

MODIFICATION DE L'INSTALLATION

Les unités de mammographie doivent informer immédiatement l'Administration (AViQ)¹ et le CCR de toute modification dans l'installation (Art. 39/1 7°)².

Le responsable de l'unité de mammographie adresse un courriel à l'Administration (agrementdepistage@aviq.be) et au CCR (agreements@ccref.org) signalant la modification de l'installation.

1. Si la modification concerne le mammographe :

1.1. L'ensemble de l'appareil est changé :

Un nouvel agrément provisoire doit être demandé.

Veillez-vous référer à la procédure « Agrément provisoire » via le lien https://www.ccref.org/pro/pdf/agrement/CCR_Demande_Agrement_Provisoire.pdf

NB ! Aucun Mammoth ne peut être réalisé en absence du nouvel agrément provisoire.

1.2. Seul un composant de l'appareil (par ex détecteur, tube à rayons X) est changé :

1.2.1. **Le nouveau composant est identique au précédent :**

Les documents à compléter et à annexer sont :

- 1° La fiche d'identification de l'unité de mammographie ([Annexe 1](#)) ;
- 2° L'inventaire de l'installation incluant le composant qui a été remplacé ([Annexe 2](#)) ;
- 3° Le certificat de conformité, délivré par une firme, attestant que l'installation répond aux exigences du test d'acceptation.

1.2.2. **Le nouveau composant est différent (upgrading...) du précédent :**

Les documents à compléter et à annexer sont :

- 1° La fiche d'identification de l'unité de mammographie ([Annexe 1](#)) ;
- 2° L'inventaire de l'installation incluant le composant qui a été remplacé ([Annexe 2](#)) ;
- 3° L'agrément de type : document attestant de la conformité de l'installation aux normes de qualité physico-techniques définies dans les recommandations européennes. Ce document est délivré par un organisme officiel ou une autorité publique dans un pays 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/overzicht-typetoelating-voor-toestellen-voor-digitale-beeldverwerking> .
La page reprenant les installations agréées doit être imprimée, annexée à la demande. (Indiquer en entourant ou surlignant le type d'installation utilisée.)
- 4° Le certificat de conformité, délivré par une firme, attestant que l'installation répond aux exigences du test d'acceptation.

¹ Agence pour une Vie de Qualité - Pierre-François DEFER - agrementdepistage@aviq.be - 071 33 71 48

² 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

2. Si la modification concerne la console diagnostique, les écrans, le lecteur CR ou les cassettes :

Les documents à compléter et à annexer sont :

- 1° La fiche d'identification de l'unité de mammographie ([Annexe 1](#));
- 2° L'inventaire de l'installation (partie console/écrans/lecteur CR/cassettes) ([Annexe 2](#));
- 3° L'agrément de type : document attestant de la conformité de l'installation aux normes de qualité physico-techniques définies dans les recommandations européennes. Ce document est délivré par un organisme officiel ou une autorité publique dans un pays 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/overzicht-typetoelating-voor-toestellen-voor-digitale-beeldverwerving> .
La page reprenant les installations agréées doit être imprimée, annexée à la demande. (Indiquer en entourant ou surlignant le type d'installation utilisée.)
- 4° Le certificat de conformité, délivré par une firme, attestant que l'installation répond aux exigences du test d'acceptation.

Information : Valérie Houée, secrétaire en charge du suivi des dossiers d'agrément au CCR : 010 23 82 70.