**Formulaire de candidature pour participation à la plate-forme d’analyse du génome pour le dépistage des variants du virus SARS-CoV-2**

*Veuillez adresser ce formulaire complété ainsi que les documents à joindre à l’adresse électronique suivante*:

SEC\_DIR\_MED@riziv-inami.fgov.be
INAMI – Direction Médicale
Service des Soins de Santé

Les candidatures doivent nous avoir été soumises avant le 23 mars 2021.

1. Identification du responsable administratif du laboratoire de biologie clinique ou de l’établissement

Nom du laboratoire de biologie clinique ou de l’établissement : …………………………………………………………………………………………………………….

Numéro d’identification INAMI du laboratoire de biologie clinique ou de l’établissement: …………………………………………………………………………………………………………….

Nom et prénom du responsable administratif: ……………………………………

……………………………………………………………………………………………………………

Nom et prénom de la personne de contact si différente du responsable administratif: ………………………………………………………

Adresse électronique : …………………………………………………………………………………

Téléphone (secrétariat du service) : …………………………………………………………….

Adresse administrative (adresse à laquelle la correspondance devra être adressée):

Département: …………………………………………………………………………

Rue et numéro: …………………………………………………………………………..

Code postal et commune: ………………………………………………………………..…..

1. Liste des critères de sélection: décrivez la situation de votre laboratoire et précisez les documents probants que vous souhaitez joindre.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Critères | Description | Numéro du document probant en annexe:  |
| 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.; |  |  |
| Le laboratoire dispose d’une accréditation BELAC ISO spécifiquement pour l’activité NGS en (hémato-)oncologie ou en microbiologie, OU il a introduit une demande d’accréditation avant le 16 mars 2021; |  |  |
| Suivi démontrable de la qualité de l’activité NGS par la participation à des programmes (internationaux) d’EQA NGS; |  |  |
| Activité NGS démontrable en (hémato-)oncologie ou microbiologie (combien de tests NGS exécutés, sur quelles périodes, pour quelles indications ?); |  |  |
| Connaissances prouvées en biologie moléculaire et analyse phylogénétique; |  |  |
| Application de méthodes validées pour plusieurs médias (UTM, PBS, Zymo...) afin de pouvoir recevoir tous les échantillons de laboratoires externes; |  |  |
| 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; |  |  |
| 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; |  |  |
| Une capacité de séquençage minimale de 96 échantillons par semaine pour l’analyse du virus SARS CoV-2; |  |  |
| Capacité de séquençage maximale hebdomadaire pour le virus SARS-CoV-2;  |  |  |
| Appareillage utilisé pour les analyses génomiques du virus SARS-CoV-2; |  |  |

1. Liste de documents joints

Les documents relatifs aux points 1 à 7 doivent obligatoirement être fournis. Pour les autres critères, le laboratoire candidat peut, à sa discrétion, ajouter un rapport d'activité, des données d'enregistrement ou autres. Le laboratoire doit cependant fournir la preuve du respect de ces autres critères

1. Copie de l’accréditation valable ISO 15189 pour le laboratoire médical agréé (obligatoire)
2. Copie de l’accréditation BELAC valable ISO 15189 pour analyses NGS en oncologie ou en hémato-oncologie (2 ou 3 ou 4 obligatoire)

 OU

1. Copie de l’accréditation BELAC valable ISO 15189 pour analyses NGS en microbiologie (2 ou 3 ou 4 obligatoire)

OU

1. Copie de la demande d’accréditation BELAC ISO 15189 pour analyses NGS en oncologie ou en hémato-oncologie ou en microbiologie (2 ou 3 ou 4 obligatoire)
2. Preuve de participation à des EQA NGS (obligatoire)
3. Preuve d’activité NGS en (hémato-) oncologie ou en microbiologie (obligatoire)
4. Preuve de connaissances en biologie moléculaire et en analyse phylogénétique (cv des collaborateurs – obligatoire)
5. …..
6. Obligations

Le laboratoire candidat s’engage à (cochez les cases) :

* Exécuter toutes les étapes des analyses conformément aux conditions établies par le “Service Qualité des laboratoires médicaux” de Sciensano;
* Respecter les critères de qualité pour les analyses NGS tels que définis par Belac (du prélèvement au rapport de test selon le scope), lesdits critères devant être décrits dans des protocoles de laboratoire validés;
* Utiliser des méthodes validées pour plusieurs médias (UTM, PBS, Zymo...) afin de pouvoir recevoir tous les échantillons de laboratoires externes;
* Travailler conformément aux normes de qualité ISO 15189 concernant e.a. la communication des mesures de contrôle de la qualité (QC-metrics) et le téléchargement des résultats dans la base de données GISAID;
* Respecter un TAT inférieur à 7 jours entre la réception de l'échantillon sur la plate-forme d’analyse du génome et la communication du résultat au demandeur;
* Ne facturer aucun supplément au patient pour le test.

Le signataire, représentant du laboratoire clinique ou établissement candidat, certifie que les données ci-dessus, ainsi que les annexes, sont complètes et correctes.

Nom, Prénom:

Fonction:

Signature:

Fait à *(lieu)*  , le *(date)………./………./………*