**QUESTIONNAIRE : Programme coordinateur de soins oncologiques spécialisé pour le cancer du sein et le programme de soins oncologiques spécialisé pour le cancer du sein doivent satisfaire pour être agréés (A.R. du 15/12/2013 et A.R. du 26/4/2007)**

**\*** *Pour le traitement optimal de votre demande, il est nécessaire de répondre à* ***toutes les questions*** *reprises sur ce questionnaire. Veuillez également cocher la case 'pas d'application' lorsque la question ne s'applique pas à votre institution.*

**1- Si la demande se fait par voie postale: veuillez envoyer les documents dans cet ordre et les enregistrer sur une clé USB (pas dans un fichier zip):**

Dans un soucis de sécurisation des données, veuillez protéger la clé USB par un mot de passe et communiquer ce dernier par email aux agents de la Cocom une fois la clé envoyée. Nous vous conseillons dans la mesure du possible, de venir déposer la clé USB dans les locaux de la Cocom.

**2- Si la demande se fait de façon digitale (via Irisbox), les documents peuvent être directement téléchargés dans cette application.**

**3- Vous pouvez également introduire votre demande accompagnée des documents justificatifs par courrier électronique à l'adresse suivante :** **agrements-erkenningen@vivalis.brussels**

* Questionnaire PS clinique du sein coordinatrice vs clinique du sein satellite complété
* COORDINATRICE Liste du nombre de nouveaux diagnostics de cancers du sein
* COORDINATRICE rapport quinquennal
* COORDINATRICE Liste du personnel médical
* COORDINATRICE Personnel médical - service de garde
* COORDINATRICE Coordinateur médical : CV
* COORDINATRICE Coordinateur infirmier : CV et copie des diplômes
* COORDINATRICE Liste du personnel infirmier
* COORDINATRICE personnel infirmier – horaire
* COORDINATRICE Liste du personnel des psychologues
* COORDINATRICE Liste du personnel kinésithérapeutes
* COORDINATRICE une personne pour coordonner l'enregistrement des données des patients
* COORDINATRICE liste des formations pour le personnel médical, infirmier, les psychologues, les kinésithérapeutes et la « personne pour coordonner l'enregistrement des données des patients »
* COORDINATRICE liste des formations organisées par la clinique du sein
* COORDINATRICE Copie du manuel oncologique pluridisciplinaire
* COORDINATRICE Constitution groupe de travail « Pathologie du sein »
* COORDINATRICE Aperçu des accords de collaboration
* COORDINATRICE Radiothérapie : accord de collaboration
* SATELLITE Copie accord de collaboration clinique du sein
* SATELLITE Liste du nombre de nouveaux diagnostics de cancers du sein
* SATELLITE Liste du personnel médical
* SATELLITE Personnel médical - service de garde
* SATELLITE Coordinateur médical : CV
* SATELLITE Coordinateur infirmier (norme : 0,50 ETP pour satellite) : CV et copie des diplômes
* SATELLITE Liste du personnel infirmier
* SATELLITE personnel infirmier – horaire
* SATELLITE Liste du personnel des psychologues
* SATELLITE Liste du personnel kinésithérapeutes
* SATELLITE une personne pour coordonner l'enregistrement des données des patients
* SATELLITE liste des formations pour le personnel médical, infirmier, les psychologues, les kinésithérapeutes et la « personne pour coordonner l'enregistrement des données des patients »
* SATELLITE liste des formations organisées par la clinique du sein
* SATELLITE Copie du manuel oncologique pluridisciplinaire
* SATELLITE Constitution groupe de travail « Pathologie du sein »
* SATELLITE Radiothérapie : accord de collaboration
* Autres documents

**QUESTIONNAIRE : Programme coordinateur de soins oncologiques spécialisé pour le cancer du sein et le programme de soins oncologiques spécialisé pour le cancer du sein doivent satisfaire pour être agréés (A.R. du 15/12/2013 et A.R. du 26/4/2007)**

