

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 1676 DEL 26/09/2025

O G G E T T O

CONVENZIONE TRA L'AZIENDA ULSS N. 8 "BERICA" E L'AZIENDA ULSS N. 7 "PEDEMONTANA" PER L'ESECUZIONE DI PRESTAZIONI SANITARIE DI GENETICA MEDICA. VALIDITA' DALL'1/04/2025 AL 31/12/2026.

Proponente: DIREZIONE AMMINISTRATIVA DI OSPEDALE DAO
Anno Proposta: 2025
Numero Proposta: 1721/25

Il Direttore della U.O.C. Direzione Amministrativa di Ospedale riferisce che:

“Con nota PEC agli atti, l’Azienda U.L.SS. n. 7 “Pedemontana” ha chiesto alla scrivente Azienda U.L.S.S. n. 8 “Berica” la disponibilità a rinnovare, anche per l’anno 2025-2026, la convenzione per l’esecuzione di prestazioni sanitarie di genetica medica scaduta il 31/12 u.s. e prorogata fino al 31/03/2025.

Sulla medesima richiesta sono stati acquisiti, per le vie brevi, i pareri favorevoli del Direttore di Direzione Medica del Distretto Est e del Direttore di U.O.S.D. Diagnostica Genetica e Genomica di Vicenza.

Si precisa che l’Azienda U.L.SS. n. 7 “Pedemontana”, a fronte delle prestazioni rese, corrisponderà le tariffe da Nuovo Nomenclatore Tariffario della Regione Veneto, con applicazione di scontistiche che variano a seconda dei costi di produzione interni all’Azienda e tenuto conto dei volumi annuali, e provvederà alla liquidazione delle fatture emesse da questa Azienda, che troveranno pagamento attraverso il meccanismo della compensazione finanziaria (Poste R) istituita dalla Regione Veneto, con D.R.G. n. 337/2010.

In ragione di quanto esposto si propone, pertanto, di approvare il rinnovo della convenzione in argomento tra l’Azienda U.L.SS. n. 8 “Berica” e l’Azienda U.L.SS. n. 7 “Pedemontana”, per il periodo decorrente dal 01/04/2025 al 31/12/2026, così come precisato nel disciplinare e nel protocollo operativo allegati alla presente deliberazione quali parti integranti e sostanziali”.

Il medesimo Direttore ha attestato l’avvenuta regolare istruttoria della pratica anche in relazione alla sua compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale in materia.

I Direttori Amministrativo, Sanitario e dei Servizi Socio-Sanitari hanno espresso il parere favorevole per quanto di rispettiva competenza.

Sulla base di quanto sopra

IL DIRETTORE GENERALE

DELIBERA

1. di approvare, per quanto in premessa esposto e qui integralmente richiamato, il rinnovo della convenzione tra l’Azienda U.L.SS. n. 8 “Berica” e l’Azienda U.L.SS. n. 7 “Pedemontana” per l’esecuzione di prestazioni sanitarie di genetica medica, per il periodo decorrente dal 01/04/2025 al 31/12/2026, alle condizioni precise nel disciplinare, nel protocollo operativo e negli allegati alla convenzione e alla presente deliberazione, quali sue parti integranti e sostanziali (All. 1 e 2 e All. 3 e 4);
2. di dare atto che tale attività viene garantita dall’U.O.S.D. Diagnostica Genetica e Genomica di Vicenza e che l’Azienda U.L.SS. n. 7 “Pedemontana” provvederà alla liquidazione delle fatture emesse da questa Azienda che troveranno pagamento attraverso il meccanismo della compensazione finanziaria (Poste R) istituita dalla Regione Veneto, con D.R.G. n. 337/2010;
3. di dare atto che le somme da introitare, che si stimano pari a complessivi € 800.000,00 IVA esente nel biennio di vigenza, troveranno riferimento nel bilancio sanitario anni 2025 -2026 nel conto di

ricavo 5106000010 “*Altre prestazioni sanitarie e socio-sanitarie ad Asl della Regione*” secondo la seguente declinazione:

- Anno 2025 € 400.000,00
- Anno 2026 € 400.000,00

4. di incaricare la Direzione Amministrativa di Ospedale per gli ulteriori adempimenti amministrativi di competenza;
5. di pubblicare la presente all’Albo dell’Ente e nel sito internet aziendale alla pagina “Amministrazione Trasparente” ai sensi del D.Lgs. 14 marzo 2013 n. 33.

