

DEMANDE D'AGREMENT PROVISOIRE¹

L'agrément provisoire d'une unité de mammographie est délivré pour une durée maximale de 1 an.

1. Conditions pour obtenir l'agrément provisoire (article 26)

- Remplir les conditions générales d'agrément décrites à l'[article 25](#).
- Se soumettre au test d'acceptation de l'installation de mammographie ([article 27](#)) endéans les 12 mois.

2. Procédure (article 50)

La demande d'agrément doit être introduite par lettre recommandée, par le responsable de l'unité de mammographie auprès de l'Administration (AViQ)² à l'adresse suivante :

Agence pour une Vie de Qualité
Département Bien-être et Santé
Direction Promotion de la santé, Prévention et Surveillance des maladies
Pierre-François DEFER
Rue de la Rivelaine, 21
6061 CHARLEROI

Une copie est à transmettre au CCR par courriel (agreements@ccref.org) ainsi qu'à l'Administration (agrementdepistage@aviq.be).

Les documents à compléter et à annexer sont :

1° **Une fiche d'identification de l'unité de mammographie ([Annexe 1](#))**

2° **L'inventaire des installations ([Annexe 2](#))**

Il doit être accompagné pour chacun des composants de l'installation d'un 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.)

S'il s'agit d'un système CR : annexer une attestation de conformité de l'appareil de mammographie délivrée par une firme de contrôle technique habilitée. Cette attestation doit dater de moins de 6 mois. Il est obligatoire de disposer de cassettes 24/30.

Attention : Il est fort probable que les appareils équipés de système CR ne seront plus permis au sein du dépistage organisé du cancer du sein en Région wallonne à partir du 01/01/2022.

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

3° Un engagement à se soumettre au test d'acceptation endéans les 12 mois. ([Annexe 9](#))

4° La liste des radiologues qui effectueront la 1^{ère} lecture ([Annexe 3](#))

Elle doit être accompagnée pour chacun d'entre eux :

- a) d'un curriculum vitae actualisé attestant de leur formation et de leur activité en sénologie ;
- b) de trois attestations de participation à des activités en formation continuée en imagerie du sein sur les 5 dernières années.

NB : Pour les radiologues récemment sortis de spécialisation, les trois attestations ne sont pas obligatoires. Néanmoins, une attestation de formation continuée en imagerie du sein sera demandée courant de l'année suivant la reconnaissance comme 1^{er} lecteur.

5° La liste des technologues ([Annexe 4](#))

Elle doit être accompagnée pour chacun d'entre eux :

- a) d'un curriculum vitae actualisé ;
- b) de l'attestation d'agrément de technologue en imagerie médicale (ou de la dérogation) délivrée par le SPF santé publique et donnant accès à la profession. En cas de dérogation, un certificat de radioprotection est également demandé.

Pour les infirmiers/ières, une copie de leur diplôme et du certificat de radioprotection.

3. Suivi de la demande d'agrément provisoire.

Le dossier de demande d'agrément provisoire sera transmis après vérification par le CCR à la Commission d'Avis en matière de dépistage du cancer du sein (CARC) créée par le Gouvernement.

En cas de documents manquants, ceux-ci seront demandés auprès du responsable de l'unité avant présentation du dossier au CARC.

La décision du CARC sera transmise par le CCR par courriel à l'Administration (AViQ) ainsi qu'au responsable de l'unité de mammographie.

Si la demande est accordée, un Arrêté d'agrément provisoire (durée d'un an) sera transmis par l'Administration (AViQ) au responsable de l'unité de mammographie endéans les 2 - 3 semaines (avec copie au CCR).

De plus, un accord de collaboration, à signer par le responsable et le personnel de l'unité de mammographie, sera adressé par le CCR à l'unité de mammographie. Cet accord de collaboration a pour objet d'organiser les rapports entre les parties signataires et de fixer les modalités pratiques de collaboration entre l'unité de mammographie agréée et le Centre de deuxième lecture.

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

4. Informations complémentaires

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.

Pour obtenir l'agrément « définitif » de l'unité, le responsable de l'unité de mammographie et les radiologues 1ers lecteurs devront avoir respecté les conditions de maintien de l'agrément visées à l'[article 39/1](#) et avoir recueilli un avis favorable concernant le respect des normes de [qualité médico-radiologiques](#). Les modalités pratiques de l'évaluation seront transmises par le CCR.