

## 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.
- 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>

### Voor de laboratoria die nog niet erkend zijn om de COVID-19 screeningstest met moleculair biologische technieken uit te voeren:

1. 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: Dieter Van Cauteren [epilabo@sciensano.be](mailto:epilabo@sciensano.be)

Het Nationaal Referentiecentrum: Lize Cuypers, [lize.cuypers@uzleuven.be](mailto:lize.cuypers@uzleuven.be)

en ons volgende informatie te verschaffen :

- a) Identificatie van het laboratorium: (erkenningnummer /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
2. Voor de validatie van de techniek, kan het laboratorium het NRC contacteren via:  
Lize Cuypers, [lize.cuypers@uzleuven.be](mailto:lize.cuypers@uzleuven.be), Tel :016/34 40 06  
om eventueel positief controlemateriaal (geïnactiveerde en verdunde virus kweek) op te vragen.
  3. Eens de techniek gevalideerd is, mag het laboratorium de techniek in routine implementeren, MAAR, 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.
  4. Het laboratorium moet de resultaten van de analyses evenals de metadata doorsturen naar Sciensano ([epilabo@sciensano.be](mailto:epilabo@sciensano.be)). 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.

**Voor de laboratoria die reeds de COVID-19 screeningstest met moleculair biologische technieken uitvoeren**

1. De dienst Kwaliteit van Laboratoria van Sciensano zal het laboratorium contacteren om de nodige administratieve gegevens bij te werken.
2. Indien het laboratorium nog geen 5 positieve stalen heeft laten confirmeren door het NRC, dient het laboratorium contact op te nemen met het NRC ([lize.cuyper@uzleuven.be](mailto:lize.cuyper@uzleuven.be)) om een confirmatie test te organiseren.

**Voor ALLE erkende laboratoria die de COVID-19 screeningstest uitvoeren of zullen uitvoeren**

De dienst Kwaliteit van Laboratoria van Sciensano vraagt dat alle laboratoria zich verplicht inschrijven bij QCMD voor het EQA COVID 19 panel (Cat. No. QAV204214 (Code: CVOP20), [https://www.qcmd.org/documents/cvop20\\_pilot\\_flyer.pdf](https://www.qcmd.org/documents/cvop20_pilot_flyer.pdf)). De laboratoria moeten het bewijs van hun inschrijving en deelname naar de dienst kwaliteit van laboratoria ([arnaud.capron@sciensano.be](mailto:arnaud.capron@sciensano.be)) sturen. Van zodra de resultaten van de EKE beschikbaar zijn, moeten deze eveneens doorgestuurd worden naar de dienst Kwaliteit van Laboratoria.

Het laboratorium dient zichzelf in te schrijven en de inschrijvingskosten te betalen. Er wordt onderzocht of de kosten verbonden aan deze inschrijving door Sciensano gedragen kunnen worden in het kader van de opdracht van de dienst kwaliteit van laboratoria.

De dienst Kwaliteit van Laboratoria zal de lijst van de bevoegde laboratoria doorgeven aan het RIZIV. Deze laboratoria zullen in aanmerking komen voor de terugbetaling (het bedrag wordt momenteel bepaald) van de screeningstest via het RIZIV en dit voor de testen uitgevoerd met een moleculaire biologische techniek, uitgevoerd volgens de door Sciensano gedefinieerde gevalsdefinitie (<https://epidemiowiv-isp.be/ID/Pages/2019-nCoV.aspx>) en conform aan de informatietransfer zoals gespecificeerd in deze brief en vereist door Sciensano.

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

<https://www.inami.fgov.be/nl/covid19/Paginas/default.aspx>

[https://www.inami.fgov.be/SiteCollectionDocuments/laboratoria\\_vergadering\\_testen\\_covid19.pdf](https://www.inami.fgov.be/SiteCollectionDocuments/laboratoria_vergadering_testen_covid19.pdf)

Prof. Christian Léonard  
Algemeen directeur  
Sciensano

