

# Récapitulatif des conditions d'agrément des unités de mammographie<sup>1</sup>

## 1) Conditions générales d'agrément et de maintien d'agrément

<b>Fonctionnement de l'unité de mammographie</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Exercer ses activités en Région wallonne ou dans une structure hospitalière universitaire bruxelloise. (Les unités établies dans une structure hospitalière universitaire bruxelloise sont agréées par la Communauté française et non la Région wallonne.)</li><li>- Être établie dans un cabinet de radiologie privé ou en institution, sous la responsabilité d'un médecin.</li><li>- Fixer un rendez-vous aux femmes souhaitant bénéficier d'un Mammotest dans un délai de maximum d'un mois à partir de leur demande.</li><li>- Au plus tard le deuxième jour ouvrable qui suit le Mammotest : encoder la première lecture dans le RIS et transmettre les clichés par voie électronique sécurisée au Centre de deuxième lecture.</li><li>- Ne pas diffuser, par quelque moyen que ce soit ou à qui que ce soit, à l'exception du Centre de deuxième lecture, le résultat de la première lecture d'un Mammotest.</li><li>- Ne réaliser aucun examen complémentaire avant la double lecture.</li><li>- Appliquer la politique du tiers payant.</li><li>- Promouvoir le Mammotest auprès des femmes.</li><li>- Se conformer à la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.</li><li>- Parfaire en permanence ses compétences spécifiques, notamment en prenant part à une formation continue.</li><li>- Contribuer aux contrôles de suivi et d'amélioration de la qualité.</li><li>- Informer immédiatement l'Administration (AViQ) de toute modification au sein de l'unité (installations, composition de l'équipe, changement d'adresse de l'unité).</li></ul>
--	--

<sup>1</sup> Arrêté du Gouvernement de la Communauté française relatif aux programmes de dépistage des cancers en Communauté française - 11 juillet 2008, modifié par les arrêtés du 14 mai 2009 et du 17 octobre 2013

[https://www.ccref.org/pdf/33536\\_004.pdf](https://www.ccref.org/pdf/33536_004.pdf)

Le 1<sup>er</sup> juillet 2014, la plupart des compétences Santé exercées jusqu'alors par la Fédération Wallonie-Bruxelles ont été transférées à la Région wallonne et à la Commission communautaire française de la Région de Bruxelles-Capitale (Cocof). Tant qu'aucun nouveau texte légal ne fixe le cadre du dépistage, c'est l'Arrêté cité ci-dessus qui est d'application.


<b>Installation</b>	<p>Chacun des composants de l'installation doit avoir obtenu un <b>agrément de type</b> : document attestant de la conformité de l'installation aux normes de qualité physico-techniques définies dans les recommandations européennes.</p> <p><b>Ce document est délivré par un organisme officiel ou une autorité publique dans un pays membre de l'Union Européenne.</b></p> <p>La liste des installations qui ont obtenu un agrément de type délivré par un organisme officiel en Communauté flamande est consultable sur le site : <a href="http://www.zorg-en-gezondheid.be/overzicht-typetoelating-voor-toestellen-voor-digitale-beeldverwerking">http://www.zorg-en-gezondheid.be/overzicht-typetoelating-voor-toestellen-voor-digitale-beeldverwerking</a></p> <p>La page reprenant les installations agréées doit être imprimée, annexée à la demande. (Indiquer en entourant ou surlignant le type d'installation utilisée.)</p>
<b>Si système CR</b>	<p>Fournir une attestation de conformité de l'appareil de mammographie datant de <b>moins de 6 mois</b>. Disposer de cassettes 24 / 30.</p> <p>Attention : les appareils équipés de système CR ne seront plus permis au sein du Programme de dépistage du cancer du sein en Région wallonne à partir du 01/01/2022.</p>

<b>Personnel</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Disposer d'au moins un(e) technologue ou un(e) radiologue chargé(e) de réaliser les clichés ayant suivi une formation spécifique organisée par le Centre de référence pour le dépistage des cancers (CCR) au cours de l'année de l'obtention de l'agrément provisoire</li> <li>- Disposer d'au moins un médecin spécialiste en radiodiagnostic capable d'effectuer une première lecture, pouvant attester de sa formation en mammographie numérique et de son activité en sénologie (3 attestations de formation en sénologie au cours des 5 dernières années sont à fournir).</li> </ul>
------------------	--

## **2) L'agrément « provisoire » a une durée d'1 an maximum**

<b>Conditions d'obtention</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Remplir les conditions générales d'agrément décrites ci-dessus.</li> <li>- Se soumettre au test d'acceptation de l'installation de mammographie endéans les 12 mois. Le test d'acceptation est réalisé par une firme de contrôle physico-technique habilitée. Il a pour but d'analyser la conformité de l'installation aux normes physico-techniques définies dans les recommandations européennes. La réussite dudit test d'acceptation est certifiée par la délivrance d'un certificat de conformité remis par la firme de contrôle.</li> </ul> <p>Toute nouvelle demande d'agrément provisoire ne peut être introduite qu'après une durée d'un an minimum après la fin du dernier agrément provisoire.</p>
-------------------------------	--

