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

*Gelieve dit formulier in te vullen en met de toegevoegde documenten t*e versturen naar:

SEC\_DIR\_MED@riziv-inami.fgov.be
RIZIV - Medische Directie
Dienst Geneeskundige verzorging

Kandidaturen moeten ons bereikt hebben voor 23 maart 2021

1. Identificatie van de administratief verantwoordelijke van het laboratorium voor klinische biologie of de inrichting

Naam van het laboratorium voor klinische biologie of de inrichting : …………………………………………………………………………………………………………….

Riziv identificatienr. van het laboratorium voor klinische biologie of de inrichting : …………………………………………………………………………………………………………….

Naam en voornaam van de administratief verantwoordelijke: ……………………………………

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

Naam en voornaam van de contactpersoon indien verschillend van de administratief verantwoordelijke: ………………………………………………………

Email-adres : …………………………………………………………………………………

Telefoon (secretariaat dienst) : …………………………………………………………….

Administratief adres (adres waarnaar de briefwisseling dient gestuurd te worden):

Departement: …………………………………………………………………………

Straat en nummer: …………………………………………………………………………..

Postcode en gemeente : ………………………………………………………………..…..

1. Overzicht van de selectiecriteria: beschrijf de situatie van uw labo en vermeld welke bewijsstukken U wenst toe te voegen.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Criteria | Beschrijf | Genummerd bewijsstuk toevoegen  |
| 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; |  |  |
| 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; |  |  |
| Aantoonbare kwaliteitsopvolging van NGS-activiteit door deelname aan (internationale) NGS EQA schema’s; |  |  |
| Aantoonbare NGS-activiteit in de (hemato-) oncologie of in de microbiologie (hoeveel uitgevoerde NGS-testen-over welke periode-voor welke indicaties); |  |  |
| Bewezen kennis in moleculaire biologie en fylogenetische analyse; |  |  |
| Gebruik van gevalideerde methoden voor meerdere media (UTM, PBS, Zymo, …) om alle stalen van externe laboratoria te kunnen ontvangen; |  |  |
| Werken conform de ISO 15189 kwaliteitsvereisten betreffende rapportering van o.a. QC-metrics en opladen van de resultaten in de GISAID-database; |  |  |
| TAT van < 7 dagen tussen ontvangst van het staal op het genoomanalyse platform en het meedelen van het resultaat; |  |  |
| Een minimale sequencingcapaciteit van 96 stalen per week voor de analyse van het SARS-CoV-2 virus. |  |  |
| Maximale sequencingcapaciteit per week voor SARS-CoV-2 virus |  |  |
| Gebruikte apparatuur voor de genoomanalyse van het SARS-CoV-2-virus |  |  |

1. Lijst van toegevoegde documenten

Deze lijst van documenten moeten verplicht overgemaakt worden voor punt 1 tot en met 7. Voor de andere criteria kan het kandiderend laboratorium, naar eigen goeddunken, een activiteitenrapport, registratiegegevens of andere toevoegen. Het laboratorium moet wel bewijs leveren te voldoen aan deze andere criteria.

1. Kopie van de geldige accreditatie ISO 15189 voor het erkend medisch laboratorium (verplicht)
2. Kopie van de geldige BELAC accreditatie ISO 15189 voor NGS analyses in oncologie of hemato-oncologie (2 of 3 of 4 =verplicht)

 OF

1. Kopie van de geldige BELAC accreditatie ISO 15189 voor NGS analyses in de microbiologie (2 of 3 of 4 =verplicht)

OF

1. Kopie van de aanvraag voor BELAC accreditatie ISO 15189 voor NGS analyses in oncologie of hemato-oncologie of in de microbiologie (2 of 3 of 4 =verplicht)
2. Bewijs van deelname aan NGS EQA (verplicht)
3. Bewijs van NGS-activiteit in de (hemato-) oncologie of in de microbiologie (verplicht)
4. Bewijs van kennis in moleculaire biologie en fylogenetische analyse (cv van medewerkers – verplicht)
5. …..
6. Verbintenissen

Het kandidaat laboratorium verbindt zich tot (aan te vinken):

* Het uitvoeren van alle stappen van de analyses conform de bepalingen vastgelegd door de “Dienst Kwaliteit van Medische laboratoria” van Sciensano;
* De kwaliteitscriteria zoals gedefinieerd door Belac voor NGS analyses te respecteren (van staalafname tot test rapport naargelang de scope), die beschreven moeten zijn in gevalideerde laboratoria protocols;
* Het gebruik van gevalideerde methoden voor meerdere media (UTM, PBS, Zymo, …) om alle stalen van externe laboratoria te kunnen ontvangen;
* Het werken conform de ISO 15189 kwaliteitsvereisten betreffende rapportering van o.a. QC-metrics en opladen van de resultaten in de GISAID-database;
* Een TAT van < 7 dagen tussen ontvangst van het staal op het genoomanalyse platform en het meedelen van het resultaat te respecteren;
* Geen supplement aan de patiënt aan te rekenen voor de test;

De ondergetekende, vertegenwoordiger van het kandiderend klinisch laboratorium of instelling, bevestigt dat de bovenstaande gegevens, alsook de bijlagen, volledig en correct zijn ingevuld.

Naam, voornaam:

Functie:

Handtekening:

Gedaan te *(plaats)*  op *(datum)………./………./………*