Parere favorevole, per quanto di competenza:

Il Direttore Amministrativo
(dr. Leopoldo Ciato)

Il Direttore Sanitario
(dr. Alberto Rigo)

Il Direttore dei Servizi Socio-Sanitari
(dr. Achille Di Falco)

IL DIRETTORE GENERALE
(Patrizia Simionato)

Copia del presente atto viene inviato al Collegio Sindacale al momento della pubblicazione.

IL DIRETTORE
UOC AFFARI GENERALI E LEGALI

CONVENZIONE

PER L'ESECUZIONE DI PRESTAZIONI DI GENETICA MEDICA

TRA

I'Azienda U.L.SS. n. 8 "Berica", di seguito denominata anche "U.L.S.S.n. 8", con sede e domicilio fiscale in Vicenza, Via Rodolfi, 37 - codice fiscale e partita IVA n. 02441500242, rappresentata dal Direttore Generale dr.ssa Patrizia Simionato

E

I'Azienda U.L.SS. n. 7 "Pedemontana", di seguito denominata anche U.L.SS. n. 7, con sede e domicilio fiscale in Bassano del Grappa (VI), Via dei Lotti n. 40 - codice fiscale e partita IVA 00913430245, rappresentata dal Direttore Generale dr. Carlo Bramezza

PREMESSO CHE

- l'U.L.SS. n. 7 ha manifestato all'U.L.SS. n. 8 la volontà di rinnovare la collaborazione con l'U.O.S.D. Genetica Medica e Genomica di Vicenza;
- con D.G.R.V. del 6 aprile 2017 n. 428 e Decreto del 9 maggio 2017 n. 53 la Regione Veneto ha definito e aggiornato i livelli essenziali di assistenza e dato le prime disposizioni attuative;

TUTTO CIO' PREMESSO

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Articolo 1 – Oggetto

L'U.L.SS. n. 8 garantisce all'U.L.SS. n. 7 prestazioni sanitarie di genetica medica meglio identificate negli Allegati A e B.

Articolo 2 - Modalità di esecuzione

L'organizzazione del servizio di cui al precedente art. 1 contempla le seguenti modalità e competenze:

- prenotazioni e invio campioni a carico dell'U.L.S.S. n. 7 che richiede le prestazioni di genetica medica;
- trasporti dei campioni a carico dell'U.L.S.S. n. 7;
- materiale monouso – accettazione – refertazione, secondo le modalità organizzative attualmente in uso presso l'U.L.S.S. n. 8, sono a carico dell'U.L.S.S. n. 8 medesima. Per ogni ulteriore dettaglio sull'esecuzione delle prestazioni si rinvia all'allegato **protocollo operativo** quale parte integrante e sostanziale della presente convenzione.

Articolo 3 – Aspetti economici

Per l'attività di cui alla presente convenzione l'U.L.S.S. n. 7 si impegna a corrispondere all'U.L.S.S. n. 8 le tariffe di cui all'Allegato A per le prestazioni richieste fino al 14/06/2025 e le tariffe di cui all'Allegato B per le prestazioni richieste a partire dal 15/06/2025.

Articolo 4 – Fatturazione

Le prestazioni richieste dall'U.L.S.S. n. 7, sulla scorta di analitiche rendicontazioni, fornite dal Responsabile dell'U.O.S.D. Genetica Medica e Genomica di Vicenza, saranno fatturate dall'U.L.S.S. n. 8 all'U.L.S.S. n. 7 richiedente con cadenza trimestrale.

Qualora, in casi eccezionali, per la definizione dell'esame sia necessaria l'applicazione di ulteriori tecniche di analisi, l'U.O.S.D. Genetica Medica e Genomica di Vicenza concorda con il sanitario referente dell'U.L.S.S. n. 7 l'esecuzione supplementare di altre metodiche; nel caso di analisi non eseguibili in sede, il campione viene inviato ad altro laboratorio idoneo, identificato dall'U.O.S.D. Genetica Medica e Genomica di Vicenza (vedasi protocollo operativo

All. 1).

