**QUESTIONNAIRE PET :**

**14 DÉCEMBRE 2006 – Arrêté royal fixant les normes auxquelles un service de médecine nucléaire où est installé un scanner PET doit répondre pour être agréé comme service médico-technique au sein de l’article 58 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins**

**\*** *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**](mailto:agrements-erkenningen@vivalis.brussels)

* Questionnaire service de médecine nucléaire avec scanner PET complété
* Plan : service de médecine nucléaire avec scanner PET
* Description de l’activité oncologique
* Copie des accords de collaboration (éventuellement)
* Liste des effectifs médicaux
* Rôle de garde médecins
* Liste des effectifs infirmiers
* Horaire infirmiers
* Liste du personnel autre
* Autres documents

**QUESTIONNAIRE PET:**

**14 DÉCEMBRE 2006 – Arrêté royal fixant les normes auxquelles un service de médecine nucléaire où est installé un scanner PET doit répondre pour être agréé comme service médico-technique au sein de l’article 58 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins**

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Oui | Non | PA  (pas d’application) | Complément d’information et/ou remarque(s) |
| Art. 2. Le **centre est considéré comme un service médico-technique** au sens de l'article 58 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, dans la mesure où il répond aux normes d'agrément fixées ci-après.  Le service doit être agréé comme tel. |  |  |  |  |
| Art. 3.Le centre est installé dans un hôpital disposant **d'un programme de soins agréé en oncologie**.  § 2. Le centre doit fournir la preuve d'une **activité oncologique suffisante**. Cette activité est démontrée au moyen des paramètres suivants :  - la taille de l'hôpital ou des hôpitaux, exprimée en nombre de lits agréés;  - le nombre de nouveaux traitements tumoraux enregistrés par le biais de la consultation oncologique pluridisciplinaire;  - le nombre de nouveaux traitements de radiothérapie, enregistrés par le biais de la "notification de préparation avec simulation d'un traitement par irradiation externe ou de curiethérapie ";  - le nombre de nouvelles interventions chirurgicales oncologiques par an;  - le nombre de chimiothérapies, déterminé grâce à la facturation des médicaments cytostatiques utilisés.  § 3. Afin de pouvoir démontrer une activité oncologique suffisante conformément au § 2, les hôpitaux peuvent collaborer dans le cadre d'un accord de collaboration formalisé. En pareil cas, les activités oncologiques des hôpitaux coopérants sont additionnées. Les hôpitaux coopérants disposent d'un manuel oncologique pluridisciplinaire commun. |  |  |  | **Nombres?**  **Copie de tous les accords de collaboration ?** |
| Art. 4. § 2. Le centre doit pouvoir faire appel à un **service de radiothérapie** et à un **service d'imagerie médicale agréé dans lequel est installé un tomographe à résonance magnétique**, et ce, dans l'enceinte de ce même hôpital ou d'un hôpital avec lequel un accord de collaboration a été conclu.  § 3. Dans chaque centre][1](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/loi_a1.pl?language=fr&la=F&cn=2006121462&table_name=loi&&caller=list&F&fromtab=loi&tri=dd+AS+RANK&rech=1&numero=1&sql=(text+contains+(%27%27))#t), on ne peut installer et exploiter qu'**un seul scanner PET**.  Par dérogation à l'alinéa 1er, un scanner PET supplémentaire peut être installé à des fins de formation et de recherche dans un centre agréé au sein d'un hôpital universitaire, en fonction de la mission spécifique de formation et du développement de nouvelles applications et procédures. Cet appareil supplémentaire doit être installé dans l'enceinte de l'hôpital universitaire.  § 5. Dans chaque hôpital, on ne peut créer et agréer qu'**un seul centre**.  § 6. Un appareil peut être installé à l'extérieur d'un hôpital, dans la mesure où toutes les normes d'agrément sont satisfaites, et ce, dans le cadre d'un accord de collaboration formalisé avec des hôpitaux répondant ensemble aux dispositions des articles 3 et 4, et pour autant que les autres éléments du service se trouvent à l'intérieur d'un des hôpitaux visés, qui exploite le service.  § 7. Un hôpital exploitant déjà un centre agréé ou ayant déjà conclu un accord de collaboration, tel que visé au présent article, ne peut adhérer à plus d'une collaboration formalisée. |  |  |  |  |
| Art. 5. Le centre doit disposer d'un **staff médical** composé d'**au moins trois équivalents temps plein médecins spécialistes en médecine nucléaire**, ainsi que de **deux équivalents temps plein praticiens de l'art infirmier ou techniciens en imagerie médicale** qui, au sein du service de médecine nucléaire, ne peuvent que travailler dans le centre PET.  Durant les heures d'ouverture du centre, **un médecin spécialiste en médecine nucléaire est toujours présent** dans le centre.  Le centre doit pouvoir faire appel à un **pharmacien hospitalier** disposant d'une expertise spécifique et documentée en radio-isotopes, et à un **expert** en radiophysique médicale au sens de l'article 51.7 de l'arrêté royal de 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants. |  |  |  | **Liste du personnel reprenant les éléments suivants : noms, CV, nombre d’ETP, expérience dans l’encadrement du personnel médical (+ liste des gardes des médecins sur 3 mois) ?**  **Pour l’encadrement du personnel non médical, une liste du personnel reprenant les éléments suivants : noms, nombre d’ETP, diplômes ? + horaires d’un mois ?** |
| Art. 6. § 1. Pour conserver son agrément, un centre doit **procéder à une évaluation tant interne qu'externe de la qualité**, conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 15 février 1999 relatif à l'évaluation qualitative de l'activité médicale dans les hôpitaux.  § 2. L'**enregistrement interne des données**, visé à l'article 3 de l'arrêté précité, doit contenir au moins les paramètres suivants :  a) le type de tumeur, anatomopathologique;  b) le stade pré-PET;  c) la thérapie prescrite pré-PET;  d) le questionnaire clinique pour les prestations visées;  e) l'indication, notamment la détermination du stade, l'évaluation de la thérapie, et la présomption de récidive;  f) les données des autres modalités d'imagerie, avec la mention de laquelle;  g) le résultat de la prestation;  h) l'influence de la prestation sur le diagnostic, la détermination du stade et la thérapie.  Tant que le Collège des médecins n'a défini aucun modèle d'enregistrement comme visé à l'article 8, 2°, de l'arrêté royal précité, chaque hôpital doit suivre un système d'enregistrement, remplissant les conditions visées à l'alinéa 1er. Les données enregistrées sont rassemblées dans une base de données nationale sous forme électronique. |  |  |  |  |

Date et signature du chef de service

Date et signature du directeur