**Veuillez remplir le tableau suivant et joindre en annexe les documents requis:**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Programme de soins pour le cancer du sein****Clinique du sein coordinatrice vs clinique du sein satellite** |  | Oui | Non | PA (pas d’application) | Complément d’information et/ou remarque(s)  |
| **Titre 2. –Clinique du sein coordinatrice** |  |  |  |  |  |
| **Chapitre 1. –Groupe cible, nature et contenu des soins** | Art. 2. § 1er. La clinique du sein coordinatrice est axée sur le diagnostic, la **consultation multidisciplinaire**, le traitement multidisciplinaire, le suivi et la revalidation des patients ayant des affections malignes du (des) sein(s), conformément aux directives du **manuel oncologique multidisciplinaire**. |  |  |  |  |
|  | Art. 2. § 2. La clinique du sein coordinatrice ne peut être exploitée que comme complément à un programme de soins d'oncologie. |  |  |  |  |
| **Chapitre 2. – Niveau d’activité minimum** | Art. 3. § 1er. Pour l'obtention d'un agrément pour une clinique du sein, un besoin existant ainsi qu'une expérience sur le plan médical et chirurgical doivent être motivés de façon circonstanciée. |  |  |  |  |
|  | Art. 3. § 1er. Pour la première demande d'agrément, le besoin existant doit être démontré sur la base de **minimum 125 nouveaux diagnostics de cancers du sein** **annuellement**, soit l'année qui précède la demande d'agrément, soit en moyenne sur les trois dernières années avant la demande.§ 2. Pour rester agréée, la clinique du sein coordinatrice doit démontrer que, la dernière année ou en moyenne au cours des trois dernières années précédant la prorogation de l'agrément, elle a posé le nombre de nouveaux diagnostics visé au paragraphe 1er, deuxième alinéa. |  |  |  | **Nombre de nouveaux diagnostics de cancer du sein ?****Envoyer une liste anonymisée.** |
| **Section 1ère. – Encadrement médical** | Art.4. Conditions : 1° au moins deux médecins-spécialistes en chirurgie ou en gynécologie-obstétrique avec une expérience particulière dans la chirurgie du cancer du sein.Les médecins-spécialistes visés doivent effectuer, annuellement, au moins **30 interventions chirurgicales** pour de nouveaux cas de cancer du sein.Expérience des deux spécialistes ?Les médecins-spécialistes visés prestent-ils **au moins huit demi-journées** par semaine dans l'hôpital ?2° au moins deux médecins spécialistes en imagerie médicale ayant une expérience dans la mammographie et l'échographie du sein ainsi que dans les techniques de collecte d'échantillons mammaires.Les médecins-spécialistes visés doivent réaliser la lecture ou relecture d'**au moins 1000 mammographies annuellement**. Expérience des deux spécialistes ?Au moins l’un d’eux a une expérience dans le domaine de l’imagerie médicale interventionnelle, l’évaluation du stade du cancer du sein et la tomographie à résonance magnétique nucléaire.3° au moins un médecin spécialiste en anatomie pathologique ayant une expérience d'au moins trois ans dans le diagnostic des pathologies du sein. Un spécialiste en anatomie pathologique doit être **à tout moment disponible** et présent sur le site pendant les interventions chirurgicales concernées;4° au moins un médecin spécialiste en radiothérapie-oncologie, éventuellement comme consultant du service de radiothérapie dans le cadre de l'accord de collaboration tel que visé à l'article 22, avec au moins trois ans d'expérience dans le traitement du cancer du sein;5° au moins un médecin spécialiste en oncologie attaché **au moins 8 demi-journées** à l'hôpital et ayant au moins trois ans d'expérience dans le traitement du cancer du sein;6° au moins un médecin spécialiste en chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique, qui soit rattaché à l'hôpital au moins **à mi-temps** et qui dispose de compétences et d'une expérience prouvées et entretenues dans le domaine de la chirurgie reconstructrice selon les dernières évolutions de la science. |  |  |  | **Liste du personnel reprenant les éléments suivants : noms, diplômes, nombre d’ETP, nombre d’interventions chirurgicales, nombre de mammographies lues, expérience dans l’encadrement du personnel médical et non médical (+ liste des gardes des médecins sur 3 mois)** |