Articolo 5 – Modalità di pagamento

L’U.L.SS. n. 8 invierà all’U.L.SS. n. 7, per le opportune verifiche, la nota dettagliata delle voci e dei corrispettivi dell’attività. L’U.L.SS. n. 7 si impegna, entro giorni 10 dal ricevimento dei riepiloghi predetti, all’emissione dell’ordinativo elettronico NSO, dandone notizia all’indirizzo mail: sao@aulss8.veneto.it in base al quale la stessa U.L.SS. n. 8 emetterà regolare fattura nei confronti dell’U.L.SS. n. 7.

L’U.L.S.S. n. 7 provvederà all’immediata approvazione e liquidazione della fattura che troverà pagamento attraverso il meccanismo della compensazione finanziaria (Poste R) istituita dalla Regione Veneto, con D.G.R. n. 337/2010.

Articolo 6 - Trattamento dei dati e nomina a Responsabile esterno del trattamento ex art. 28 Regolamento (UE) 2016/679

Con riferimento al D.Lgs n. 196/2003 recante “Codice in materia di protezione dei dati personali” e al nuovo Regolamento (UE) 2016/679 del parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento e alla libera circolazione dei dati personali, destinato alla diretta applicazione in tutti gli Stati membri dell’Unione Europea a decorrere dal 25 maggio 2018, il “**Titolare**” del trattamento dei dati relativi agli esami di genetica è l’U.L.S.S. n. 7.

Con atto separato l’U.L.S.S. n. 7 provvederà a nominare l’U.L.S.S. n. 8 **Responsabile del trattamento** dei dati personali, anche sensibili, raccolti nell’espletamento delle attività prestate ai sensi della presente convenzione, nei limiti strettamente necessari allo svolgimento delle attività oggetto del presente accordo, entro comunque i fini istituzionali dell’U.L.S.S. n. 7 e nel rispetto della precitata normativa in materia.

Restano in capo al Titolare del Trattamento dei dati personali, l’U.L.S.S. n. 7, gli

obblighi di informazione ed acquisizione del consenso verificando scrupolosamente le singole fattispecie in modo da garantire la regolare esecuzione delle procedure previste dagli articoli di legge che regolamentano tali obblighi e, infine, garantire agli interessati l'effettivo esercizio dei diritti previsti dal Titolo II del D.Lgs. 196/2003.

Per tutto quanto non espressamente previsto, si rinvia all'atto di nomina a Responsabile esterno del Trattamento dei dati di cui sopra e alle disposizioni generali vigenti in materia di protezione dei dati personali.

Articolo 7 - Responsabilità

L' U.L.S.S. n. 7, titolare dell'erogazione delle prestazioni e delle attività oggetto della presente convenzione, è responsabile civilmente verso terzi per sinistro o serie di sinistri provocati dai propri medici specialisti.

L'U.L.S.S. n. 8 resterà estranea a qualsivoglia controversia tra l'U.L.S.S. n. 7 ed i pazienti, fatte salve le ipotesi di responsabilità giuridica dell'U.L.S.S. n. 8 nella fase analitica e post analitica degli esami di genetica medica per la diagnostica prenatale e post natale eseguiti (vedasi protocollo operativo allegato alla presente convenzione).

Resta in ogni caso esclusa, ai sensi dell'art. 1294 c.c., ogni solidarietà passiva tra U.L.S.S. n. 8 e l'U.L.S.S. n. 7 in relazione alle obbligazioni verso terzi.

Articolo 8 - Durata

La presente convenzione ha validità dal **01/04/2025** al **31/12/2026** e potrà essere rinnovata in seguito ad accordi fra le parti qualora risulti compatibile con l'organizzazione dell'U.L.S.S. n. 8.

Eventuali modifiche delle tariffe e delle modalità di esecuzione della convenzione dovranno essere concordate preventivamente e, comunque, i termini esposti nel

presente documento potranno essere modificati a seguito di accordi tra le Parti, con scambio di note formali, nel corso della durata del presente atto.

