1^{er} lecteur

déclare me conformer aux conditions décrites à l'art 39/1 2° à 8° de l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 11 juillet 2008 tel que modifié par les arrêtés du 14 mai 2009 et du 17 octobre 2013

date, signature et cachet, précédés de la mention manuscrite « lu et approuvé »

Par la présente,

Je soussigné, Docteur..... radiologue 1^{er} lecteur

déclare me conformer aux conditions décrites à l'art 39/1 2° à 8° de l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 11 juillet 2008 tel que modifié par les arrêtés du 14 mai 2009 et du 17 octobre 2013

date, signature et cachet, précédés de la mention manuscrite « lu et approuvé »

Modifié par A.Gt 14-05-2009 ; A.Gt 17-10-2013

Article 60. - Les unités de mammographie qui souhaitent renouveler leur agrément doivent, au jour de l'introduction de leur demande de renouvellement d'agrément :

1° remplir les conditions visées à l'article 39/1;

2° avoir satisfait au cours des six derniers mois au test annuel ou semestriel de conformité aux normes physico-techniques visés aux articles 32 et 33;

3° avoir recueilli au cours de cette même période un avis favorable concernant le respect des normes médico-radiologiques conformément à l'article 37;

4° être soumises périodiquement à un programme de certification de la qualité conformément aux recommandations européennes dans le cadre du dépistage du cancer du sein : test annuel, semestriel, hebdomadaire et journalier.

La demande de renouvellement d'agrément d'une unité de mammographie est introduite par lettre recommandée dûment motivée par le responsable de l'unité de mammographie auprès de l'administration qui la transmettra au Ministre.

Elle contient les documents suivants :

1° une fiche d'identification dont le modèle est mis à disposition par l'administration;

2° l'inventaire des installations et un document attestant que l'installation a obtenu un agrément de type délivré par un organisme officiel ou une autorité publique dans un pays membre de l'Union européenne;

3° une déclaration par laquelle le responsable de l'unité de mammographie s'engage à respecter les dispositions de l'article 25;

4° une liste des radiologues qui réaliseront la première lecture et pour chacun d'entre eux :

a) un curriculum vitae attestant de leur formation et de leur activité en sénologie;

b) une attestation de formation en mammographie numérique;

c) une déclaration par laquelle le radiologue s'engage à respecter les dispositions de l'article 25, 5°;

5° une liste des technologues;

6° un certificat délivré par une firme suite à un test semestriel datant de moins de six mois et attestant de la conformité de l'unité de mammographie aux normes physico-techniques et du fait que l'unité de mammographie dispose des instruments de mesure nécessaires aux contrôles de qualité journaliers et hebdomadaires définis aux articles 34 et 35 et est soumise périodiquement à un programme de certification;

7°.une attestation délivrée par le Centre de référence après évaluation réalisée au cours des six derniers mois par des radiologues deuxièmes lecteurs, indiquant que l'unité de mammographie satisfait aux exigences médico-radiologiques définies à l'article 37.