



WETENSCHAPPELIJK INSTITUUT
VOLKSGEZONDHEID
INSTITUT SCIENTIFIQUE
DE SANTÉ PUBLIQUE

Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering
en
Wetenschappelijk instituut voor volksgezondheid

Project voor de financiering van nationale referentiecentra voor humane microbiologie

Oproep tot kandidaten

Doel van dit document

Dit document dient ertoe de vertegenwoordigers van de laboratoria in humane microbiologie op de hoogte te brengen van de nieuwe oproep tot kandidaatstelling van Nationale Referentiecentra voor Humane Microbiologie.

Het document bevat algemene informatie over de context van het project, de kandidaatstelling, de selectieprocedure en de contractovereenkomst.

Voor bijkomende gedetailleerde informatie verwijzen we u graag door naar onze website <http://nrchm.wiv-isp.be/nl/oproep2015>.

Kandidaatstelling en belangrijke deadlines

Wie kan zich kandidaat stellen?

Elk openbaar of privaat laboratorium voor klinische biologie, elke academische instelling of elk onderzoeksinstituut kan zich individueel of in associatie met andere laboratoria kandidaat stellen. Het laboratorium moet voldoen aan de wettelijke normen en regelgevingen wat betreft bioveiligheid, aan de kwaliteitseisen vastgelegd door wettelijke regelgevingen betreffende laboratoria voor klinische microbiologie.

Op het moment van kandidaatstelling, moet het kandidaatslabo geaccrediteerd zijn volgens de norm ISO17025 of ISO15189, of erkend zijn volgens de kwaliteitscriteria van het KB van 3-12-1999 (SB 30-12-1999), of reeds de rol van referentielaboratorium vervullen in de huidige context van het project peillaboratoria van het WIV.

Het is evenwel zo dat van de geselecteerde, niet onder ISO15189 geaccrediteerde, laboratoria geëist wordt dat ze ten laatste binnen 2 jaar na officiële selectie hun accreditatie onder **ISO15189** verkrijgen.

Samenwerking tussen verschillende labo's:

Meerdere laboratoria kunnen zich verenigen in een consortium dat zal fungeren als Referentiecentrum voor een welbepaald pathogeen (of groep van pathogenen).

Een dergelijke structuur dient gemotiveerd te worden in het kandidaatsdossier: het consortium moet een toegevoegde waarde hebben in de expertise voor een referentie-analyse of voor een pathogeen (in geval van groep van pathogenen). Binnen het consortium moet een coördinerend laboratorium aangeduid worden. Dit coördinerend laboratorium zal het kandidaatsdossier indienen en alle verdere communicatie zal verlopen via dit laboratorium.

Het is wel belangrijk te weten dat dergelijke structuur geen verhoging van het jaarlijkse budget kan inhouden.

Lijst van pathogenen:

Een lijst van 41 pathogenen of groepen van pathogenen werden opgesteld op basis van het advies van het Medisch technisch advies orgaan (MTAO), waarvan de samenstelling beschreven is in het KB van 9/2/2011 (SB 1/03/2011). De lijst van pathogenen vindt u als bijlage 1 bij deze brief

en is ook terug te vinden op de [NRC website](#). De selectieprocedure van deze pathogenen staat eveneens beschreven op onze website.

Binnen deze 41 bevinden zich enkele groepen (bvb groep SOA, groep van respiratoire pathogenen, groep van congenitale infecties,...), waarvoor het van belang is dat de verschillende activiteiten voor de verschillende pathogenen binnen deze groep in één centrum geconcentreerd zijn. Voor deze groepen moeten de kandidaatlabo's dus steeds voor de ganse groep postuleren.

De lastenboeken:

De lastenboeken zijn opgesteld op basis van het advies van het MTAO en vormen de leidraad voor de kandidaatstelling. Ze zijn onderverdeeld in een algemeen lastenboek, dat gelijk is voor alle pathogenen, en een specifiek lastenboek per pathogeen of groep van pathogenen.

Dit specifiek lastenboek bestaat uit 3 delen:

1. De specifieke missies van het referentiecentrum die verwijzen naar de hoofddoelstellingen van een referentiecentrum.
2. Taken die het referentiecentrum moet kunnen uitvoeren.
3. Taken die in een bepaalde context wel specifiek gevraagd zullen worden.

Voor de precieze inhoud van deze lastenboeken verwijzen we u graag door naar onze website <http://nrchm.wiv-isp.be/nl/oproep2015>.

Hoe zich kandidaat stellen?