Articolo 9 – Inadempimento, causa di forza maggiore e recesso

La mancata realizzazione, o il grave ritardo nella realizzazione delle attività oggetto della presente convenzione o nel rispetto delle scadenze previste, imputabili a ciascuna delle “Parti” per quanto di propria competenza, legittimeranno l’altra parte a risolverla automaticamente e di diritto fermo restando il titolo dell’U.L.S.S. n. 8 a richiedere la corresponsione delle competenze relative alle attività già effettivamente e legittimamente svolte, previa presentazione dei relativi giustificativi.

La responsabilità di ciascuna Parte è esclusa qualora l’inadempimento, o il ritardo nello stesso, derivino da causa non imputabile *ex art. 1218 cc.*

Qualora la causa predetta sia rappresentata dalla riduzione o carenza di personale sanitario e tecnico dovuti a contagio/isolamento/quarantena per virus COVID-19, da individuarsi come “causa di forza maggiore”, e sia tale, non solo da impedire l’esecuzione delle prestazioni e delle attività realizzative poste in carico di ciascuna Parte con la presente convenzione, ma anche di determinare un ritardo nell’adempimento degli obblighi previsti a carico di ciascuna Parte dalla presente Convenzione e dal correlato protocollo operativo, fintanto che non ritorni possibile darvi esecuzione, le Parti non sono responsabili né dell’inadempimento né del ritardo nello stesso ai sensi e per gli effetti degli artt. 1218 e 1256.

La comunicazione di temporanea impossibilità di esecuzione della prestazione, dovrà essere data da ciascuna Parte nei confronti dell’altra tempestivamente e dovrà avvenire per iscritto e via PEC ai seguenti indirizzi:

U.O.S.D. Genetica Medica e Genomica di Vicenza - genetica.aulss8@pecveneto.it.

U.L.S.S. n. 7: protocollo.aulss7@pecveneto.it .

In ogni caso, le “Parti” concordano sin d’ora che l’U.L.S.S. n. 8 sarà legittimata a richiedere la corresponsione delle competenze relative alle attività già effettivamente e legittimamente svolte, previa presentazione dei relativi giustificativi.

Le parti si riservano comunque la facoltà di recedere, anche unilateralmente, dalla presente convenzione prima della scadenza, con preavviso di almeno 60 giorni da comunicarsi con posta certificata PEC, qualora l’emergenza sanitaria da Covid-19 renda non compatibile la prosecuzione della convenzione con gli impegni di servizio del personale coinvolto.

Nessuna ulteriore pretesa o rivendicazione potrà essere avanzata ad alcun titolo da ciascuna delle “Parti” nei confronti dell’altra in conseguenza dell’anticipata cessazione del rapporto.

Articolo 10 - Foro competente

Le Parti concordano nel definire amichevolmente qualsiasi vertenza che possa scaturire dall’esecuzione della presente convenzione. In caso contrario per qualunque controversia derivante dalla presente convenzione è esclusivamente competente il Foro di Vicenza.

Articolo 11 – Registrazione ed imposta di bollo

La presente convenzione:

- è soggetta ad imposta di bollo a carico dell’U.L.S.S.n. 7, ai sensi dell’art. 2, allegato A del D.P.R. del 26 ottobre 1972 n. 642, che viene assolta in modo virtuale a seguito Autorizzazione n. 23006 del 16/06/1999;
- è esente da I.V.A., ai sensi dell’art. 10, 1° comma, n. 19 del D.P.R. 26 ottobre 1972 n. 633 e successive modificazioni e integrazioni;
- è soggetta a registrazione solo in caso d’uso, ai sensi dell’art. 5°, 2° comma del D.P.R. 26 aprile 1986 n. 131 ed in tal caso le spese di registrazione sono a

carico della parte richiedente;

- viene sottoscritta con firma digitale ai sensi dell'art. 15 comma 2 bis della L.

241/1990 e s.m.i..

Articolo 12 – Norma di rinvio

Per quanto non espressamente previsto nella presente convenzione si richiamano le

vigenti norme di legge e del codice civile nonché le norme regolamentari aziendali

in materia.

Letto, confermato e sottoscritto.

Lì _____

per l'Azienda

per l'Azienda

U.L.SS. n. 7 “Pedemontana”

U.L.SS. n. 8 “Berica”

Il Direttore Generale

Il Direttore Generale

(Carlo Bramezza)

(Patrizia Simionato)

Si approva specificatamente ai sensi e per gli effetti di cui agli artt. 1341 e 1342 del

codice civile l'art. 7 “*Responsabilità*”.