### 3) L'agrément « définitif » a une durée de 5 ans renouvelable

<b>Conditions d'obtention</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Avoir satisfait au cours de la période d'agrément « provisoire » au test d'acceptation de l'installation, c'est-à-dire être en possession d'un certificat de conformité aux normes physico-techniques délivré par une firme de contrôle technique.</li> <li>- Avoir recueilli, au cours de cette même période, un avis favorable concernant le respect des normes médico-radiologiques.</li> </ul>	
	<b>Respect des normes de qualité médico-radiologiques</b>	
	<b>Evaluation</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Evaluation organisée par le CCR au cours des <b>6 premiers mois</b> à dater de l'octroi de l'agrément provisoire.</li> <li>- Evaluation de 30 Mammotests successifs par les radiologues deuxièmes lecteurs désignés par le CCR. L'évaluation porte sur le plan du positionnement et de la qualité phototechnique.</li> </ul>
	<b>Résultats minimaux à obtenir</b>	<p><u>Positionnement</u></p> <p>75 % des mammographies seront positionnées de telle façon que</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) sur le cliché oblique (inclinaison médiolatérale), le muscle pectoral se présente sous la forme d'un triangle dont la pointe se trouve à hauteur du mamelon et le pli renversé sous-mammaire vers le ventre soit reproduit sans superposition;</li> <li>b) sur le cliché oblique et cranio-caudal (face), la distance entre le mamelon et le muscle pectoral soit identique;</li> <li>c) sur le cliché oblique ou le cliché cranio-caudal, le mamelon soit représenté de façon tangentielle;</li> </ul> <p>20 % des mammographies seront positionnées de façon telle que le bord du muscle pectoral apparaisse sur le cliché cranio-caudal.</p> <p><u>Qualité photo-technique</u></p> <p>La compression, le contraste de l'image et la limitation minimale des artefacts doivent être jugées satisfaisantes dans 80% des clichés évalués.</p>
<b>En cas d'échec au test « 30 »</b>	<p style="text-align: center;"></p> <p>Le responsable de l'unité de mammographie peut demander une deuxième évaluation sur dix Mammotests successifs - test « 10 » - effectuée endéans les <b>quatre mois</b> suivant la date du courrier du Centre de référence attestant de l'échec au test 30.</p> <p>La non-réalisation d'un minimum de 30 dossiers endéans les 6 premiers mois équivaut à un échec au test « 30 » et ne permet pas de demander une deuxième évaluation sur 10 dossiers - test « 10 ».</p>	

**En cas d'échec  
au test « 10 »**

L'unité se voit refuser l'agrément définitif et ne peut introduire une nouvelle demande d'agrément provisoire qu'après une durée d'un an minimum après la fin du dernier agrément provisoire.

*NB. Le coût du contrôle technique des installations ainsi que celui de l'évaluation des normes médico-radiologiques sont à charge de l'unité de mammographie.*

- Produire la preuve que l'unité est engagée dans un programme périodique de certification de conformité aux normes physico-techniques conformément aux recommandations européennes dans le cadre du dépistage du cancer du sein : test annuel, semestriel, hebdomadaire et journalier.



L'unité de mammographie prend immédiatement les mesures nécessaires pour corriger tout écart par rapport aux normes physico-techniques.

Toutefois, la constatation d'une non-conformité majeure des installations dans l'unité de mammographie, lors des tests annuels ou semestriels, entraîne l'arrêt immédiat de celles-ci jusqu'à leur remise en conformité.

- Avoir respecté les conditions de maintien d'agrément (cf. supra).

#### **4) Le renouvellement de l'agrément**


**La demande de renouvellement de l'agrément définitif est à introduire au plus tard 6 mois avant la fin de l'agrément définitif.**

**Conditions  
d'obtention**

- Remplir les conditions d'agrément et de maintien de l'agrément (cfr supra).
- Avoir satisfait au cours des six derniers mois au test annuel ou semestriel de conformité aux normes physico-techniques.
- Avoir recueilli au cours des six derniers mois un avis favorable concernant le respect des normes médico-radiologiques.
- Etre soumise périodiquement à un programme de certification de la qualité conformément aux recommandations européennes : test annuel, semestriel, hebdomadaire et journalier.

## 5) La modification de l'installation

**Les unités de mammographie doivent informer immédiatement l'Administration et le CCR de toute modification dans les installations.**

<b>Mammographe</b>	<p>Si la modification concerne le mammographe, l'unité de mammographie doit introduire une nouvelle demande d'agrément provisoire (cfr supra). Au cours des 6 premiers mois, une évaluation du respect des normes de qualité médico-radiologiques sera réalisée par le CCR. L'unité pourra obtenir un agrément définitif si elle répond aux exigences du test d'acceptation, a réussi l'évaluation du respect des normes médico-radiologiques et a respecté les conditions d'agrément et de maintien d'agrément (cf supra).</p> <p> Aucun Mammotest ne peut être réalisé tant que le nouvel agrément provisoire n'est pas effectif.</p>
<b>Console diagnostique, écrans ou lecteur CR</b>	<p>Si la modification concerne la console diagnostique, les écrans ou le lecteur CR, un test d'acceptation du nouveau matériel devra être réalisé.</p>

## 6) La modification de l'équipe

**Les unités de mammographie doivent informer immédiatement l'Administration et le CCR de toute modification dans l'équipe.**

<b>Nouveau/nouvelle technologue</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Personne ayant obtenu un agrément de technologue en imagerie médicale ou une dérogation (documents à fournir : CV, agrément délivré par le SPF ou dérogation et certificat de radioprotection)</li><li>- Infirmier/ère (documents à fournir : CV, diplôme et certificat en radioprotection)</li></ul>
<b>Nouveau/nouvelle Radiologue 1<sup>er</sup> lecteur</b>	<p>Médecin spécialiste en radiodiagnostic capable d'effectuer une première lecture, pouvant attester de sa formation en mammographie numérique et de son activité en sénologie (3 attestations de formation en sénologie au cours des 5 dernières années sont à fournir).</p>

La procédure à suivre ainsi que les documents à annexer aux demandes d'agrément /reconnaissance sont consultables et téléchargeables sur le site du CCR (<https://www.ccref.org/pro/demande-agrement.php>).