

AGREMENT A DUREE INDETERMINEE D'UNITE DE MAMMOGRAPHIE NUMERIQUE

PROCÉDURE GÉNÉRALE ENTRANT EN VIGUEUR LE 1^{ER} JUIN 2024

Vu le Code wallon de l'action sociale et de la santé, article 410/23 ;

Vu le Code réglementaire wallon de l'Action sociale et de la Santé, les articles 12/59 à 12/61 ;

Vu l'Arrêté du gouvernement wallon du 25 janvier 2024 relatif aux programmes de médecine préventive de lutte contre les cancers, les articles 52 à 70 (AGW) ;

Il est établi un programme de médecine préventive de dépistage du cancer du sein, dénommé « programme de médecine préventive cancer du sein ».

Pour participer à ce dépistage organisé du cancer du sein (mammothest¹), les unités de mammographie² situées sur le territoire de la Région de langue française doivent :

- respecter les conditions d'agrément (Art. 53) ;
- satisfaire aux normes physico-techniques (Art. 54 à Art. 58) ;
- satisfaire aux normes médico-radiologiques (Art. 59 à Art. 63) ;
- avoir introduit une demande d'agrément (Art.64) ;
- avoir obtenu l'agrément pour une durée indéterminée (Art. 65).

Note : AGW du 25/01/2024 : https://www.ccref.org/pdf/AGW_Cancers.pdf

Chapitre VI. Agrément des unités de mammographie

Section 1. Commission d'avis. Art. 52

Section 2. Conditions d'agrément. Art. 53

Section 3. Normes physico-techniques. Art. 54 à Art. 58

Section 4. Normes médico-radiologiques. Art. 59 à Art. 63

Section 5. Procédure d'agrément. Art. 64 à Art. 66

Section 6. Procédure de retrait d'agrément. Art. 67 à Art. 69

Section 7. Recours. Art. 70

¹ Mammothest : la mammographie numérique réalisée dans le cadre du programme de médecine préventive cancer du sein

² Unité de mammographie : centre d'examen de dépistage par mammographie agréé (mammothest)

Les conditions pour obtenir l'agrément :

- 1° disposer d'une installation³ fixe, semi-mobile ou mobile, détaillée dans le registre⁴, dont chacun des composants a obtenu un agrément de type⁵ délivré par un organisme officiel ou une autorité publique dans un Etat membre de l'Union Européenne, et qui fonctionne sous la responsabilité d'au minimum un médecin ;
- 2° pour l'unité de mammographie équipée d'un système « Computed Radiography »⁶, être équipée de cassettes 24/30 et fournir une attestation de conformité de l'appareil de mammographie datant de moins de 6 mois ;
- 3° disposer d'une installation et d'appareils conformes aux normes physico-techniques édictées par les recommandations européennes⁷ ;
- 4° disposer du premier test d'acceptation décrit à l'article 55 ;
- 5° s'engager à satisfaire aux normes médico-radiologiques ;
- 6° disposer d'une autorisation d'exploitation délivrée par l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire ;
- 7° exercer ses activités sur le territoire de la Région de langue française ;
- 8° être établie dans un cabinet de radiologie privé ou au sein d'une institution médicale (hôpital, polyclinique, ...), sous la responsabilité d'un médecin ;
- 9° disposer de locaux spécialement aménagés, selon les normes contenues aux articles 415 à 415/16 du guide régional d'urbanisme, pour être accessibles aux personnes à mobilité réduite ;
- 10° disposer d'un personnel qualifié et spécialisé en radiodiagnostic capable d'effectuer une première lecture et attestant de sa formation et de son activité en sénologie ainsi que de sa formation en mammographie numérique ;
- 11° disposer d'au moins un radiologue⁸ ou un technologue⁹ chargé de réaliser les clichés et bénéficiant d'une formation complémentaire théorique et pratique portant sur le positionnement correct du sein et la qualité photo-technique des clichés ;
- 12° s'engager à informer sans délai le centre d'opérationnalisation en médecine préventive et l'Agence de toute modification dans la composition du personnel visé aux 9° et 10° ;
- 13° s'engager à respecter l'ensemble des dispositions applicables au programme de médecine préventive cancer du sein ;
- 14° avoir conclu un accord de collaboration avec le centre d'opérationnalisation en médecine préventive pour la mise en œuvre du programme de médecine préventive cancer du sein ;
- 15° s'engager à fixer, dans la mesure du possible, un rendez-vous aux personnes souhaitant bénéficier d'un mammothest dans le cadre du programme de médecine préventive cancer du sein, dans un délai maximum d'un mois à partir de la demande ;
- 16° être en mesure de transmettre au centre d'opérationnalisation en médecine préventive les éléments énumérés à l'article 38 par voie électronique sécurisée via une connexion à haut débit ;

³ Installation : l'ensemble des appareils utilisés pour la capture de l'image, pour le traitement de l'image et/ou pour la restitution de l'image.