|  | Art. 5. La **coordination médicale** de la clinique du sein coordinatrice se fait par un médecin spécialiste en chirurgie ou en gynécologie obstétrique, un médecin spécialiste en oncologie ou un médecin spécialiste en radiothérapie-oncologie. Ce coordinateur doit être membre de l'équipe visée à l'article 4.Le médecin spécialiste visé est attaché à l'hôpital à temps plein et consacre **au moins huit demi- journées par semaine** à la clinique du sein coordinatrice. La fonction de coordinateur de la clinique du sein coordinatrice n'est pas cumulable avec celle de coordinateur du programme de soins oncologiques.Le coordinateur de la clinique du sein coordinatrice collabore activement avec le coordinateur du programme de soins oncologiques. |  |  |  | **Coordinateur médical ?** |
| **Section 2. – Encadrement infirmier** | Art. 6. L’**infirmier coordinateur** des soins infirmiers aux patients atteints d'un cancer du sein doit être porteur du titre professionnel particulier en oncologie, ou avoir à la date du 1/1/2008 au moins cinq ans d’expérience dans les soins intégrés de tels patients.Il s'agit d'un **ETP** infirmier rattaché à la clinique du sein coordinatrice qui peut démontrer qu'il a participé à des activités de formation dans le domaine spécifique du cancer du sein. La clinique du sein coordinatrice où sont posés **chaque année au moins 350 nouveaux diagnostics de cancer du sein** comme visés à l'article 3, dispose d'**au moins 2 ETP** infirmiers rattachés à la clinique du sein. |  |  |  | **Coordinateur infirmier?****Liste du personnel reprenant les éléments suivants : noms, nombre d’ETP, titre professionnel en oncologie, expérience ?****Horaires d’un mois ?** |
| **Section 3. – Encadrement psychosocial** | Art. 7. La clinique du sein coordinatrice doit disposer d'au moins **0,5 ETP psychologue** qui a une expérience significative dans l'accompagnement de patients atteints du cancer du sein. Si la clinique du sein coordinatrice, en application de l'article 24/1, § 2, conclut un accord de collaboration juridique avec une clinique du sein satellite, la clinique du sein coordinatrice dispose alors pour chaque accord de collaboration juridique visé de **0,25 ETP psychologue supplémentaire** ayant l'expérience indiquée plus haut. La clinique du sein coordinatrice où sont posés **chaque année au moins 350 nouveaux diagnostics** de cancer du sein, comme visé à l'article 3, dispose d'**au moins 1 ETP** psychologue rattaché à la clinique du sein et ayant l'expérience indiquée plus haut.En outre, les médecins de la clinique du sein coordinatrice doivent pouvoir faire appel librement à l'équipe de soutien psychosocial pluridisciplinaire du programme de soins oncologiques. |  |  |  | **Encadrement psychosocial ?****Liste du personnel reprenant les éléments suivants : noms, nombre d’ETP, expérience ?** |
| **Section 4. – Autre encadrement** | Art. 8. La clinique du sein coordinatrice doit disposer de **kinésithérapeutes** qui sont spécialisés dans la prévention du lymphoedème postopératoire et post-radiothérapique ainsi que de la raideur d'épaule.Art. 8/1. La clinique du sein organise un programme de revalidation englobant aussi bien la revalidation physique et psychique que sociale.Art. 9. La clinique du sein coordinatrice doit désigner une **personne** pour coordonner l'**enregistrement des données** des patients. |  |  |  | **Autre encadrement ?****Liste du personnel reprenant les éléments suivants : noms, nombre d’ETP, expérience ?** |
| **Section 5. – Dispositions communes** | Art. 11. L'encadrement, tel que visé dans les sections 1ère à 4 peut être composé de personnes qui **font également partie du programme de soins d'oncologie**.Art. 12. Les personnes visées aux sections 1ère à 4 doivent avoir bénéficié d'une **formation spécifique dans le domaine du cancer du sein** pour ce qui concerne les aspects de celui-ci qui relèvent de leur discipline, ou avoir une expérience en la matière et pouvoir démontrer qu'ils participent à des programmes de formation permanente dans le domaine. |  |  |  | **Liste des formations ?** |
