**Oproep tot kandidatuurstelling voor deelname aan het genoomanalyse platform ter opsporing van varianten van het SARS-CoV-2-virus**

Op de IMC van 20 januari 2021 werd conform de nationale en internationale aanbevelingen beslist bijzondere aandacht te besteden aan het proactief opsporen en beheren van nieuwe varianten van het SARS-CoV-2-virus.

Om hieraan tegemoet te komen wordt een organisatiemodel voorgesteld waarbij de circulerende varianten van het SARS-CoV-2-virus via genoomanalyse worden opgespoord via een systeem van surveillance (basis en actief) waarbij een genoomanalyse platform wordt gecreëerd alsook een peillaboratoria platform. Dit organisatiemodel streeft naar kwaliteitsvolle analyses met een voldoende geografische dekkingsgraad, snelheid van analyse en representativiteit. Het peillaboratoria platform dat op basis van welomschreven criteria wordt samengesteld door Sciensano en het geassocieerd labo van het Nationale Referentiecentrum voor Respiratoire Pathogenen dat bevoegd is voor de surveillance van het coronavirus, hierna NRC genoemd, stuurt in het kader van de basissurveillance een representatief percentage positieve stalen door naar de laboratoria van het genoomanalyse platform die ze analyseren. Er wordt uitgegaan van een nationale benodigde capaciteit van ongeveer 1.150 analyses per week voor de basis surveillance (wekelijks 100 stalen per miljoen inwoners of 5 à 10% van de positieve stalen) waarbij opschaling tot ongeveer 2.300 stalen snel realiseerbaar moet zijn (200 stalen per miljoen inwoners) bij een epidemiologische opstoot.

Het genoomanalyse platform wordt opgericht na een kandidatuurstelling van de geïnteresseerde laboratoria en na selectie op basis van duidelijke toetredingscriteria.

Omdat de regionale gezondheidsautoriteiten, waarmee intens wordt samengewerkt om clusters te onderzoeken en uitbraken in te dijken, op provinciaal niveau zijn georganiseerd, wordt er geopteerd om de benodigde capaciteit per provincie te centraliseren in de laboratoria met de grootste reeds bestaande sequencingcapaciteit.

Laboratoria kunnen deelnemen aan het genoomanalyse platform en een overeenkomst tekenen met het RIZIV indien zij voldoen aan de volgende criteria:

1. Erkend medisch laboratorium met BELAC ISO-15189 accreditatie. Het erkend medisch laboratorium kan bestaan uit een samenwerking met meerdere erkende medische laboratoria binnen eenzelfde juridische entiteit met minimaal één labo met een erkenning binnen de klinische biologie;
2. Ofwel beschikken over een BELAC ISO-accreditatie specifiek voor NGS binnen de (hemato-) oncologie of de microbiologie of een aanvraag hiertoe hebben ingediend voor 16 maart 2021;
3. Aantoonbare kwaliteitsopvolging van NGS-activiteit door deelname aan (internationale) NGS EQA schema’s;
4. Aantoonbare NGS-activiteit in de (hemato-) oncologie of in de microbiologie;
5. Bewezen kennis in moleculaire biologie en fylogenetische analyse (cv van medewerkers);
6. Gebruik van gevalideerde methoden voor meerdere media (UTM, PBS, Zymo, …) om alle stalen van externe laboratoria te kunnen ontvangen;
7. Werken conform de ISO 15189 kwaliteitsvereisten betreffende rapportering van o.a. QC-metrics en opladen van de resultaten in de GISAID-database;
8. TAT van < 7 dagen tussen ontvangst van het staal op het genoomanalyse platform en het meedelen van het resultaat;
9. Een minimale sequencingcapaciteit van 96 stalen per week voor de analyse van het SARS-CoV-2 virus, zowel voor de nodige toestellen als personeel met bewezen expertise in de materie;

Om uw kandidatuur tot deelname te stellen moet U:

* Het aanvraagformulier van kandidatuur in bijlage vervolledigen, de vereiste documenten toevoegen en uw kandidatuurstellingsdossier ondertekenen.
* Dit formulier met alle bijlagen voor 23.03.2021 elektronisch versturen naar:
SEC\_DIR\_MED@riziv-inami.fgov.be
RIZIV - Medische Directie
Dienst Geneeskundige verzorging

U zal een elektronische ontvangstmelding krijgen.

De analyse van de aanvragen zal in twee stappen verlopen.

1/ De dienst Geneeskundige Verzorging van het RIZIV zal nagaan of U voldoet aan de vooropgestelde criteria.

2/ De behoefte aan sequencingcapaciteit per provincie zal vergeleken worden met het aanbod aan genoomcapaciteit van de laboratoria die voldoen aan de criteria en dus in aanmerking komen tot deelname. Om aan deze behoefte te voldoen, is het mogelijk dat meer of minder laboratoria mogen deelnemen dan op basis van de bevolkingscijfers per provincie initieel werd voorzien. Bij een overaanbod zal prioriteit worden gegeven aan de laboratoria met de meeste ervaring (criteria D en E) en de grootste reeds bestaande sequencingcapaciteit (criterium I) om de coördinatie te faciliteren, de TAT en de prijssetting te verantwoorden door voldoende runs te verzekeren. Bij onvoldoende aangeboden testcapaciteit in een provincie, zal men gebruik kunnen maken van de beschikbare testcapaciteit in nabijgelegen/andere provincies.

Na volledige analyse van de aanvragen, zal het Verzekeringscomité beslissen welke kandidaturen weerhouden worden waarna men zal overgaan tot het ondertekenen van de overeenkomsten. De overeenkomst loopt tot 31/12/2022 en met terugwerkende kracht vanaf 22/02/2021.