Indien het laboratorium dat u vertegenwoordigt voldoet aan de verwachte capaciteiten zoals beschreven in het algemeen en specifiek lastenboek, vragen we u om zich als volgt kandidaat te stellen:

1. Download het dossier voor kandidaatstelling.
2. Vul het dossier volledig in het Engels in.
3. Stuur het dossier ten laatste op 31/12/2014 naar volgend email adres nrchm@wiv-isp.be (als PDF document). Dit document kan per kandidaat-laboratorium slechts eenmaal per pathogeen (of groep van pathogenen) ingediend worden.
4. Na indiening van het document, zal u een ontvangstbevestiging ontvangen op het door u opgegeven emailadres.

Het is toegestaan aan de laboratoria om zich kandidaat te stellen voor meer dan één pathogeen (of groep van pathogenen). Een dossier van kandidaatstelling moet dan voor elk van deze pathogenen (of groepen van pathogenen) ingediend worden.

Voor meer informatie over de procedure voor kandidaatstelling en de invulling van het dossier verwijzen we u graag door naar onze website <http://nrchm.wiv-isp.be/nl/oproep2015>.

Selectieprocedure

Het WIV-ISP zal de documenten controleren op ontvankelijkheid (alle gevraagde informatie aanwezig, deadlines gerespecteerd).

De dossiers zullen geëvalueerd worden door 3 onafhankelijke experts, onder wie tenminste één met expertise in de epidemiologie of volksgezondheid en tenminste één buitenlandse expert. Deze experts zullen ieder afzonderlijk punten toekennen op basis van de expertise in het vakgebied van de pathogenen, de surveillance, het beschikbaar netwerk, de kwalificaties van personeel en infrastructuur, de samenwerkingsverbanden... Het is toegestaan aan de experts om zich te weerhouden bij het toekennen van punten op onderdelen waarvan hij/zij vindt niet over de nodige expertise te beschikken.

De definitieve aanwijzing van de referentiecentra zal gedaan worden door het WIV-ISP op basis van het advies van het MTAO en gebeuren volgens de volgende principes:

- Dossiers met een gemiddelde score van minimaal 60%, berekend op basis van de individuele scores toegekend door de experts, worden aanzien als een succesvolle kandidaatsstelling.
- Indien geen enkel kandidaatslabo deze score behaalt, kan het MTAO toch een positief advies geven om een referentiecentrum aan te wijzen. Indien er geen centrum aangewezen wordt, kan het volgende jaar een nieuwe oproep voor kandidaatsstelling gebeuren voor het betreffende pathogeen (of groep van pathogenen).
- Indien hetzelfde laboratorium door de 3 experts als eerste gerangschikt wordt, zal dit laboratorium door het WIV-ISP officieel worden voorgedragen voor de positie van referentiecentrum voor het betreffende pathogeen (of groep van pathogenen).
- In alle andere gevallen zal het WIV-ISP een synthese maken op basis van de scores. Een advies zal gevraagd worden aan het MTAO dat de evaluatiedossiers en de kandidaatsdossiers kan consulteren.

Ieder kandidaat laboratorium zal persoonlijk op de hoogte gebracht worden van de beslissing via een gemotiveerde brief.

De lijst met geselecteerde labo's zal terug te vinden zijn op de NRC website.

Contractduur

Referentiecentra zullen aangeduid worden voor een duur van maximum 4 jaar en 3 maanden (tot 31/12/2019). Jaarlijks dient er door de centra een activiteitenrapport opgesteld te worden, die zullen dienen om de financiële eindbalans op te stellen

Financiering

Het totale jaarlijkse budget voor het project bedraagt 4.000.000 euro (vastgesteld bedrag voor 2010 en jaarlijks aangepast op basis van de evolutie, tussen 30 juni van het voorlaatste jaar en 30 juni van het voorgaande jaar, van de waarde van de gezondheidsindex, bedoeld in artikel 1 van het koninklijk besluit van 8 december 1997). Hiermee worden ook de kosten gedekt van de

overeenkomsten, de werking van het MTAO en de werkings- en personeelskosten voor de taken die door het WIV-ISP worden uitgevoerd. Het WIV-ISP staat in voor het beheer van dit budget.

Aan ieder referentiecentrum zal de eerste 2 jaar een vast jaarlijks bedrag van 45.000 euro toegekend worden (vastgesteld bedrag voor 2010 en jaarlijks aangepast volgens de gezondheidsindex). Na 2 jaar kan dit vast bedrag herzien worden.

Dit vast bedrag dient voor de verwezenlijking of het onderhouden van de accreditatie volgens ISO15189, voor het uitvoeren van de epidemiologische taken zoals vermeld in het specifiek lastenboek, voor de evaluatie van nieuwe diagnostische testen,....