⁴ Registre : dossier comprenant les informations relatives à la composition de l'installation de mammographie numérique, à la maintenance et au contrôle de qualité de l'installation de mammographie numérique.

⁵ Agrément de type : document attestant de la conformité de l'installation de mammographie aux normes de qualité physico-techniques définies dans les recommandations européennes.

⁶ Le système « Computed Radiography » (CR) n'est plus autorisé à partir du 1^{er} janvier 2025.

⁷ Recommandations européennes : les dernières recommandations émises par l'Union européenne dans le cadre du dépistage du cancer du sein sur l'assurance qualité du dépistage par mammographie.

⁸ Radiologue : radiologue chargé d'effectuer la première lecture des mammothests.

⁹ Technologue : le membre du personnel d'une unité de mammographie chargé de réaliser les mammothests.

- 17° s'engager à transmettre chaque année au centre d'opérationnalisation en médecine préventive le nombre d'examens mammographiques et de mammothest réalisés au cours d'une année civile ;
- 18° promouvoir le programme cancer du sein auprès des personnes concernées ;
- 19° s'engager à informer immédiatement l'Agence de toute modification dans les installations ou dans la composition du personnel ;
- 20° disposer d'une assurance responsabilité professionnelle ;

Le Ministre, sur avis de la commission d'avis visée à l'article 52, formule des directives relatives à la formation en mammographie numérique visée à l'alinéa 1^{er}, 10°.

Le personnel visé à l'alinéa 1^{er}, 10° applique la politique du tiers payant pour toutes les mammographies effectuées dans le cadre du programme de médecine préventive cancer du sein.

L'accord de collaboration visé à l'alinéa 1^{er}, 14° comprend au moins les éléments suivants :

- 1° les modalités et délais de transmission des éléments visés à l'article 38 ;
- 2° les modalités d'accès à l'archivage centralisé des mammothests en vue de la comparaison des clichés, lors d'un mammothest ultérieur ou lors d'une mise au point ;
- 3° la notification au radiologue premier lecteur des résultats de la deuxième lecture et éventuellement de la troisième lecture.

Procédure d'agrément :

La **demande d'agrément** doit être introduite par courriel par le responsable de l'unité de mammographie auprès de l'Agence (agrementdepistage@aviq.be) avec une copie au centre d'opérationnalisation en médecine préventive (agreements@ccref.org).

La demande comprend :

1° un formulaire¹⁰, établi par l'Agence et complété par l'unité de mammographie, reprenant :

- a) le numéro d'entreprise ;
- b) l'identité de l'unité de mammographie, la qualité et mandat de son représentant ;
- c) l'adresse de l'établissement principal ;
- d) le cas échéant les adresses d'éventuelles antennes ;
- e) des coordonnées de contact, telles que courrier, mail, téléphone, site web... ;
- f) les jours et heures d'ouverture de l'unité de mammographie ;
- g) les fonctions présentes au sein du personnel en équivalent temps plein, avec indication du diplôme de chaque travailleur ;
- h) l'indication de l'accessibilité des locaux aux personnes à mobilité réduite ;
- j) l'engagement à satisfaire aux normes médico-radiologiques ;
- k) l'engagement à respecter l'ensemble des dispositions applicables au programme de médecine préventive cancer du sein ;
- l) l'engagement à fixer, dans la mesure du possible, un rendez-vous aux personnes souhaitant bénéficier d'un mammothest dans le cadre du programme de médecine préventive cancer du sein, dans un délai maximum d'un mois à partir de la demande ;
- m) l'engagement à transmettre au centre d'opérationnalisation en médecine préventive les éléments énumérés à l'article 38 par voie électronique sécurisée via une connexion à haut débit ;
- n) l'engagement à promouvoir le programme cancer du sein auprès des femmes ;
- o) l'engagement à informer immédiatement l'administration de toute modification dans les installations ou dans la composition du personnel ;
- p) l'engagement à se soumettre au test d'acceptation visé à l'article 55 ;
- q) l'engagement à se soumettre aux tests annuels visés à l'article 56 ;
- r) l'engagement à se soumettre aux tests semestriels visés à l'article 57 ;
- s) l'engagement à organiser les tests hebdomadaires et journaliers visés à l'article 58 ;
- t) l'engagement à se soumettre à l'évaluation initiale visée à l'article 62 ;

