

NOS RÉF : DBI/OMZ-CIR/N.05\_22

DATE : 30/05/2022

ANNEXE(S) : 1

CONTACT EVELINE DEPUJDT - TEAMLEAD DATAMANAGEMENT

EMAIL : [info.aimbv@health.fgov.be](mailto:info.aimbv@health.fgov.be)

Circulaire à l'attention  
du Directeur général,  
du Médecin-Chef  
du chef de service de radiologie  
du chef de service de radiothérapie  
du chef de service de médecine nucléaire

OBJET : « Medical Imaging Device identifier » (MID-ID)

Madame, Monsieur, Docteur,

## 1. INTRODUCTION

L'enregistrement de l'appareillage médical lourd d'imagerie médicale est obligatoire depuis le 13 février 2016. Cet enregistrement se fait dans le cadastre national des appareils d'imagerie médicale à l'aide de formulaires Excel que l'on peut trouver sur le site web du SPF Santé publique. Le traitement de ces informations est effectué manuellement par le SPF Santé publique.

L'ambition du SPF Santé publique est d'informatiser la notification des appareils lourds d'imagerie médicale ainsi que la notification des modifications de ces appareils, afin de rendre ce processus plus convivial pour le secteur. Nous entendons également permettre au secteur d'accéder aux informations enregistrées dans le cadastre pour les appareils de leur institution, afin d'accroître la transparence.

Enfin, les hôpitaux n'auront plus à déclarer leurs appareils et leurs modifications à l'aide d'un formulaire Excel (qui est ensuite traité manuellement), mais cela se déroulera via un portail web. Sur ce portail web, un gestionnaire ou un exploitant pourra voir à tout moment quelles sont les informations contenues dans le cadastre pour son institution et pourra mettre à jour les informations plus facilement, car il suffira de notifier uniquement les informations qui changent (par rapport aux informations déjà enregistrées dans le cadastre).

Comme il s'agit d'un projet très ambitieux, il a été divisé en volets distincts. La première étape consiste à introduire une clé unique qui permettra au futur système informatisé d'établir un lien entre les informations contenues dans la notification d'un hôpital et les informations provenant d'autres sources telles que l'Agence Fédérale de Contrôle Nucléaire (AFCN) et les fournisseurs d'appareils. Ce premier volet est presque achevé, à savoir l'introduction du « Medical Imaging Device identifier », ci-après dénommé « MID-ID ». Par cette circulaire, nous souhaitons informer le secteur sur l'objectif du MID-ID ainsi que sur certains aspects pratiques.

## 2. DESCRIPTION DU MID-ID

Concrètement, le MID-ID consistera en un numéro d'identification unique, immuable et indissociable pour les appareils lourds d'imagerie médicale et servira :

- de clé entre un appareil, les documents liés à cet appareil et les informations sur l'appareil dans le cadastre, et ;
- d'identifiant d'un appareil dans le cadre de la communication entre le SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, l'AFCN, l'INAMI, le fournisseur et le gestionnaire ou exploitant de l'appareil.

A l'annexe, vous pouvez trouver un résumé de la future procédure.

Le SPF Santé publique prévoit que dans l'application, le gestionnaire ou l'exploitant pourra voir les MID-ID demandés pour ses appareils et voir également si le MID-ID a déjà été lié à un appareil qui a été notifié au cadastre.

L'introduction du MID-ID est en cours de préparation. Le MID-ID n'est qu'une première phase dans le projet plus vaste visant à informatiser le cadastre. Dans ce cadre, les hôpitaux pourront, à terme, notifier sur un portail web les informations relatives aux appareils et consulter en temps réel les informations figurant dans le cadastre pour leur institution.

## 3. CADRE RÉGLEMENTAIRE

Le MID-ID sera ancré par arrêté royal. La publication de cet arrêté royal est prévue pour le début du mois de juin. Toutefois, les nouvelles procédures relatives au MID-ID n'entreront en vigueur qu'au 1<sup>er</sup> octobre. Comme nous visons le 1<sup>er</sup> octobre de cette année pour l'introduction du MID-ID, nous prévoyons l'intervalle nécessaire pour permettre au SPF Santé publique de créer des MID-ID pour les appareils figurant déjà dans le cadastre avant le 1<sup>er</sup> octobre. De cette façon, nous évitons au secteur une charge de travail supplémentaire pour les appareils déjà existants. Nous prévoyons une communication individuelle au secteur en septembre dans laquelle nous informerons les gestionnaires ou les exploitants d'appareils lourds d'imagerie médicale, des nouvelles procédures relatives aux MID-ID ainsi que des MID-ID qui ont été attribués à leurs appareils.