Letto, approvato e sottoscritto.

Lì _____,

per l'Azienda

per l'Azienda

U.L.SS. n. 7 “Pedemontana”

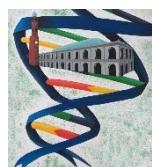
U.L.SS. n. 8 “Berica”

Il Direttore Generale

Il Direttore Generale

(Carlo Bramezza)

(Patrizia Simionato)



PROTOCOLLO OPERATIVO PER PRESTAZIONI DIAGNOSTICHE IN CONVENZIONE

DIAGNOSI PRENATALE

FASE PREANALITICA

Le analisi genetiche vengono eseguite su campioni biologici di utenti afferenti all'Azienda richiedente.

Il contatto con la gestante / partner viene gestito direttamente dal personale dell'Azienda richiedente salvo diverso accordo (possibilità di consulenza genetica in telemedicina fornita nell'ambito di una estensione della convenzione).

Prenotazione analisi e consulenza genetica pre-test

Le prenotazioni e la consulenza genetica pre-test vengono gestite direttamente dal personale dell'Azienda richiedente salvo diverso accordo (possibilità di consulenza genetica in telemedicina fornita nell'ambito di una estensione della convenzione).

La UOSD Genetica Medica e Genomica riceve i prelievi in giorni prestabiliti della settimana (villi coriali: da lunedì a giovedì entro le 12,30; liquido amniotico: da lunedì a venerdì entro le 12,30) come concordato fra il centro di diagnosi prenatale e la UOSD GMG in fase di avvio della convenzione. Invii con carattere di urgenza vanno discussi telefonicamente con la UOSD GMG (telefono segreteria 0444/753360), prima di inviare il campione, caso per caso. All'avvio della convenzione il Centro convenzionato comunica alla UOSD GMG i nomi di uno o più referenti con i relativi contatti telefonici e email a cui verranno indirizzate le comunicazioni ufficiali.

Variazioni o chiusure dovute a festività sono comunicate dalla UOSD Genetica Medica e Genomica a mezzo PEC con un anticipo di almeno un mese.

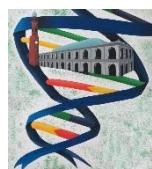
L'Azienda richiedente consegna alle gestanti le informative relative ai test genetici e fa sottoscrivere i moduli per il consenso informato; questi ultimi dovranno essere interamente compilati e firmati dalla paziente e dal medico, e allegati al campione biologico; dovrà essere inclusa documentazione clinica inherente al quesito diagnostico (es. referto analisi NIPT, copia consulenza genetica, analisi indagini genetiche eseguite in precedenza etc.); è richiesta inoltre copia della tessera sanitaria della gestante e del partner, qualora sia prelevato campione biologico di quest'ultimo.

Prelievo, confezionamento e conservazione dei campioni

L'Azienda richiedente invia per email all'indirizzo genetica.ulss8@pecveneto.it prelievi previsti entro le ore 10.00 del giorno prima del giorno del prelievo/invio.

Le provette contenenti il terreno di trasporto e i consumabili necessari vengono preparati mensilmente dal personale della UOSD Genetica Medica e Genomica, sulla base del consumo medio mensile, e consegnati al primo accesso successivo del personale addetto al trasporto.

I sanitari dell'Azienda richiedente eseguono il prelievo secondo le istruzioni fornite riguardanti: quantità di materiale biologico necessario, la tipologia di provette/contenitori e il medium di trasporto da utilizzare e modalità di conservazione fino alla spedizione.



Ogni provetta/contenitore deve essere identificata con una etichetta anagrafica completa controfirmata dalla gestante in presenza del personale Sanitario mediante riconoscimento attivo (IdL 14, IdL 19).

Il medico referente deve compilare in ogni sua parte il modulo di accompagnamento del campione che deve presentare in ogni sua pagina o l'etichetta identificativa del paziente o le iniziali del paziente riportate a penna, e allegare il consenso informato controfirmato da lui e dal paziente (MO 31 e 35) .

I campioni vengono trasportati a temperatura ambiente secondo le modalità concordate da parte del personale addetto al trasporto dell'Azienda richiedente.

