

20 juillet 2020

Procédure de reconnaissance des laboratoires médicaux agréés par le SPF santé publique pour le test de dépistage COVID-19 par techniques de biologie moléculaire

Indépendamment de leur statut d'accréditation ISO15189, l'ensemble des laboratoires médicaux agréés par le SPF santé publique sont éligibles pour le dépistage du COVID-19 par techniques de biologie moléculaire.

Les conditions auxquelles les laboratoires doivent répondre en vue de l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé pour le test de dépistage COVID-19 par technique de biologie moléculaire :

1. Le laboratoire doit s'assurer qu'il dispose d'un niveau de confinement adapté à la manipulation du virus. Les directives sont disponible via le lien <https://www.biosecurite.be/biosecurite-sars-cov-2>.
2. Le laboratoire doit avertir par mail Sciensano et le Centre National de Référence (CNR):

Service Qualité des Laboratoires : Arnaud Capron, arnaud.capron@sciensano.be

Service Epidémiologie des Maladies Infectieuses : Sofieke Klamer, epilabo@sciensano.be

Centre National de Référence : laq.covid19@uzleuven.be

et communiquer les informations suivantes :

- a) Identification complète du laboratoire (n° d'agrément / nom du laboratoire / site concerné)
- b) Appareil / kit utilisés / capacité maximale par jour
- c) Nombre de TLM / technologues disponibles pour le test de dépistage
- d) Responsable médical/scientifique
- e) Niveau de confinement (L1-L2-L2*L3)
- f) Date d'implémentation prévue du test de dépistage en routine

Sur demande spécifique, le laboratoire s'engage à communiquer aux instances gouvernementales, et aux organes consultatifs (telle que la commission de biologie clinique) désignées par le Ministre de la Santé, tout renseignements relatifs aux éléments d'ordre technique (analytique, informatique, logistique) susceptibles d'aider à la consolidation d'une capacité de testing adaptée sur le territoire Belge.

3. Une fois la technique validée conformément à ses procédures internes, le laboratoire peut implémenter la technique en routine.

Le laboratoire doit impérativement envoyer les 5 premiers échantillons positifs au CNR pour confirmation. Le laboratoire doit clairement indiquer sur le formulaire de demande COVID qu'il s'agit d'une demande de confirmation. Le CNR préviendra le laboratoire de la conformité des résultats. Pour chaque laboratoire, le CNR communiquera un bref rapport par mail au service Qualité des Laboratoires de Sciensano.

Sur la base des résultats de confirmation transmis par le CNR au service Qualité des Laboratoires de Sciensano,

Dans la mesure où le laboratoire remplit toutes les conditions de la présente procédure, la date d'implémentation sera considérée comme la date à partir de laquelle les tests effectués pourront être remboursés par l'INAMI

4. Conformément à l'Art 66§3 de l'Arrêté Royal n°20 du 13 mai 2020, le laboratoire doit garantir la transmission des données requises selon les spécifications des services de Sciensano (service Epidémiologie des Maladies Infectieuses et HealthData).

La base de données centrale COVID-19, gérée par le service healthdata.be de Sciensano, est utilisée pour alimenter le centre d'appels et l'application contact warning (en cours de développement) dans le cadre du suivi des contacts.

Il est rappelé l'importance de respecter strictement les lignes directrices techniques, disponibles sur <https://covid19lab.healthdata.be/software-solutions/technical-guidelines>.

Les données transmises par les laboratoires sont utilisées, chaque jour, par les épidémiologistes de Sciensano dans le cadre du suivi des tendances, de la détection de clusters et de résurgence locale. Grâce au contact tracing, ces données sont également utilisées pour briser les chaînes de transmission.

Les analyses épidémiologiques sont disponibles sur la plateforme Epistat : <https://epistat.wiv-isp.be/covid/covid-19.html>

Le service Epidémiologie des Maladies Infectieuses de Sciensano prendra contact avec le laboratoire afin de mettre en place le reporting des résultats dès le début de la procédure.

5. Le service Qualité des Laboratoires de Sciensano exige que chaque laboratoire participe au panel EQA COVID 19 de QCMD (Cat. No. QAV204215_2). L'inscription et l'organisation sont gérées par le service Qualité des Laboratoires (bernard.china@sciensano.be). Dès réception des résultats du contrôle, ceux-ci devront être communiqués au service Qualité des Laboratoires.

Les laboratoires qui répondent aux exigences précédemment mentionnées seront repris sur une liste de laboratoires reconnus. Ces laboratoires pourront bénéficier d'une intervention de l'INAMI pour les tests de dépistage réalisés via une technique de biologie moléculaire dans le cadre des définitions de cas établis par Sciensano (<https://epidemiologie.wiv-isp.be/ID/Pages/2019-nCoV.aspx>). [Arn°20 13/05/2020, Art66§3]

Le service Qualité des Laboratoires de Sciensano transmet la liste des laboratoires autorisés à l'INAMI pour attribution du code attribut 15A lié à la prestation 554934-554945.

Le service Qualité des Laboratoires de Sciensano est responsable de la vérification du respect des exigences de cette procédure de reconnaissance.

Le cas échéant, le service Qualité des Laboratoires de Sciensano communiquera également les non-conformités observées à l'INAMI. Ces non-conformités, si elles ne sont pas résolues, pourront aboutir au retrait de cette reconnaissance spécifique du laboratoire.

Les dernières informations relatives au remboursement de ces tests sont disponibles via le lien ci-dessous :

<https://www.inami.fgov.be/fr/covid19/Pages/conditions-remboursement-tests-detection-coronavirus-pandemie-covid19.aspx>