



WETENSCHAPPELIJK INSTITUUT  
VOLKSGEZONDHEID  
INSTITUT SCIENTIFIQUE  
DE SANTÉ PUBLIQUE

Institut national d'assurance maladie - invalidité  
Institut scientifique de santé publique

## **Projet de financement des centres nationaux de référence en microbiologie humaine**

Appel à candidatures

## **Objectif de ce document**

Ce document vise à informer les représentants des laboratoires de microbiologie humaine du nouvel appel à candidatures pour des centres nationaux de référence en microbiologie humaine.

Ce document reprend des informations générales au sujet du contexte du projet, du dépôt de candidatures, de la procédure de sélection et enfin de l'établissement des conventions. Pour obtenir des informations complémentaires détaillées, il vous est possible de consulter notre site Web <http://nrchm.wiv-isp.be/fr/appel>.

## **Candidature et échéances principales**

### **Qui peut se porter candidat ?**

Tout laboratoire public ou privé de biologie clinique, toute institution académique ou tout institut de recherche peut se porter candidat, soit individuellement, soit en association avec d'autres laboratoires. Tout laboratoire candidat doit satisfaire aux normes et aux réglementations légales en matière de biosécurité, ainsi qu'aux exigences de qualité fixées par les réglementations légales relatives aux laboratoires de microbiologie clinique. Au moment de la candidature, le laboratoire candidat doit au minimum remplir l'une des conditions suivantes :

- être accrédité selon les normes ISO17025 ou ISO15189 ;
- être reconnu selon les critères de qualité de l'AR du 3/12/1999 (MB du 30/12/1999) ;
- avoir déjà exercé un rôle de laboratoire de référence dans le contexte actuel du projet de laboratoires vigies du WIV-ISP.

Au cas où le laboratoire sélectionné n'aurait pas reçu d'accréditation ISO 15189, il sera exigé que le laboratoire en question l'obtienne au plus tard dans les 2 ans qui suivent sa sélection officielle.

### **Collaboration entre différents laboratoires**

Plusieurs laboratoires peuvent s'unir au sein d'un consortium qui fera office de centre de référence pour un pathogène (ou un groupe de pathogènes) donné.

Une telle structure doit être motivée dans le dossier de candidature : le consortium doit prouver la valeur ajoutée qu'il apporte en matière d'expertise pour une analyse de référence ou un agent pathogène (en cas de groupe d'agents pathogènes). Un laboratoire promoteur (coordinateur) doit alors être désigné au sein du consortium. Celui-ci soumettra le dossier de candidature et sera le point de contact pour toutes les communications futures.

Il est important de noter qu'une telle structure n'impliquera en aucun cas une majoration du budget annuel.

## Liste de pathogènes

Une liste de 41 pathogènes ou groupes de pathogènes a été définie sur la base de l'avis formulé par l'Organe consultatif médico-technique (OCMT), dont la composition est décrite dans l'AR du 9/2/2011 (MB du 1/3/2011). Cette liste vous est présentée en annexe 1 de cette lettre, ainsi que sur notre site Web, où la procédure de sélection de ces pathogènes est également décrite.

Parmi ces 41 pathogènes, on retrouve quelques groupes (par ex. le groupe des IST, le groupe des pathogènes respiratoires, le groupe des infections congénitales, etc.), d'où l'importance que les activités portant sur les différents pathogènes du groupe soient concentrées en un seul centre. Pour ces groupes, les laboratoires candidats doivent donc toujours postuler pour l'ensemble du groupe.

## Cahiers des charges

Les cahiers des charges sont rédigés selon l'avis de l'OCMT et constituent le fil conducteur des dépôts de candidature. On distingue un cahier des charges général, identique pour tous les pathogènes, et un cahier des charges spécifique par pathogène ou par groupe de pathogènes. Ce dernier s'articule autour de trois parties :

1. Les missions spécifiques du centre de référence, à savoir les objectifs principaux de ce dernier ;
2. Les tâches que le centre de référence doit être capable d'accomplir ;
3. Les tâches à accomplir dans un contexte particulier.

Pour le contenu précis de ces cahiers des charges, vous pouvez consulter le site Web <http://nrchm.wiv-isp.be/fr/appel/>

## Comment présenter sa candidature ?

Si le laboratoire que vous représentez satisfait aux critères décrits dans les cahiers des charges général et spécifique, nous vous invitons à vous porter candidat de la manière suivante.

1. Téléchargez le modèle de candidature ;
2. Complétez le(s) dossier(s) en anglais ;
3. Envoyez le dossier (en format PDF), au plus tard pour le 31/12/2014, à l'adresse [nrchm@wiv-isp.be](mailto:nrchm@wiv-isp.be). Le dossier de candidature ne peut être envoyé par le candidat qu'une seule fois par pathogène ou groupe de pathogènes ;
4. Après introduction du dossier, vous recevrez un accusé de réception à l'adresse e-mail que vous nous aurez communiquée.

Les laboratoires peuvent se porter candidats pour plus d'un pathogène (ou groupe de pathogènes). Un dossier de candidature doit alors être déposé pour chacun d'entre eux.

Pour plus d'informations sur la procédure de candidature et la constitution du dossier, vous pouvez consulter le site Web <http://nrchm.wiv-isp.be/fr/appel/>.

