Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering
en
Wetenschappelijk Instituut voor Volksgezondheid

Project voor de financiering van Nationale Referentiecentra voor Humane Microbiologie

Introductie en 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 start en de oproep tot kandidaatstelling van het project rond de financiering 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://www.wiv-isp.be/NRCHMWEB/ (toegankelijk met Microsoft Internet Explorer versie 7 of hoger). Via deze website dient u eveneens uw kandidaatsdossier in te dienen.

Historiek

Tot op heden is de erkenning van referentielaboratoria in België voor de meeste infectieuze ziekten niet bij wet geregeld. Bovendien voeren de referentielaboratoria voor bepaalde infectieziekten bij de mens een aantal microbiologische analyses uit die niet specifiek zijn opgenomen in de nomenclatuur van het RIZIV. Tegelijk wordt er op internationaal niveau, door de WGO en de Europese Commissie, een stijgende hoeveelheid aan precieze en snelle informatie over infectieziekten geëist.
Om deze redenen heeft het RIZIV besloten tot een gestructureerde financiering, waarbij de selectie van de referentiecentra zal gebeuren op basis van de procedure hieronder beschreven en het advies van het Medisch-Technisch Adviesorgaan (MTAO).
Dit MTAO is samengesteld uit volgende effectieve leden:

- één vertegenwoordiger van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (RIZIV),
- 7 experts in infectieziekten, epidemiologie, microbiologie en volksgezondheid waarbij elke universiteit wordt vertegenwoordigd,
- één lid van het Instituut voor Tropische Geneeskunde,
- één lid van de Hoge Gezondheidsraad,
- 4 leden die behoren tot de diensten van de overheden bevoegd voor volksgezondheid,
- 4 niet-universitaire experts, voorgedragen door de niet-universitaire laboratoria die deelnemen aan het peillaboratorianetwerk georganiseerd door de OD Volksgezondheid en Surveillance van het WIV
- 4 niet-universitaire experts, voorgedragen door de representatieve beroepsverenigingen,
- 2 experts voorgedragen door het verzekeringscomité van het RIZIV en
- 2 buitenlandse experts.

Verder wordt er ook een voorzitter voor het MTAO geselecteerd op basis van vastgestelde criteria.
Voor de exacte samenstelling van dit MTAO verwijzen we u graag door naar onze website http://www.wiv-isp.be/NRCHMWEB/.

Er werden reeds een aantal voorbereidende stappen van deze oproep uitgevoerd. Deze voorbereidende stappen bestonden uit: de selectie van pathogenen waarvoor het bestaan van een referentiecentrum gewenst is, het opstellen van het algemeen lastenboek voor de referentiecentra, het opstellen van de specifieke lastenboeken per pathogeen of groep van pathogenen en het opstellen van de selectieprocedure. Het huishoudelijk reglement van het MTAO is eveneens opgesteld.

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 onder 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 ingang van het contract hun accreditatie onder **ISO15189** verkrijgen voor de analyses opgenomen in het lastenboek.

Samenwerking tussen verschillende labo's:

Indien gewenst kunnen meerdere laboratoria zich verenigen in één consortium dat referentiecentrum zal zijn voor een welbepaalde pathogeen (of groep van pathogenen). Dergelijke structuur dient wel gemotiveerd te worden in het kandidaatsdossier. Er wordt in dit geval wel gevraagd om één coördinerend laboratorium aan te duiden waarmee alle communicatie zal gebeuren. Het is wel belangrijk te weten dat dergelijke structuur geen verhoging van het jaarlijkse budget kan inhouden.

Lijst van pathogenen:

Een lijst van 40 pathogenen of groepen van pathogenen werden opgesteld op basis van het advies van het MTAO. De lijst van pathogenen vindt u als bijlage bij deze brief en is ook terug te vinden op onze website. De selectieprocedure van deze pathogenen staat eveneens beschreven op onze website.
Binnen deze 40 bevinden zich enkele groepen (bvb groep SOA, groep van respiratoire pathogenen), 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 kandidaatslabo's dus steeds voor de ganse groep postuleren.

Tevens kan men een consortium vormen rond een pathogeen of groep van pathogenen. Het dossier zal dan ingediend worden door 1 coördinerend laboratorium dat deel uitmaakt van het consortium.

De lastenboeken:

De lastenboeken zijn samengesteld 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://www.wiv-isp.be/NRCHMWEB/.

