

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.
- 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>.

Pour les laboratoires qui ne sont pas encore reconnus pour le test de dépistage COVID-19 par techniques de biologie moléculaire:

1. 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 : Dieter Van Cauteren epilabo@sciensano.be

Centre National de Référence : Lize Cuypers, lize.cuypers@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
2. Pour la validation technique , le laboratoire peut prendre contact avec le CNR :
Lize Cuypers, lize.cuypers@uzleuven.be, Tel :016/34 40 06
pour la mise à disposition éventuelle de matériel de contrôle positif (culture du virus inactif et dilué).
 3. Une fois la technique validée, le laboratoire peut implémenter la technique en routine MAIS il 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, Sciensano enregistra officiellement le laboratoire comme laboratoire autorisé à effectuer le test de dépistage.
 4. Le laboratoire doit transmettre les résultats des tests et les métadonnées à Sciensano (epilabo@sciensano.be). Le service Epidémiologie des Maladie Infectieuses de Sciensano prendra contact avec le laboratoire afin de mettre en place le reporting des résultats dès le début de la procédure.

Pour les laboratoires qui effectuent déjà le test de dépistage COVID-19 par techniques de biologie moléculaire:

1. Le service Qualité des Laboratoires de Sciensano prendra contact avec le laboratoire pour mettre à jour des données administratives nécessaires.
2. Si le laboratoire n'a pas encore fait confirmer au moins 5 échantillons positifs par le CNR, le laboratoire doit contacter le CNR (lize.cuypers@uzleuven.be) afin d'organiser les tests de confirmation requis.

Pour TOUS les laboratoires agréés qui effectuent ou effectueront le test de dépistage COVID-19 par techniques de biologie moléculaire:

Le service Qualité des Laboratoires de Sciensano demande que chaque laboratoire s'inscrive obligatoirement au panel EQA COVID 19 de QCMD (Cat. No. QAV204214 (Code: CVOP20), https://www.qcmd.org/documents/cvop20_pilot_flyer.pdf). Les laboratoires doivent faire parvenir au service Qualité des Laboratoires (arnaud.capron@sciensano.be) la preuve d'inscription et de participation. Dès réception des résultats du contrôle, ceux-ci devront également être communiqués au service Qualité des Laboratoires.

Le laboratoire doit s'inscrire en son nom propre et donc s'acquitter des frais d'inscription. Le service Qualité des Laboratoires évalue la possibilité que ces frais puissent être intégralement pris en charge dans le cadre de sa mission.

Le service Qualité des Laboratoires de Sciensano transmettra la liste des laboratoires autorisés à l'INAMI. Ces laboratoires pourront bénéficier d'un remboursement (dont le montant est actuellement en cours de fixation) 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://epidemiology.wiv-isp.be/ID/Pages/2019-nCoV.aspx>) et conformément au transfert d'information tel que spécifié dans ce courrier et exigé par Sciensano.

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

<https://www.inami.fgov.be/fr/covid19/Pages/default.aspx>

https://www.riziv.fgov.be/SiteCollectionDocuments/laboratoire_reunion_tests_covid19.pdf

Prof. Christian Léonard
Directeur général
Sciensano