# Annexe 3 : Exigences relatives à la composition minimale de l'équipe chargée de l'exécution et de l'interprétation des tests NGS

## Institution de haut-volume

L'équipe qui exécute et interprète le NGS compte au moins les collaborateurs suivants :

1. Deux équivalents temps plein (ETP) biologistes cliniciens et deux ETP anatomopathologistes spécialisés dans les analyses NGS pour le type de tumeur bien défini, tel que déterminé dans :
   1. l' *arrêté royal du 25 novembre 1991 établissant la liste des titres professionnels particuliers réservés aux praticiens de l'art médical, en ce compris l'art dentaire.*,
   2. l' *arrêté royal du 3 décembre 1999 relatif à l'agrément des laboratoires de biologie clinique par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions*
2. Pour les analyses de NGS dans lesquelles les gènes sont analysés avec un impact héréditaire avéré :
   1. un généticien clinicien, tel que stipulé dans *l'arrêté ministériel du 23 mai 2017 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes, des maîtres de stage et des services de stage en génétique clinique*.

Si l'institution de haut-volume n'a pas de Centre de génétique humaine (CGH), il doit y avoir une collaboration formelle avec un CGH pour mettre à disposition un tel généticien clinicien-coordonnateur, confirmé par un SLA.

Ce généticien clinicien-coordonnateur est membre d'un CGH et coordonne l'interaction entre le personnel du CGH et l'équipe qui réalise et interprète le NGS. C'est le Chef de service du CGH qui nomme le généticien clinicien-coordonnateur.

Le Chef de service du CGH peut également déléguer cette tâche à un oncologue médical ou à un autre médecin spécialiste ayant de l'expérience en génétique tumorale en tant que représentant du CGH. 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 l'orientation des patients vers le CGH pour analyse germinale est défini dans le SLA avec le CGH.

Cette fonction ne doit pas être exercée à temps plein, mais nécessite la disponibilité d'un tel généticien clinicien-coordonnateur ou délégué dans un délai raisonnable. Il ou elle doit être disponible suffisamment longtemps pour analyser et discuter efficacement de tous les cas sélectionnés présentant des mutations dans des gènes ayant un impact héréditaire avéré.

1. Deux ETP responsables scientifiques porteurs d’un master ou équivalent en sciences (bio)médicales ou en sciences biologique avec orientation en biologie moléculaire avec 4 ans d'expérience pertinente en NGS et/ou en diagnostic médical moléculaire. L’expérience pertinente doit être démontrée et consignée dans les documents de candidature de l’institution.
2. Un ETP bio-informaticien avec 2 ans d'expérience pertinente dans l'analyse des résultats de tests NGS sur le génome humain dans le cadre de la recherche scientifique, du diagnostic clinique de routine ou des études cliniques. Il est de préférence titulaire d'un master/bachelor en Bio-informatique, un master en ingénierie biomédicale avec orientation en bio-informatique, sciences biomédicales, biologie avec orientation en bio-informatique ou équivalent. L’expérience en bio-informatique appliquée à la génétique humaine doit être démontrée et consignée dans les documents de candidature de l’institution.
3. Trois ETP techniciens de laboratoire agréés conformément à *l’arrêté royal du 17 janvier 2019 relatif à la profession de technologue de laboratoire médical* ou master ou équivalent en sciences (bio)médicales ou en sciences biologique avec orientation en biologie moléculaire, et qualifié pour les analyses NGS conformément à la directive BELAC 2-405.

## Institution de bas-volume ou institution collaboratrice avec des étapes externalisées

Sauf mention contraire, pour chaque fonction, la disponibilité d’au moins un ETP doit pouvoir être garantie durant les heures ouvrables dans l’institution de bas-volume ou institution collaboratrice avec des étapes externalisées. L'équipe qui exécute et interprète le NGS compte au moins les collaborateurs suivants :

1. Deux ETP biologiste clinicien et deux ETP anatomopathologiste spécialisés dans les analyses NGS pour le type de tumeur bien défini, tel que déterminé dans
   1. l' *arrêté royal du 25 novembre 1991 établissant la liste des titres professionnels particuliers réservés aux praticiens de l'art médical, en ce compris l'art dentaire.*,
   2. l' *arrêté royal du 3 décembre 1999 relatif à l'agrément des laboratoires de biologie clinique par le ministre qui a la Santé publique dans ses attribution*

Jusqu’à un ETP pour chaque fonction peut être partagé avec l’institution de haut-volume, cosignataire d’un même SLA.