Tevens wordt een variabel deel van het budget voorzien, berekend op basis van de effectieve kost om de labotaken te vervullen. Dit variabel deel dient enkel om de effectieve kosten van de uitgevoerde testen (reagentia, kits, controles...) te vergoeden die niet terugbetaald worden door andere financiële bronnen zoals de RIZIV nomenclatuur, alsook niet om personeel, toestellen, opleidingen of andere algemene werkingskosten te betalen (deze kunnen met het vaste deel van het budget betaald worden). De verdeling van het variabel deel zal berekend worden aan de hand van het aantal voorziene analyses om de confirmatie en om de surveillance toe te laten, na controle van de waarheidsgetrouwheid ervan, vermenigvuldigd met een eenheidsprijs (zie bijlage 2). Omdat het totale budget gelimiteerd is, kan niet verzekerd worden dat alle labotesten vergoed kunnen worden door dit project.

Taal

De website is voor het grootste deel beschikbaar in het Nederlands en het Frans. De lastenboeken zijn echter enkel in het Engels beschikbaar omdat de evaluatie door tenminste één buitenlandse expert zal gebeuren. Om diezelfde reden vragen we u ook uw dossier voor kandidaatstelling in te vullen in het Engels.

Project coördinatie

Coördinatie: Gaëtan Muyltermans, tel: 02/6425723
Sophie Quoilin, tel: 02/6425404

e-mail: nrchm@wiv-isp.be
website: <http://nrchm.wiv-isp.be>

BIJLAGE 1

Lijst met pathogenen waarvoor een oproep tot kandidaatstelling voor de positie van Nationaal Referentiecentrum wordt gedaan.

ID	Pathogen(s)
1	Antibiotic resistant gram negative bacilli
2	<i>Bordetella pertussis</i>
3	<i>Borrelia burgdorferi</i> (Lyme disease)
4	<i>Brucella</i> spp.
5	<i>Burkholderia cepacia</i> complex
6	<i>Campylobacter</i>
7	<i>Clostridium botulinum</i> and <i>Clostridium perfringens</i>
8	<i>Clostridium difficile</i>
9	Congenital infections: <i>Toxoplasma</i> , rubella, cytomegalovirus and parvovirus B19
10	Toxicogenic <i>Corynebacteria</i>
11	<i>Coxiella burnetii</i> , <i>Bartonella</i>
12	<i>Enterococci</i>
13	Enteroviruses including polioviruses and parechoviruses
14	<i>Haemophilus influenzae</i>
15	Hantavirus
16	<i>Helicobacter pylori</i>
17	Hepatitis B, C, D and E viruses
18	<i>Human papillomavirus</i>
19	Influenza virus
20	<i>Legionella pneumophila</i>
21	<i>Listeria monocytogenes</i>
22	Measles, mumps and rubella virus
23	<i>Mycobacterium</i> spp.
24	Mycosis
25	<i>Neisseria meningitidis</i>
26	Noroviruses
27	Rabies virus
28	Respiratory pathogens: adenovirus, coronavirus including SARS, human parainfluenza virus, <i>Mycoplasma pneumoniae</i> , <i>Chlamydia pneumoniae</i> , respiratory syncytial virus (RSV), human metapneumovirus (HMPV)
29	<i>Rickettsia</i> , <i>Anaplasma</i> (<i>Ehrlichia</i>)
30	Rotavirus
31	<i>Salmonella/Shigella</i> spp.
32	Shiga-toxin/verotoxin producing <i>E. coli</i> (STEC/VTEC)
33	<i>Staphylococcus aureus</i> and other spp
34	STI: <i>Treponema pallidum</i> , <i>Chlamydia trachomatis</i> , <i>Neisseria gonorrhoeae</i> , <i>Mycoplasma genitalium</i>
35	<i>Streptococcus agalactiae</i>
36	<i>Streptococcus pneumoniae</i> invasive
37	<i>Streptococcus pyogenes</i> and other invasive β -hemolytic <i>Streptococci</i> non Group B
38	<i>Vibrio cholerae</i> and <i>Vibrio parahaemolyticus</i>
39	Arboviruses: West Nile virus, Dengue, Yellow Fever, TBE, Chikungunya
40	<i>Yersinia enterocolitica</i> and <i>Yersinia pseudotuberculosis</i>
41	Drug resistance among DNA viruses

BIJLAGE 2

Lijst met geharmoniseerde prijzen voor de analyses uitgevoerd door de Nationaal Referentiecentrum (prijzen vastgesteld voor 2010 en jaarlijks aangepast volgens de gezondheidsindex).

Type of test	Harmonized cost
antibiotic susceptibility	10€
MIC susceptibility	6€/antibiotic/strain
PCR	25€
typing (PFGE, RepPCR, ribo, ...)	25€/strain
Typing MLST	20€/gene (max 140€)
Gene sequencing (<1 kb)	20€ (+25€/PCR)
Culture and identification	8€
Serotyping and antigen test	10€
Mass spectrometry	6€
Western blot, ELISA	60% of nomenclature