## **Procédure de sélection**

Le WIV-ISP statuera sur la recevabilité des documents (présence de toutes les informations demandées, respect des délais impartis).

Les dossiers seront évalués par trois experts indépendants, parmi lesquels au moins un expert en épidémiologie ou en santé publique et au moins un expert étranger. Ces experts attribueront chacun, séparément, des points en se basant sur l'expertise dans le domaine des pathogènes, de la surveillance, du réseau disponible, des qualifications du personnel et de l'infrastructure, des accords de coopération... Les experts peuvent s'abstenir d'accorder des points à des critères s'ils estiment ne pas disposer de l'expertise nécessaire dans ce domaine.

Le WIV-ISP procédera à la désignation définitive des centres de référence en se référant à l'avis de l'OCMT et se conformant aux principes suivants :

- Les dossiers obtenant un score de 60 % minimum, calculé sur la base de scores individuels accordés par le panel d'experts, seront considérés comme ayant réussi leur candidature.
- Si aucun laboratoire candidat n'obtient ce score, l'OCMT pourra toujours émettre un avis positif pour désigner un centre de référence. Si aucun laboratoire n'est désigné, un nouvel appel à candidature pourra être lancé l'année suivante pour le pathogène (ou groupe de pathogènes) concerné.
- Si le même laboratoire est classé premier par les trois experts, ce laboratoire sera officiellement proposé comme centre de référence pour le pathogène (ou groupe de pathogènes) concerné.
- Dans tous les autres cas, le WIV-ISP dressera une synthèse sur la base des scores obtenus. Un avis sera demandé à l'OCMT qui aura la possibilité de consulter les dossiers d'évaluation et de candidature.

Tous les laboratoires candidats seront personnellement informés de la décision par une lettre motivée.

La liste des laboratoires sélectionnés sera publiée sur le site Web CNR.

## **Durée du contrat**

Les centres de référence seront désignés pour une période maximale de 4 ans et 3 mois (jusqu'au 31/12/2019). Chaque année, les centres devront établir un rapport d'activités qui servira de base à la rédaction du bilan financier.

## **Financement**

Le budget annuel total du projet s'élève à 4.000.000 euros (montant pour 2010 et adapté annuellement en fonction de l'évolution, entre le 30 juin de la pénultième année et le 30 juin de l'année précédente, de la valeur de l'indice de santé, visé à l'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté royal du 8 décembre 1997). Celui-ci inclut également les frais liés à l'exécution des conventions, au fonctionnement de l'OCMT, ainsi que les frais de fonctionnement et de

personnel liés aux tâches accomplies par le WIV-ISP. Ce dernier assure la gestion de ce budget.

Chaque centre de référence reçoit un montant annuel fixe de 45.000 euros (montant pour 2010 et adapté annuellement en fonction de l'indice de santé) pour les 2 premières années. Après 2 ans, ce montant fixe pourrait-être revu.

Ce forfait sert à couvrir les frais liés à l'obtention et à la conservation de l'accréditation ISO15189, à la réalisation des tâches épidémiologiques telles que mentionnées dans le cahier spécifique des charges, à l'évaluation de nouveaux tests diagnostiques, etc.

Par ailleurs, une partie variable est prévue, calculée sur la base des frais effectifs pour réaliser les tâches de laboratoire. Cette partie variable sert uniquement à couvrir les frais effectifs liés aux tests effectués (réactifs, kits, contrôles...) et non couverts par d'autres sources de financement comme la nomenclature, et non à payer le personnel, les appareils, les formations ou autres frais de fonctionnement généraux (ceux-ci peuvent être couverts par la partie fixe du budget). La distribution de la partie variable sera calculée sur la base du nombre d'analyses prévues pour permettre la confirmation et la surveillance, après contrôle de la véracité de celui-ci, multiplié par le prix unitaire (voir annexe 2). Compte tenu du budget limité, il n'est pas certain que tous les tests de laboratoire puissent être remboursés dans le cadre de ce projet.

## **Langue**

Le site internet est en grande partie disponible en néerlandais et en français. Vu qu'ils doivent être évalués par au moins un expert étranger, les cahiers des charges sont uniquement disponibles en anglais. Pour la même raison, les dossiers de candidature doivent également être complétés en anglais.

## **Coordination du projet**

**Personnes de contact :** Gaëtan Muyldermans (02/6425723)  
Sophie Quoilin (02/6425404)

**E-mail :** [nrchm@wiv-isp.be](mailto:nrchm@wiv-isp.be)  
**Site Web :** <http://nrchm.wiv-isp.be>

**ANNEXE 1: Liste des pathogènes pour lesquels un appel à candidatures pour le poste de centre national de référence est lancé**

<b>ID</b>	<b>Pathogen(s)</b>
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	Toxigenic <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> and other invasive $\beta$ -hemolytic <i>Streptococci</i> non Group B
37	<i>Streptococcus pyogenes</i> invasive
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

**ANNEXE 2 : Liste des prix harmonisés pour les analyses réalisées par les centres nationaux de référence (montant fixe pour 2010 et adapté annuellement en fonction de l'indice de santé)**

<b>Type of test</b>	<b>Harmonized cost</b>
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