Si l’institution de bas-volume ou institution collaboratrice avec des étapes externalisées indique qu’elle réalise seulement des analyses de tumeurs solides, aucun biologiste clinicien n’est nécessaire. Si l’institution indique qu’elle réalise seulement des analyses hématologiques, aucun anatomopathologiste n’est nécessaire.

1. Pour les tests NGS dans lesquelles les gènes sont analysés avec un impact héréditaire avéré :
   1. un généticien clinicien, tel que stipulé dans *l'arrêté ministériel du 23 mai 2017 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes, des maîtres de stage et des services de stage en génétique clinique*.

Il doit y avoir une collaboration formelle avec un CGH pour mettre à disposition un tel généticien clinicien-coordonnateur, confirmé par un SLA.

Ce généticien clinicien-coordonnateur est membre d'un CGH et coordonne l'interaction entre le personnel du CGH et l'équipe qui réalise et interprète le NGS. C'est le Chef de service du CGH qui nomme le généticien clinicien-coordonnateur.

Le Chef de service du CGH peut également déléguer cette tâche à un oncologue médical ou à un autre médecin spécialiste ayant de l'expérience en génétique tumorale en tant que représentant du CGH. Le rôle du clinicien généticien-coordonnateur ou du délégué dans l'analyse et l'interprétation des mutations dont l'impact héréditaire est avéré et/ou l'orientation des patients vers le CGH pour analyse germinale est défini dans le SLA avec le CGH.

Cette fonction ne devrait pas être exercée à temps plein, mais nécessite la disponibilité d'un tel généticien clinicien-coordonnateur ou du délégué dans un délai raisonnable. Il ou elle doit être disponible suffisamment longtemps pour analyser et discuter efficacement de tous les cas sélectionnés présentant des mutations dans des gènes ayant un impact héréditaire avéré.

1. Un ETP responsable scientifique porteur d’un master ou équivalent en sciences (bio)médicales ou en sciences biologique avec orientation en biologie moléculaire avec 4 ans d'expérience pertinente en NGS et/ou en diagnostic médical moléculaire. L’expérience pertinente doit être démontrée et consignée dans les documents de candidature de l’institution.
2. Un ETP bio-informaticien avec 2 ans d'expérience pertinente dans l'analyse des résultats de tests NGS sur le génome humain dans le cadre de la recherche scientifique, du diagnostic clinique de routine ou des études cliniques. Il est de préférence titulaire d'un master/bachelor en Bio-informatique ou master en ingénierie biomédicale avec orientation en bio-informatique, sciences biomédicales, biologie avec orientation en bio-informatique ou équivalent. L’expérience en bio-informatique appliquée à la génétique humaine doit être démontrée et consignée dans les documents de candidature de l’institution.

Un demi ETP doit obligatoirement être sous contrat avec l’institution de bas volume ou l’ institution collaboratrice avec des étapes externalisées et l’autre demi ETP peut être partagé avec l’institution de haut-volume.

1. Deux ETP techniciens de laboratoire agréés conformément à *l’arrêté royal du 17 janvier 2019 relatif à la profession de technologue de laboratoire médical* ou master ou équivalent en sciences (bio)médicales ou en sciences biologique avec orientation en biologie moléculaire, et qualifié pour les analyses NGS conformément à la directive BELAC 2-405. Les deux ETP doivent obligatoirement être sous contrat avec l’institution de bas volume.

Si l’institution ne réalise pas certaines étapes menant à l’obtention du résultat d’analyse, elle peut être dispensée des ETP obligatoires sous réserve que cette absence soit motivée dans le dossier de candidature et validée par le Comité de l’Assurance.