FASE ANALITICA

La UOSD Genetica Medica e Genomica esegue le analisi richieste seguendo i rispettivi processi analitici. In particolare:

- in caso di esami del cariotipo non conclusivi si procederà in autonomia all'esecuzione di eventuali esami FISH necessari, previa comunicazione all'Azienda richiedente per la regolarizzazione amministrativa;
- in caso di necessità di altre analisi di approfondimento (es. CGH Array, MLPA), l'esecuzione delle stesse sarà preventivamente concordata con il Centro richiedente. Si precisa che in caso di richiesta di DNA estratto da materiale fetale, verrà addebitato al Centro richiedente il costo della stessa estrazione.
- Si precisa che per i campioni di villi coriali pervenuti il mercoledì dopo le 12,30 o il giovedì la metodica "diretta" verrà sostituita dalla QF-PCR, senza addebito alcuno per il Centro inviante.

Per le indagini molecolari non eseguibili in sede, si rimanda al paragrafo finale "Indagini di genetica molecolare non eseguibili presso la UOSD Genetica Medica e Genomica".

FASE POSTANALITICA

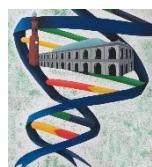
Comunicazione dei risultati/consegnna dei referti

Villi coriali:

- cariotipo normale:
 - 7 giorni report dei risultati preliminari con esito della sola analisi "diretta" (o QF-PCR sostitutiva) relativi all'intera seduta. Si precisa che in caso di QF-PCR aggiuntiva o eseguita per scarsità di materiale prelevato, sarà addebitato il costo da CVP.
 - entro 21 giorni referto definitivo (15 giorni in caso di analisi urgente)
- cariotipo patologico/mosaicismo/analisi di approfondimento:
 - 3 giorni: notifica per QF-PCR sostitutiva di "analisi diretta" ed emissione referto su richiesta del Medico inviante
 - 7 giorni: notifica per "analisi diretta"; emissione referto parziale su richiesta del Medico inviante
 - referto definitivo secondo criterio di urgenza (15 giorni per cariotipo standard)
- analisi array-CGH:
 - da biopsia di villi coriali: referto entro 10 giorni (analisi eseguita dopo l'esito dell'analisi "diretta" del cariotipo)
 - da coltura a lungo termine di villi coriali: referto entro 21 giorni [analisi eseguita dopo coltura cellulare (~10-15 giorni)]
- analisi molecolari: referto entro 10 giorni

Liquido amniotico:

- cariotipo normale: referto entro 21 giorni (15 giorni in caso di analisi urgente)
- cariotipo patologico/mosaicismo/analisi di approfondimento: referto secondo criterio di urgenza (15 giorni per cariotipo standard)
- QF-PCR referto entro 3 giorni
- Array-CGH



- 16-19 settimane di gestazione: referto entro 21 giorni [analisi eseguita dopo coltura cellulare (~10-15 giorni)]
- > 20 settimane di gestazione: analisi in trios, referto entro 5 giorni lavorativi

● **Analisi molecolari:**

- 16-19 settimane di gestazione: referto entro 10 giorni
- > 20 settimane di gestazione: referto entro 7 giorni

In caso di motivata urgenza e su richiesta del Medico inviante il laboratorio è disponibile a concordare dei tempi di consegna referti personalizzati sulla base del caso clinico.

Materiale abortivo:

- Invio del referto entro 30 giorni.

Tutti i referti, così come gli eventuali documenti allegati, vengono trasmessi al Centro inviante mediante una cartella Drive Aziendale condivisa, a cui hanno accesso solo i referenti nominati dai Centri convenzionati. I singoli referti sono protetti da password comunicata al Centro inviante con modalità separata. Al momento del caricamento di un nuovo referto su detta cartella Drive viene inviato un alert automatico ai referenti indicando la presenza dello stesso. La cartella Drive costituirà il repository dei referti di ogni singolo centro. I referti resteranno disponibili su tale cartella per un tempo di 5 anni.

