**Annexe 2 : Appel à candidatures pour la participation à la plate-forme d'analyse du génome pour le dépistage des variants du virus SARS-CoV-2
​**

Lors de la CIM du 20 janvier 2021, il a été décidé, conformément aux recommandations nationales et internationales, d’accorder une attention particulière au dépistage et à la gestion proactifs de nouveaux variants du virus SARS-CoV-2.

Afin de répondre à ce besoin, un modèle organisationnel est proposé, selon lequel les variants circulants du virus SARS-CoV-2 sont détectés par l’analyse du génome via un système de surveillance (de base et active) où une plate-forme d’analyse du génome est créée ainsi qu’une plate-forme de laboratoires sentinelles. Ce modèle organisationnel vise à obtenir des analyses de haute qualité avec une couverture géographique, une rapidité d'analyse et une représentativité suffisantes. La plate-forme de laboratoires sentinelles qui est composée sur la base de critères bien définis par Sciensano et le laboratoire associé du Centre National de Référence des pathogènes respiratoires (CNR) qui est compétent pour la surveillance du coronavirus, appelé CNR ci-après, envoie un pourcentage représentatif d'échantillons positifs dans le cadre de la surveillance de base, qui sont ensuite analysés par les laboratoires de la plate-forme d'analyse génomique. On part d’une capacité nationale requise d’environ 1 150 analyses par semaine pour la surveillance de base (100 échantillons par semaine par million d’habitants ou 5 % à 10 % des échantillons positifs), ce qui devrait permettre d’augmenter rapidement la capacité à environ 2 300 échantillons (200 échantillons par million d'habitants) en cas de poussée épidémique.

La plate-forme d'analyse du génome sera mise sur pied après réception des candidatures des laboratoires intéressés et après une sélection sur la base de critères d'admission clairs. Étant donné que les autorités sanitaires régionales, avec lesquelles il existe une collaboration intense visant à étudier les foyers épidémiologiques et à endiguer les poussées épidémiques, sont organisées au niveau provincial, il est choisi de centraliser la capacité nécessaire par province dans les laboratoires disposant déjà de la plus grande capacité de séquençage existante.

Les laboratoires peuvent participer à la plate-forme d'analyse du génome et signer une convention avec l’INAMI s'ils répondent aux critères suivants :

1. Laboratoire médical agréé avec accréditation BELAC ISO-15189. Le laboratoire médical agréé peut consister en une collaboration avec plusieurs laboratoires médicaux agréés au sein d’une même entité juridique comptant au minimum un laboratoire avec accréditation en biologie clinique.
2. Soit le laboratoire dispose d’une accréditation BELAC ISO spécifiquement pour l’activité NGS en (hémato-)oncologie ou en microbiologie, soit il a introduit une demande d’accréditation avant le 16 mars 2021.
3. Suivi démontrable de la qualité de l’activité NGS par la participation à des programmes (internationaux) d’EQA NGS.
4. Activité NGS démontrable en (hémato-)oncologie ou microbiologie.
5. Connaissances prouvées en biologie moléculaire et analyse phylogénétique (cv des collaborateurs).
6. Application de méthodes validées pour plusieurs médias (UTM, PBS, Zymo...) afin de pouvoir recevoir tous les échantillons de laboratoires externes.
7. Travailler conformément aux normes de qualité ISO 15189 concernant la communication des mesures de contrôle de la qualité (QC-metrics) et le téléchargement des résultats dans la base de données GISAID.
8. TAT de < 7 jours entre la réception de l'échantillon sur la plate-forme d’analyse du génome et la communication du résultat au demandeur.
9. Une capacité de séquençage minimale de 96 échantillons par semaine, tant pour les appareils nécessaires que pour le personnel avec expertise prouvée en la matière.

Pour déposer votre candidature de participation, il vous faut :

* Remplir le formulaire de candidature annexé, joindre les documents requis et signer votre dossier de candidature.
* Envoyer ce formulaire avec toutes ses annexes avant le 23.03.2021 par voie électronique à :
SEC\_DIR\_MED@riziv-inami.fgov.be
INAMI - Direction médicale
Service des soins de santé

Vous recevrez un accusé de réception électronique.

L'analyse des demandes se fera en deux étapes.

1/ Le service des soins de santé de l'INAMI vérifiera si vous remplissez les critères requis.

2/ Le besoin en capacité de séquençage par province sera comparé à l'offre de capacité génomique des laboratoires qui répondent aux critères et sont donc éligibles pour participer. Afin de répondre à ce besoin, il est possible que plus ou moins de laboratoires pourront participer que le nombre prévu initialement sur la base des chiffres de population par province. En cas de surcapacité proposée, priorité sera accordée aux laboratoires ayant le plus d'expérience (critère D et E) et la plus grande capacité de séquençage déjà existante (critère I) afin de faciliter la coordination, d'assurer le TAT et de justifier la fixation du prix en garantissant un nombre de runs suffisants. En cas d’insuffisance de capacité proposée dans une province, la capacité disponible dans des provinces limitrophes ou autres sera utilisée.

Après une analyse complète des demandes, le Comité de l'assurance décidera quelles candidatures seront retenues, après quoi les conventions seront signées. La convention court jusqu'au 31.12.2022 avec effet rétroactif à partir du 22.2.2021.