Le MID-ID est le fruit d'une étroite collaboration avec l'Agence Fédérale de Contrôle Nucléaire (AFCN). Par conséquent, le MID-ID consistera également en un numéro unique qui, dans le cadre de la réglementation de l'AFCN sur les rayonnements ionisants, devra être attribué aux appareils lourds d'imagerie médicale existants (à l'exception de l'IRM). Ce numéro doit être apposé de manière permanente et visible sur l'appareil et sera utilisé pour le transfert périodique à l'AFCN des données relatives à ces appareils. En ce qui concerne les exigences de l'AFCN, les hôpitaux disposeront d'un an afin de mettre en œuvre les modifications nécessaires pour les appareils existants figurant déjà dans le cadastre avant l'entrée en vigueur du MID-ID (c'est-à-dire avant le 1<sup>er</sup> octobre). En outre, l'AFCN prévoit une communication relative au transfert du MID-ID de ces appareils à l'expert interne agréé en contrôle physique ou à l'établissement agréé en contrôle physique chargé de leur transfert périodique de données. Durant la période transitoire d'un an, il est possible de recourir au numéro unique actuel (tel que décrit dans la réglementation actuelle de l'AFCN) ou au MID-ID attribué lors du transfert de données à l'AFCN.

#### 4. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES ET QUESTIONS ?

De plus amples informations suivront dans le courant du mois de septembre par le biais d'un e-mail ainsi que sur la page web du cadastre :

<https://www.health.belgium.be/fr/sante/organisation-des-soins-de-sante/hopitaux/systemes-denregistrement/imagerie-medicale>

Un aperçu des questions fréquemment posées est disponible à l'adresse suivante :

<https://www.health.belgium.be/fr/faq-imagerie-medicale>

Si vous avez des questions à propos de l'enregistrement dans le Cadastre national et des notifications pour des adaptations au Cadastre national, vous pouvez les envoyer à l'adresse email générique suivante [info.aimbv@health.fgov.be](mailto:info.aimbv@health.fgov.be)

Si vous avez des questions à propos de la facturation et du numéro de facturation de l'INAMI, vous pouvez directement vous adresser à l'INAMI via l'adresse email générique suivante [medical-imaging@riziv.fgov.be](mailto:medical-imaging@riziv.fgov.be)

Cordialement

Tom Van Renterghem

Chef du service Data & Information stratégique

## **ANNEXE : PROCEDURE MID-ID**

Ci-dessous vous pouvez trouver un résumé de la future procédure (à partir du 1 octobre 2022) :

- Avant d'acheter un appareil d'imagerie médicale, le gestionnaire ou l'exploitant de l'appareil fait une demande de MID-ID auprès du SPF Santé publique et ce, uniquement pour les appareils qui relèvent du cadastre (CT, PET, PET-CT, PET-IRM, SPECT-CT et IRM). Le MID-ID est attribué dès la demande dans l'application prévue à cet effet, sans condition et en temps réel. Etant donné que le MID-ID est attribué sans condition, l'obtention d'un MID-ID ne révèle rien sur le statut des agréments, autorisations et autres obligations légales et, par conséquent, aucun droit n'est conféré à l'attribution du MID-ID.
- Lorsqu'un appareil est acheté et installé, le MID-ID est inclus dans les informations que le fournisseur de l'appareil (pour les fournisseurs de BeMedTech) communique au SPF Santé publique. Le fournisseur peut facilement obtenir le MID-ID auprès du gestionnaire ou de l'exploitant qui achète l'appareil, car ce dernier peut demander le MID-ID sans condition et en temps réel dans l'application prévue à cet effet. Afin d'éviter que le gestionnaire ou l'exploitant ne se trompe de MID-ID, il pourra consulter via l'application quels MID-ID sont déjà créés en fonction des types d'appareils choisis (CT, PET, PET-CT, PET-IRM, SPECT-CT et IRM) et lesquels de ces MID-ID ne sont pas encore liés à un appareil connu du cadastre et donc, encore disponibles (ce lien est fait par le SPF Santé publique lorsqu'un appareil est notifié au cadastre).
- Lors de la notification de l'appareil au cadastre, le gestionnaire ou l'exploitant de l'appareil renseigne le MID-ID. Dans un premier temps, cette notification se fera encore (comme c'est le cas actuellement) par le biais du formulaire Excel via e-mail. (Cette méthode changera lorsque nous aurons franchi de nouvelles étapes dans l'informatisation.)
- Au sein du SPF Santé publique, les informations des différents acteurs sont rassemblées dans le cadastre, et le SPF Santé publique indique dans l'application que le MID-ID est lié à un appareil qui a été notifié au cadastre. L'INAMI attribue ensuite un numéro de facturation aux appareils cliniques qui répondent à toutes les exigences (comme c'est également le cas aujourd'hui).

Pour les appareils existants qui figurent déjà dans le cadastre avant l'entrée en vigueur du MID-ID, notre SPF attribuera un MID-ID afin de ne pas engendrer une charge de travail supplémentaire pour le secteur. Les gestionnaires ou exploitants qui notifient un appareil au cadastre après l'entrée en vigueur du MID-ID devront demander le MID-ID dans l'application web prévue à cet effet. Cependant, le MID-ID est attribué de manière inconditionnelle et en temps réel.

Pour les nouveaux appareils, l'hôpital devra demander le MID-ID dans l'application développée à cet effet. À ce jour, chaque hôpital dispose déjà d'un « gestionnaire local Portahealth ». C'est une personne qui a accès aux applications Portahealth du SPF Santé publique et qui peut, au sein de l'hôpital, déléguer (et retirer) cet accès, par exemple à un physicien, au personnel du service de radiologie, de radiothérapie ou de médecine nucléaire, etc. L'accès à « l'application MID-ID » pourra être demandé au gestionnaire local Portahealth.