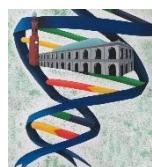
Conservazione/eliminazione dei campioni

Dopo l'esecuzione dell'esame i campioni biologici (aliquota di villi coriali/sospensione cellulare/DNA) vengono conservati presso il laboratorio per il periodo di tempo strettamente necessario all'eventuale verifica dei risultati o all'eventuale necessità di ulteriori indagini a seguito di indicazione clinica successiva al prelievo (almeno 12 settimane in caso di villocentesi e per almeno 7 settimane in caso di amniocentesi).

Conservazione dei dati clinici e di laboratorio

I registri di lavoro relativi alle procedure di ogni analisi e le schede paziente sono conservati per 5 anni, in locali rispondenti alle vigenti norme in materia di archiviazione dati sensibili.

Tutti i dati informatici relativi alle procedure di analisi e refertazione dall'inizio dell'attività sono conservati illimitatamente presso il Servizio Informatico Aziendale.



DIAGNOSI POSTNATALE

FASE PREANALITICA

Le analisi genetiche vengono eseguite su campioni biologici di utenti afferenti all’Azienda richiedente.

Il contatto con il paziente o con i suoi legali rappresentanti viene gestito direttamente dal personale dell’ULSS richiedente salvo diverso accordo (possibilità di consulenza genetica in telemedicina fornita nell’ambito di una estensione della convenzione).

Prenotazione analisi e consulenza genetica pre-test

Le prenotazioni e la consulenza genetica pre-test vengono gestite direttamente dal personale dell’ULSS Richiedente salvo diverso accordo (possibilità di consulenza genetica in telemedicina fornita nell’ambito di una estensione della convenzione).

La UOSD Genetica Medica e Genomica riceve i campioni in giorni prestabiliti della settimana come concordato fra gli operatori dei due Servizi (eventuali cambiamenti vanno preventivamente concordati) come concordato fra il centro di diagnosi prenatale e la UOSD GMG in fase di avvio della convenzione.

Invii con carattere di urgenza vanno discussi telefonicamente con la UOSD GMG (telefono segreteria 0444/753360), prima di inviare il campione, caso per caso. All’avvio della convenzione il Centro convenzionato comunica alla UOSD GMG i nomi di uno o più referenti con i relativi contatti telefonici e email a cui verranno indirizzate le comunicazioni ufficiali.

Variazioni o chiusure dovute a festività sono comunicate dalla UOSD Genetica Medica e Genomica a mezzo PEC con un anticipo di almeno un mese.

L’Azienda richiedente consegna ai pazienti o ai loro legali rappresentanti le informative relative ai test genetici e fa sottoscrivere i moduli per il consenso informato; questi ultimi dovranno essere interamente compilati e firmati e allegati al campione biologico; dovrà essere inclusa documentazione clinica inerente al quesito diagnostico (es. copia consulenza genetica, analisi indagini genetiche eseguite in precedenza etc.); è richiesta inoltre copia della tessera sanitaria del paziente e dei genitori, qualora sia prelevato campione biologico di questi ultimi.

Prelievo, confezionamento e conservazione dei campioni

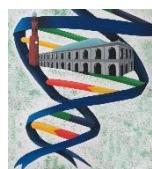
L’Azienda richiedente invia per email all’indirizzo genetica.aulss8@pecveneto.it l’elenco dei prelievi previsti entro le ore 10.00 del giorno prima del giorno del prelievo/invio.

I sanitari dell’Azienda richiedente eseguono il prelievo secondo le istruzioni fornite riguardanti: quantità di materiale biologico necessario, la tipologia di provette/contenitori da utilizzare e modalità di conservazione fino alla spedizione.

Ogni provetta/contenitore deve essere identificata con una etichetta anagrafica completa.

Il medico referente deve compilare in ogni sua parte il modulo di accompagnamento del campione che deve presentare in ogni sua pagina o l’etichetta identificativa del paziente o le iniziali del paziente riportate a penna, e allegare il consenso informato controfirmato da lui e dal paziente (MO 27 e 33).

I campioni vengono trasportati a temperatura ambiente secondo le modalità concordate da parte del personale addetto al trasporto dell’Azienda richiedente.