| **Chapitre 4. – Normes fonctionnelles, normes de qualité et de suivi de la qualité** | Art. 13. La clinique du sein coordinatrice doit en collaboration avec d'autres cliniques du sein coordinatrices **organiser une formation** pour les participants à la clinique du sein coordinatrice et les personnes étant associées à celui-ci.Art. 14. § 1er. La clinique du sein coordinatrice doit disposer dans le **manuel oncologique multidisciplinaire** répondant aux normes visées à l'article 21, §§ 1er, 2 et 3 de l'arrêté royal précité du 21 mars 2003, d'**une partie spécifiquement réservée au cancer du sein** dans laquelle sont en outre précisées les procédures d'accueil et de suivi des patients, les délais maximum entre les différentes étapes de la prise en charge, les procédures de communication des diagnostics et traitements aux patients et aux médecins référents, les modalités d'adressage des patients à l'intérieur des accords de collaboration auxquels la clinique du sein coordinatrice participe.La partie réservée visée reprend également les **indicateurs de qualité** appliqués par la clinique du sein coordinatrice afin de mesurer la qualité du processus de soins et le résultat des soins offerts.Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut définir des indicateurs de qualité minimaux à enregistrer.§ 2. Le manuel est soumis pour approbation à la commission multidisciplinaire du programme de soins d'oncologie dont il est le complément.§ 3. La clinique du sein coordinatrice remet une copie du manuel susvisé au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions et au collège de médecins pour l'oncologie.Art. 15. § 1er. Pour chaque clinique du sein coordinatrice, il est créé un **groupe de travail "Pathologie du sein"**. Composition de ce groupe de travail.Art. 16. Pour l’**enregistrement des cancers**, les données suivantes doivent être enregistrées de manière complémentaire à l'enregistrement tel qu'imposé dans l'article 11 de l'arrêté royal du 21 mars 2003 :a) les résultats des analyses des récepteurs hormonaux ;b) les résultats des analyses de l'antigène HER2.Art. 16/1. La clinique du sein coordinatrice établit **tous les cinq ans**, un **rapport** qui compare la mortalité réelle à la mortalité prédite, selon un modèle établi par le collège des médecins pour l’oncologie. Le rapport est transmis au Ministre de la Santé publique.Art. 17. **Chaque semaine**, une **concertation multidisciplinaire** (avec production d’un rapport) doit avoir lieu par le biais d'une consultation oncologique pluridisciplinaire pour tous les patients chez qui un nouveau diagnostic de cancer du sein a été posé, et ce au moins avant tout traitement.Le rapport de la concertation multidisciplinaire précise le plan de soins avec une description du traitement du patient et une description du suivi médical proposé. |  |  |  | **Quelles formations ont été organisées ?****Copie du manuel oncologique multidisciplinaire** |
| **Chapitre 5. – Accords de collaboration** | Art. 19. § 1er. La clinique du sein coordinatrice doit conclure un **accord de collaboration écrit** avec :1° au moins une unité de mammographie agréée par les autorités compétentes;2° un centre de génétique humaine tel que visé dans l'arrêté du 14 décembre 1987 fixant les normes auxquelles les centres de génétique humaine doivent répondre, dans le but d'organiser une consultation génétique pour les patients.§ 2. Mise en place de collaborations avec des associations de patients actives dans le domaine du cancer du sein ? |  |  |  | **Copie de tous les accords de collaboration ?** |
