## Annexe 4 : Exigences relatives à l'institution d'un SLA

## Définition

Un Service Level Agreement (SLA) est défini comme un contrat écrit créé entre deux ou plusieurs institutions. Il décrit l'ensemble des compétences que ces institutions partagent et définit les responsabilités et les droits de chacun.

Ici, un SLA est défini comme un SLA collaboratif entre une institution de haut-volume et une institution de bas-volume, entre une institution de haut-volume et une institution collaboratrice avec des étapes externalisées, ou entre les partenaires d'une association de fait.

SLA-CGH est défini comme un SLA obligatoire conclu entre une institution de haut-volume qui n'inclut pas de centre de génétique humaine (CGH), une institution de bas-volume, une institution collaboratrice avec des étapes externalisées ou une association de fait avec un centre de génétique humaine. Une institution de bas-volume ou une institution collaboratrice avec des étapes externalisées qui a signé un SLA avec une institution de haut-volume doit conclure un SLA-CGH avec le même CGH que l’institution de haut-volume.

## Exigences minimales pour un SLA

Au minimum, le SLA doit inclure les dispositions suivantes :

1. Les parties concernées et leurs représentants, y compris les suppléants éventuels
2. Le type de personnel que partagent les institutions signataires. Les noms de ces personnes et la preuve qu'elles répondent aux exigences seront détaillés dans le formulaire de candidature et ne doivent PAS être inclus dans le SLA.
3. Un accord prévoyant la nomination d'un biologiste clinicien ou d'un anatomopathologiste de l'institution de haut-volume pour être responsable de la coordination des points 5 à 8, ainsi que de ses suppléants et auxiliaires. (*le nom de cette personne doit être fourni dans le formulaire de candidature, mais pas dans le SLA*).
4. Dans le cas d'une institution collaboratrice avec des étapes externalisées, les responsabilités et les droits de chaque partie, y compris les parties responsables des étapes suivantes :

a. pré-analytique (gestion des échantillons, y compris l'acheminement et l'enregistrement).

b. analytique (wet-bench et séquençage).

c. post-analytique (dry-bench et validation des résultats).

1. Les modalités de formation, de supervision et de garantie de compétence de l'institution de bas-volume ou de l'institution collaboratrice avec des étapes externalisées par l'institution de haut-volume.
2. L'organisation d'une Concertation Technique qui a lieu au moins une fois par mois, composée au moins de l'anatomopathologiste et du biologiste clinique de l'institution de bas-volume, du coordonnateur de l'institution de haut-volume et du généticien clinicien-coordonnateur agréé ou de son délégué pour la discussion du suivi des variants de biomarqueurs pouvant être héréditaires. Cette Concertation Technique est un complément à la COM et traite non seulement de l'analyse et de l'interprétation de cas spécifiques, mais prévoit également la supervision et la vérification des compétences.
3. La manière dont les cas nécessitant une analyse plus approfondie sont sélectionnés/renvoyés à la présente Concertation Technique.
4. Confirmation que l'institution de bas-volume ou l'institution collaboratrice ayant des étapes externalisées est responsable de la préparation d'un rapport pour chaque échantillon analysé et de sa soumission au prescripteur.
5. Dans le cas d'une institution collaboratrice avec étapes externalisées, le *turn-around-time* des sous-processus et la responsabilité de chacune des deux institutions d'assurer le *turn-around-time.*

## Exigences minimales pour un SLA-CGH

Le SLA-CGH doit contenir au moins les dispositions suivantes :

1. Les parties concernées et leurs représentants, y compris leurs suppléants.
2. Un accord selon lequel un généticien clinicien-coordonnateur agréé, qui est nommé par le Chef de service du Centre de Génétique Humaine, coordonnera la collaboration entre le personnel du Centre de génétique humaine (CGH) et l'équipe qui réalise et interprète le NGS. (*le nom de cette personne doit être fourni dans le formulaire de candidature, mais pas dans le SLA*)
3. Le Chef de service du CGH peut également déléguer cette tâche de généticien-coordonnateur à un oncologue médical ou à un autre médecin spécialiste ayant de l'expérience en génétique tumorale en tant que représentant du CGH.
4. Le rôle du généticien clinicien-coordonnateur ou le délégué dans l'analyse et l'interprétation des mutations dont l'impact héréditaire est avéré et/ou dans l'orientation des patients vers le CGH pour une analyse germinale est défini dans le présent SLA.
5. Confirmation que le généticien clinicien-coordonnateur ou le délégué est disponible, dans un délai raisonnable après avoir effectué le séquençage de la tumeur, pour discuter de tous les cas sélectionnés et décider d'effectuer ou non des tests génétiques germinaux et des conseils génétiques. Cette discussion ne doit pas nécessairement s'effectuer dans la même période que celle de la discussion COM sur le parcours de traitement du cancer.
6. La façon dont les cas sont sélectionnés dans un délai raisonnable afin d’assurer un suivi adéquat de l'origine germinale possible d'un variant détecté. Cette procédure doit être définie sur la base de recommandations consensuelles internationales les plus récentes, telles que les “*ESMO recommendations for germline-focused analysis of tumour-only sequencing*”
7. Confirmation de la participation du généticien clinicien-coordonnateur ou du délégué à la Concertation Technique, qui a lieu au moins une fois par mois.

## Conditions relatives à l'élaboration et à la communication du SLA

Les institutions sont libres d'élaborer des dispositions complémentaires relatives aux pouvoirs délégués et à leur contrôle.

Les différents types de SLA peuvent être regroupés dans un seul document, à condition que les exigences de chaque SLA soient clairement indiquées.

Les modifications du SLA, datées et signées par les différentes parties concernées, sont transmises à l'INAMI avant le 1er juillet de chaque année.