## Bijlage 4: Vereisten voor het opstellen van een SLA

## Definitie

Een Service Level Agreement (SLA) wordt gedefinieerd als een schriftelijk contract dat tussen twee of meer instellingen wordt opgesteld. Het beschrijft alle vaardigheden die deze instellingen delen en legt de verantwoordelijkheden en rechten van elke partij vast.

Hier wordt een SLA gedefinieerd als een samenwerkings-SLA tussen een hoog-volume en een laag-volume instelling, tussen een hoog-volume instelling en een samenwerkende instelling met uitbestede stappen of tussen de partners van een feitelijke vereniging.

Onder SLA-CME wordt verstaan een verplichte SLA afgesloten tussen een hoog-volume instelling die geen Centrum voor Menselijke Erfelijkheid (CME) bevat, een laag-volume instelling, een samenwerkende instelling met uitbestede stappen of een feitelijke vereniging, met een centrum voor menselijke erfelijkheid. Een laag-volume instelling of een samenwerkende instelling met uitbestede stappen die een SLA hebben ondertekend met een hoog-volume instelling, moeten een SLA-CME aangaan met hetzelfde CME als de hoog-volume instelling.

## Minimale bepalingen voor een SLA

De SLA moet minimaal de volgende bepalingen bevatten:

1. De betrokken partijen en hun vertegenwoordigers, inclusief eventuele plaatsvervangers
2. Het type personeel dat de ondertekenende instellingen delen. De namen van deze personen en het bewijs dat zij voldoen aan de vereisten worden gedetailleerd beschreven in het kandidatuurformulier en moeten NIET in de SLA worden opgenomen.
3. Een afspraak dat een klinisch bioloog of anatoompatholoog van de hoog-volume instelling aangewezen wordt die verantwoordelijk is voor de coördinatie van de punten 5 tot 8, evenals zijn plaatsvervangers en assistenten. (*de naam van deze persoon dient te worden opgegeven bij de kandidatuurstelling, maar niet in de SLA*).
4. In het geval van een samenwerkende instelling met uitbestede stappen, de verantwoordelijkheden en rechten van elke partij, inclusief de partijen die verantwoordelijk zijn voor de volgende fasen:

a. pre-analytisch (beheer van stalen inclusief routing en registratie).

b. analytisch (wet-bench en sequencing).

c. post-analytisch (dry-bench en resultaatvalidatie).

1. De modaliteiten van de opleiding, supervisie en de garantie van de competentie van de laag-volume instelling of de samenwerkende instelling met uitbestede stappen door de hoog-volume instelling.
2. De organisatie van een Technisch Overleg dat minstens één keer per maand plaats heeft, bestaande uit minstens de anatoompatholoog en klinisch bioloog van de laag-volume instelling, de coördinator van de hoog-volume instelling en de erkende klinisch geneticus-coördinator of zijn afgevaardigde voor de bespreking van de opvolging van biomerker varianten die mogelijks erfelijk bepaald zijn. Dit Technisch Overleg is een aanvulling op de MOC en bespreekt niet alleen de analyse en interpretatie van specifieke gevallen, maar voorziet ook de supervisie en verificatie van de competenties.
3. De wijze waarop de gevallen die een grondigere analyse vereisen, worden geselecteerd/doorverwezen naar dit Technisch Overleg.
4. Bevestiging dat de laag-volume instelling of samenwerkende instelling met uitbestede stappen verantwoordelijk is voor het opstellen van een rapport voor elk geanalyseerd staal en het voorleggen ervan aan de voorschrijver.
5. In het geval van een samenwerkende instelling met uitbestede stappen, de *turn-around-time* van de deelprocessen en de verantwoordelijkheid van elk van beide instellingen om de totale *turn-around-time* te garanderen.

## Minimale bepalingen voor een SLA-CME

De SLA-CME moet minimaal de volgende bepalingen bevatten:

1. De betrokken partijen en hun vertegenwoordigers, inclusief eventuele plaatsvervangers.
2. Een afspraak dat een erkend klinisch geneticus-coördinator, die wordt aangewezen door het Diensthoofd van het Centrum voor Menselijke Erfelijkheid, de samenwerking coördineert tussen de medewerkers van het Centrum Menselijke Erfelijkheid (CME) en het team dat de NGS uitvoert en interpreteert. (*de naam van deze persoon dient te worden opgegeven bij de kandidatuurstelling, maar niet in de SLA*)
3. Het Diensthoofd van het CME kan ook desgevallend deze taak van geneticus-coördinator delegeren naar een medisch oncoloog of een andere arts-specialist met ervaring in de tumorgenetica als afgevaardigde voor het CME.
4. De rol van de klinisch geneticus-coördinator of de afgevaardigde in de analyse en interpretatie van de mutaties met bewezen erfelijke impact en/of het doorverwijzen van patiënten voor kiembaananalyse naar het CME wordt vastgelegd in deze SLA.
5. Bevestiging dat de klinisch geneticus-coördinator of de afgevaardigde beschikbaar is, binnen een aanvaardbaar tijdsinterval na het uitvoeren van de tumorsequencing, om alle geselecteerde casussen te bespreken en te besluiten tot al dan niet uitvoeren van kiembaan genetische testing en genetische counseling. Deze bespreking dient niet noodzakelijk binnen dezelfde termijn als die voor de MOC bespreking van het kanker-behandelingstraject te vallen.
6. De wijze waarop de gevallen binnen redelijke termijn worden geselecteerd voor adequate follow-up inzake mogelijke kiemlijn oorsprong van een gedetecteerde variant. Deze procedure dient voorgeschreven te zijn op basis van de meest recente internationale consensus aanbevelingen zoals de “*ESMO recommendations for germline-focused analysis of tumour-only sequencing*” .
7. Bevestiging van deelname van de klinisch geneticus-coördinator of de afgevaardigde aan het Technisch Overleg, dat minstens maandelijks plaatsvindt.

## Voorwaarden met betrekking tot het opstellen en communiceren van de SLA

Het staat de instellingen vrij om aanvullende bepalingen op te stellen met betrekking tot gedelegeerde bevoegdheden en de controle daarop.

De verschillende soorten SLA mogen in één document worden gecombineerd, op voorwaarde dat de vereisten van elke SLA duidelijk worden aangegeven.

Aanpassingen aan de SLA, gedateerd en ondertekend door de verschillende betrokken partijen, worden vóór 1 juli van elk jaar naar het RIZIV gestuurd.