

20 juli 2020

## Erkenningsprocedure van de medische laboratoria erkend door de FOD volksgezondheid voor het uitvoeren van de COVID-19 screeningstest met moleculair biologische technieken

Ongeacht of ze al dan niet beschikken over een ISO 15189 accreditatie, komen alle medische laboratoria erkend door de FOD volksgezondheid in aanmerking om de COVID-19 screeningstest uit te voeren met moleculair biologische technieken.

De voorwaarden waaraan laboratoria moeten voldoen voor de interventie van de verplichte verzekering voor de COVID-19-screeningstest met moleculaire biologische technieken :

1. Het laboratorium dient over het juiste beheersingsniveau te beschikken voor het verwerken van de stalen. De richtlijnen zijn beschikbaar op: <https://www.bioveiligheid.be/bioveiligheid-sars-cov-2>
2. Het laboratorium dient Sciensano en het Nationaal Referentiecentrum (NRC) via email op de hoogte te brengen:

De Dienst Kwaliteit van Laboratoria: Arnaud Capron, [arnaud.capron@sciensano.be](mailto:arnaud.capron@sciensano.be)

De Dienst Epidemiologie van infectieziekten: [Sofieke Klamer](mailto:Sofieke.Klamer@sciensano.be), [epilabo@sciensano.be](mailto:epilabo@sciensano.be)

Het Nationaal Referentiecentrum: [lag.covid19@uzleuven.be](mailto:lag.covid19@uzleuven.be)

en ons volgende informatie te verschaffen :

- a) Identificatie van het laboratorium: (erkeningsnummer /naam van het laboratorium / site)
- b) Toestel / Gebuikte kits / maximale capaciteit per dag
- c) Aantal MLT / technologen beschikbaar voor het uitvoeren van de screeningstest
- d) Medisch/wetenschappelijk verantwoordelijke
- e) Beheersingsniveau (L1-L2-L2\*-L3)
- f) Geplande implementatiedatum van de screeningstest in routine

Op uitdrukkelijk verzoek verbindt het laboratorium zich ertoe de overheid en de door de Minister van Volksgezondheid aangewezen adviesorganen (zoals de Commissie voor klinische biologie) alle informatie over technische elementen (analytische, informatica- en logistieke aspecten) mee te delen die kunnen bijdragen tot de consolidatie van een aangepaste testcapaciteit op het Belgische grondgebied.

3. Eens de techniek volgens de interne procedures gevalideerd is, mag het laboratorium de techniek in routine implementeren.

Het laboratorium moet de eerste 5 positieve stalen opsturen naar het NRC ter confirmatie van de resultaten. Het dient duidelijk aangegeven te worden op het COVID aanvraagformulier dat het een confirmatie betreft. Het NRC zal het laboratorium verwittigen van de conformiteit van de resultaten. Voor elk laboratorium waarvoor de testresultaten van 5 positieve stalen conform waren met het NRC, zal het NRC een kort rapport opsturen naar de dienst Kwaliteit van laboratoria van Sciensano.

Op basis van bovengenoemd rapport, zal de dienst Kwaliteit van Laboratoria van Sciensano het laboratorium officieel registreren als zijnde bevoegd voor het uitvoeren van de screeningstest.

Indien het laboratorium aan alle voorwaarden van deze procedure voldoet, wordt de implementatiedatum beschouwd als de datum waarop de uitgevoerde tests door het RIZIV kunnen worden vergoed.

4. In overeenstemming met artikel 66§3 van het Koninklijk Besluit nr. 20 van 13 mei 2020 moet het laboratorium de overdracht van de vereiste gegevens garanderen volgens de specificaties van de diensten van Sciensano (dienst Epidemiologie van infectieziekten en HealthData).

**De centrale COVID-19 databank, beheerd door de dienst healthdata.be van Sciensano, wordt gebruikt om het call centrum en de contact warning app (in ontwikkeling) te voeden die gebruikt worden voor de contactopvolging.**

Er wordt herinnerd aan het belang van het strikt naleven van de technische richtlijnen, beschikbaar op <https://covid19lab.healthdata.be/software-solutions/technical-guidelines>

De gegevens die de laboratoria doorgeven worden door de epidemiologen van Sciensano dagelijks gebruikt voor het monitoren van trends, het opsporen van clusters en lokale heropflakkingen. Via het systeem van contactopvolging worden ze bovendien ook gebruikt voor het doorbreken van de transmissieketens.

De epidemiologische analyses zijn beschikbaar op het Epistat-platform: <https://epistat.wiv-isp.be/covid/covid-19.html>

De dienst Epidemiologie van infectieziekten van Sciensano zal contact opnemen met het laboratorium om de rapportage van de resultaten te verzorgen vanaf de start van de procedure.

5. De dienst Kwaliteit van Laboratoria van Sciensano vereist dat elk laboratorium deelneemt aan het QCMD COVID 19 EQA-panel (cat. nr. QAV204215\_2). De inschrijving en de organisatie worden beheerd door de Dienst Kwaliteit van Laboratoria van Sciensano ([bernard.china@sciensano.be](mailto:bernard.china@sciensano.be)).

Na ontvangst van de resultaten van de test moeten deze worden meegedeeld aan de dienst Kwaliteit van Laboratoria van Sciensano.

Laboratoria die aan bovenstaande eisen voldoen, zullen worden opgenomen in een lijst van erkende laboratoria. De laboratoria op deze lijst komen in aanmerking voor vergoeding door het RIZIV voor screeningtests die worden uitgevoerd met moleculaire biologische technieken in het kader van de door Sciensano vastgestelde gevalsdefinities (<https://epidemio.wiv-isp.be/ID/Pages/2019-nCoV.aspx>).

[AR n°20 13/05/2020, Art66§3].

De dienst Kwaliteit van Laboratoria van Sciensano geeft de lijst van erkende laboratoria door aan het RIZIV voor de toekenning van de attribuutcode 15A gekoppeld aan de verstrekking 554934-554945.

De dienst Kwaliteit van Laboratoria van Sciensano is verantwoordelijk voor de verificatie van de naleving van de vereisten van deze erkenningsprocedure.

Indien nodig zal de dienst Kwaliteit van Laboratoria van Sciensano ook de vastgestelde non-conformiteiten aan het RIZIV meedelen. Deze non-conformiteiten kunnen, als ze niet worden opgelost, leiden tot de afschaffing van deze specifieke erkenning van het laboratorium.

U kan de laatste informatie betreffende de terugbetaling van deze testen terugvinden via onderstaande link:

<https://www.inami.fgov.be/nl/covid19/Paginas/terugbetalingsvoorwaarden-opsporingstesten-coronavirus-covid19-pandemie.aspx>