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 via de website kandidaat te stellen:

1. Registreer u op de website.
2. Download het dossier voor kandidaatstelling.
3. Vul het dossier volledig in het Engels in.
4. Dien het dossier ten laatste op 24/10/2010 in via de website (als PDF document). Dit document kan per kandidaat-laboratorium slechts eenmaal per pathogeen (of groep van pathogenen) ingediend worden. U dient zich er dus op voorhand van te verzekeren dat het document compleet is.
5. 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://www.wiv-isp.be/NRCHMWEB/.

Selectieprocedure

Het WIV 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 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, zal 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 officieel worden voorgedragen voor de positie van referentiecentrum voor het betreffende pathogeen (of groep van pathogenen).
- In alle andere gevallen zal het WIV 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.
Het is niet mogelijk beroep aan te tekenen tegen deze aanwijzing.
De lijst met geselecteerde labo’s zal terug te vinden zijn op de website.

Contractduur en tussentijdse evaluatie

Referentiecentra zullen aangeduid worden voor een duur van 5 jaar. Jaarlijks dient er door de centra een activiteitenrapport en een financieel rapport opgesteld te worden, die zullen dienen als evaluatie. Indien er bij deze jaarlijkse evaluatie ernstige tekortkomingen of inbreuken op de overeenkomst vastgesteld worden, kan het WIV de overeenkomst eenzijdig stopzetten. In dit geval zal een nieuwe oproep tot kandidaatsstelling voor het desbetreffende pathogeen (groep van pathogenen) gelanceerd worden. De erkenning van een nieuw referentiecentrum zal eveneens voor een periode van 5 jaar geldig zijn.

Financiering

Het totale budget voor het project voor 2010 bedraagt 4 000 000 euro. 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 worden uitgevoerd. Het WIV 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. 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,…. Uitgaven op dit budget dienen gemotiveerd te worden. Na 2 jaar zal dit vast bedrag herzien worden.
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, dus niet om personeel, toestellen, opleidingen of andere algemene werkingskosten te betalen (deze kunnen, indien gemotiveerd, met het vaste deel van het budget betaald worden). De verdeling van het variabel deel zal berekend worden aan de hand van het ingediende geschatte budget, na controle van de waarheidsgetrouwheid ervan. Omdat het totale budget gelimiteerd is, kan niet verzekerd worden dat alle labotesten vergoed kunnen worden door dit project. Uitgaven op dit budget dienen eveneens gemotiveerd te worden.

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 Muyldermans, tel: 02/6425723
Amber Litzroth, tel: 02/6425020

e-mail: nrchm@wiv-isp.be
website: http://www.wiv-isp.be/NRCHMWEB/ (toegankelijk met Microsoft Internet Explorer versie 7 of hoger)

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

ID	Pathogeen (of groep van pathogenen)
01	Antibiotica resistente *Pseudomonas* en *Acinetobacter*
02	*Bordetella pertussis*
03	*Borrelia burgdorferi* (ziekte van Lyme)
04	*Brucella* spp.
05	*Burkholderia cepacia* complex
06	*Campylobacter*
07	*Clostridium botulinum* en *Clostridium perfringens*
08	*Clostridium difficile*
09	Congenitale infecties: *Toxoplasma,* rubella, cytomegalovirus en parvovirus B19
10	*Corynebacterium diphteriae*
11	*Coxiella burnetii, Rickettsia, Anaplasma (Ehrlichia)*
12	*Enterococci*
13	Enterovirussen inclusief poliovirussen en parechovirussen
14	ESBL + carbapenemase producerende *Enterobacteriaceae*
15	*Haemophilus influenzae*
16	Hantavirus
17	*Helicobacter pylori*
18	Hepatitis B, C, D en E virussen
19	Influenza virus
20	*Legionella pneumophila*
21	*Listeria monocytogenes*
22	Mazelenvirus + rubellavirus
23	*Mycobacterium* spp.
24	Mycosis
25	*Neisseria meningitidis*
26	Norovirus
27	Rabiesvirus
28	Respiratoire pathogenen: adenovirus, coronavirus including SARS, human parainfluenza virus, *Mycoplasma pneumonia*e, *Chlamydia pneumoniae,* respiratory syncytial virus (RSV), human metapneumovirus (HMPV)
29	Rotavirus
30	*Salmonella/Shigella* spp.
31	Shiga-toxines producerende *E. coli* (STEC)
32	*Staphylococcus aureus*
33	STI: *Treponema pallidum, Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae*
34	*Streptococcus agalactiae*
35	Invasieve *Streptococcus pneumoniae*
36	Invasieve *Streptococcus pyogenes*
37	Tick-borne encephalitis virus
38	*Vibrio cholerae* en *Vibrio parahaemolyticus*
39	West Nile virus (arbovirussen)
40	*Yersinia enterocolitica* en *Yersinia pseudotuberculosis*