| **Chapitre 6. – Infrastructure requise et éléments environnementaux** | Art. 20. § 1er. La clinique du sein coordinatrice doit pouvoir disposer de suffisamment d'appareillages radiologiques et techniques de sorte qu'un **diagnostic puisse être posé dans un délai de cinq jours ouvrables**.§ 2. Pour l'application du § 1er, la clinique du sein coordinatrice doit disposer notamment de l'équipement suivant :1° mammographie ;2° échographie;3° techniques d'imagerie médicale interventionnelle au niveau mammaire.Pour l'application du § 1er, la clinique du sein coordinatrice doit avoir **accès** à un **tomographe à résonance magnétique nucléaire**.Art. 21. La clinique du sein coordinatrice peut faire appel à un service agréé de **radiothérapie** soit au sein du même hôpital, soit via un accord de collaboration avec un hôpital qui exploite un service agréé de radiothérapie. Dans ce dernier cas, les dispositions nécessaires sont prises dans l'accord de collaboration relativement à la disponibilité du service de radiothérapie pour les patients de la clinique du sein coordinatrice.Art. 22. La clinique du sein coordinatrice dispose au sein de l'hôpital de l'équipement et de l'infrastructure nécessaires permettant d'initier, **dans les dix jours ouvrables** suivant l'établissement du diagnostic, **l'exécution du plan de soins**.Art. 24. La clinique du sein coordinatrice organise-t-elle des **consultations ambulatoires** en nombre suffisant ? |  |  |  | **Si accord de collaboration 🡪 copie ?** |
|  |  |  |  |  |  |
| **Titre 3. – Clinique du sein satellite** | Art. 24/1. § 1er. La **clinique du sein satellite** est axée sur le diagnostic, le traitement multidisciplinaire, la revalidation et le suivi des patients souffrant d'affections malignes du(des) sein(s), conformément aux directives du **manuel oncologique multidisciplinaire** tel que visé à l'article 14 et qui doit être utilisé dans le cadre de la clinique du sein.§ 2. La clinique du sein satellite ne peut être exploitée que dans le cadre d'un **accord de collaboration** exclusif **écrit** formalisé juridiquement avec un hôpital disposant d'une **clinique du sein coordinatrice**.§ 3. La clinique du sein satellite satisfait à toutes les normes d'agrément visées au titre 2, à l'exception des articles 3, §§ 1er et 2, 6, deuxième alinéa, et 7, premier alinéa, étant entendu que :1° la **coordination médicale** visée à l'article 5 est assurée par le médecin spécialiste qui assume également la coordination médicale dans la clinique du sein coordinatrice avec laquelle la clinique du sein satellite a conclu un accord de collaboration écrit formalisé juridiquement;2° la clinique du sein utilise **le même manuel oncologique multidisciplinaire** visé à l'article 14 **que la clinique du sein coordinatrice** avec laquelle elle a conclu un accord de collaboration écrit formalisé juridiquement;3° elle ne dispose pas elle-même d'un groupe de travail "Pathologie du sein" visé à l'article 15, **mais est représentée au sein du groupe de travail "Pathologie du sein" de la clinique du sein coordinatrice** avec laquelle elle a conclu un accord de collaboration écrit formalisé juridiquement;4° la **concertation multidisciplinaire** visée à l'article 17 s'effectue sous la présidence du coordinateur médical commun visé en 1°. |  |  |  | **Copie de l’accord de collaboration ?****Coordinateur médical ?** |
|  | Art. 24/2. Pour l'obtention d'un agrément pour une clinique du sein satellite, un besoin existant ainsi qu'une expérience sur le plan médical et chirurgical doivent être motivés de façon circonstanciée.Pour la première demande d'agrément, ce besoin existant doit être démontré sur la base d'**au moins 60 nouveaux diagnostics de cancer du sein par an**, tel que visé à l'article 3, § 3, soit l'année qui précède la demande d'agrément, soit en moyenne sur les trois dernières années avant la demande d'agrément.Pour rester agréée, la clinique du sein satellite doit démontrer que, la dernière année ou en moyenne au cours des trois dernières années précédant la prorogation de l'agrément, elle a posé le nombre de nouveaux diagnostics visé au deuxième alinéa.  |  |  |  | **Nombre de nouveaux diagnostics de cancer du sein ?** |
|  | Art. 24/3. L'encadrement infirmier de la clinique du sein satellite comprend un 0,5 ETP infirmier rattaché à la clinique du sein qui satisfait aux conditions fixées à l'article 6. |  |  |  | **Coordinateur infirmier?** |

Date et signature du chef de service

Date et signature du directeur