2° un extrait du procès-verbal de la réunion du Conseil d'administration durant laquelle la décision de demander l'agrément a été adoptée ;

3° la preuve du mandat du représentant visé au 1°, b), lorsque ce mandat n'a pas fait l'objet d'une publication dans les annexes du Moniteur belge ;

4° une description détaillée de l'ensemble de l'installation, accompagnée d'un certificat de conformité ;

5° une copie de l'autorisation d'exploitation délivrée par l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire ;

6° une description des locaux justifiant, le cas échéant avec des photos ou des plans, l'accessibilité aux personnes à mobilité réduite ;

¹⁰ Voir annexe « formulaire de demande d'agrément ».

- 7° une liste des radiologues premiers lecteurs et des autres radiologues, accompagnée de la preuve de leurs formations et activités en sénologie et en mammographie numérique ;
- 8° le cas échéant, la preuve que les technologues ont suivi leur formation complémentaire théorique et pratique portant sur le positionnement correct du sein et la qualité photo-technique des clichés ;
- 9° une copie de l'accord de collaboration conclu avec le centre d'opérationnalisation en médecine préventive pour la mise en œuvre du programme de médecine préventive cancer du sein ;
- 10° la preuve de la souscription d'une assurance responsabilité professionnelle ;
- 11° tout autre document que l'unité de mammographie estime utile à l'appui de sa demande.

En cas de **modification de l'installation et/ou de la composition de l'équipe**, le responsable de l'unité de mammographie doit informer par courriel l'Agence (agrementdepistage@aviq.be) et le centre d'opérationnalisation en médecine préventive (agreements@ccref.org) dans les plus brefs délais.

Suivi de la demande d'agrément

Les dossiers de demande d'agrément ou de signalement de modifications de l'installation et/ou de la composition de l'équipe (technologue, 1^{er} lecteur) seront transmis, après vérification par le centre d'opérationnalisation en médecine préventive, à la Commission d'Avis en matière de dépistage du cancer du sein (CARC) créée auprès du Gouvernement (Art. 52).

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 courriel par le centre d'opérationnalisation en médecine préventive à l'Agence (AViQ) ainsi qu'au responsable de l'unité de mammographie.

Si la demande est accordée, l'Arrêté sera transmis par l'Agence (AViQ) au responsable de l'unité de mammographie avec copie au centre d'opérationnalisation en médecine préventive.

En référence au point 1° j), une évaluation du respect des normes médico-radiologiques sera réalisée au cours des 6 mois de l'agrément de l'unité de mammographie. L'évaluation est réalisée sur 30 mammothests successifs par les radiologues seconds lecteurs¹¹ et porte sur le positionnement et la qualité phototechnique (Art. 62).

En cas d'évaluation négative, une 2^{ème} évaluation sur 10 Mammothest peut être demandée par le responsable de l'unité.

En cas d'échec ou de non-réalisation de 30 mammographies dans les 6 mois de l'agrément, l'agrément de l'unité est retiré.

En cas de réussite, une nouvelle évaluation est réalisée tous les 2 ans sur 20 mammothests dans le cadre du maintien de l'agrément à durée indéterminée.

Un accord de collaboration sera adressé par le centre d'opérationnalisation en médecine préventive au responsable de l'unité. Cet accord de collaboration a pour objet d'organiser les modalités pratiques de collaboration entre les parties signataires.

¹¹ Radiologue deuxième lecteur : radiologue chargé d'effectuer la deuxième lecture et d'évaluer de façon continue la qualité médico-radiologique des mammothests.

Information :

Plus d'informations peuvent être obtenues via agreements@ccref.org ou ccref@ccref.org ou au 010 23 82 70.