

DEMANDE DE RENOUVELLEMENT D'AGREMENT¹

L'agrément « définitif » est délivré pour une période de 5 ans renouvelable. Quatorze mois avant la date d'échéance, le CCR demande, par courriel, au responsable de l'unité de mammographie s'il souhaite renouveler son agrément. Un échéancier personnalisé est annexé à ce courriel.

1. Conditions pour obtenir le renouvellement d'agrément ([article 60](#))

- Remplir les conditions d'agrément et de maintien de l'agrément visées à l'[article 39/1](#).
- Avoir satisfait au cours des six derniers mois au test annuel ou semestriel de conformité aux normes physico-techniques ([articles 32 et 33](#)).
- Avoir recueilli au cours de cette même période un avis favorable concernant le respect des normes médico-radiologiques ([article 37](#)).
- Être soumis périodiquement à un programme de certification de la qualité conformément aux recommandations européennes : test annuel, semestriel, hebdomadaire et journalier.

2. Procédure

La demande d'agrément doit être introduite au plus tard 6 mois avant la date de fin de l'agrément en cours 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 : les appareils équipés de système CR ne seront probablement plus permis au sein du dépistage organisé du cancer du sein en Région wallonne à partir du 01/01/2022.

¹Arrêté 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° La liste des radiologues ([Annexe 3](#)) qui réaliseront la première lecture

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.

4° 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.

5° Un certificat de conformité, délivré par une firme de contrôle technique, suite à un test semestriel datant de moins de six mois (par rapport à la date limite d'introduction de la demande) 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 CCR indiquant que l'unité de mammographie satisfait aux exigences médico-radiologiques définies à l'[article 37](#).

7° Une déclaration attestant du respect des conditions visées à l'[article 39/1](#) signée par le responsable de l'unité et par chacun des radiologues L1. ([Annexe 5](#))

3. Suivi de la demande de renouvellement de l'agrément.

Le dossier de demande de renouvellement d'agrément 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 (durée de 5 ans) 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.