FASE ANALITICA

UOSD Genetica Medica e Genomica esegue le analisi richieste seguendo i rispettivi processi analitici. In particolare:

- in caso di esami del cariotipo non conclusivi si procederà in autonomia all'esecuzione di eventuali esami FISH necessari, previa comunicazione all'Azienda richiedente per la regolarizzazione amministrativa;
- in caso di necessità di altre analisi di approfondimento (es. CGH Array, MLPA), l'esecuzione delle stesse sarà preventivamente concordata con il Centro richiedente. Si precisa che in caso di richiesta di DNA estratto da materiale biologico, verrà addebitato al Centro richiedente il costo della stessa estrazione.

Per le indagini molecolari non eseguibili in sede, si rimanda al paragrafo finale "Indagini di genetica molecolare non eseguibili presso la UOSD Genetica Medica e Genomica"

FASE POSTANALITICA

Comunicazione dei risultati/consegnna dei referti

Tempi di refertazione previsti si veda l'allegata tabella.

Tutti i referti, così come tutti gli altri documenti (report riassuntivi villi coriali metodo diretto, eventuali comunicazioni, documentazione), sono trasmessi in condivisione su una cartella Drive Aziendale a cui hanno accesso solo i referenti nominati dai Centri convenzionati al cui interno verranno salvati i referti dei singoli pazienti protetti da password. Al momento del caricamento di un nuovo referto su detta cartella Drive viene inviato un *alert* automatico ai referenti indicando la presenza dello stesso. La cartella Drive costituirà la *repository* dei referti di ogni singolo centro. I referti resteranno disponibili su tale cartella per un tempo di anni 5.

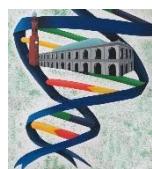
Conservazione/eliminazione dei campioni

I campioni biologici (sospensione cellulare/DNA) vengono conservati presso il Laboratorio per il periodo di tempo strettamente necessario al completamento dell'indagine/i e comunque non oltre i 12 mesi.

Conservazione dei dati clinici e di laboratorio

I registri di lavoro relativi alle procedure di ogni analisi e le schede paziente sono conservati per 5 anni, in locali rispondenti alle vigenti norme in materia di archiviazione dati sensibili.

Tutti i dati informatici relativi alle procedure di analisi e refertazione dall'inizio dell'attività sono conservati illimitatamente presso il Servizio Informatico Aziendale.



INDAGINI DI GENETICA MOLECOLARE NON ESEGUIBILI PRESSO LA GENETICA MEDICA E GENOMICA

Al fine di uniformare il percorso per l'invio di campioni di DNA estratto da villi coriali/ liquido amniotico e sangue periferico a Laboratori Diagnostici esterni per indagini di genetica molecolare non eseguibili presso la UOSD Genetica Medica e Genomica e per consentire una precisa tracciabilità, anche a fini amministrativi, delle prestazioni (e dei relativi costi) eseguite dai laboratori esterni, le Aziende richiedenti si devono attenere a quanto sotto riportato:

Analisi genetiche aggiuntive richieste GIA' AL MOMENTO DEL PRELIEVO (i.e ricerca mutazione familiare)

1. Compiti del Medico referente (ginecologo/genetista) dell'Azienda Richiedente:

- a. definire con il laboratorio che eseguirà l'indagine **aggiuntiva** le modalità operative per l'invio del/i campione/i, in particolare:
 - i. **Documentazione necessaria** (modulo richiesta esame e consenso informato del Laboratorio che eseguirà l'indagine) **che andrà compilata a cura del Medico dell'Azienda Richiedente**;
 - ii. **Regime di fatturazione della prestazione** (impegnativa o autorizzazione Direzione Medica dell'Azienda Richiedente)
 - iii. **Tempistiche di refertazione** dal momento del ricevimento del campione.
- b. contattare il Laboratorio di Genetica Molecolare della UOSD Genetica Medica e Genomica (0444 753838/7137/7136) per comunicare via PEC (genetica.ulss8@pecveneto.it):
 - i. la data programmata di prelievo
 - ii. la tipologia di materiale da inviare
 - iii. le indagini da eseguire presso la UOSD (es. esclusione di contaminazione materna)
 - iv. l'indirizzo di invio del campione comprensivo di contatti telefonici/mail del Laboratorio Ricevente.
- c. allegare la documentazione necessaria al momento dell'invio del campione alla UOSD Genetica Medica e Genomica

2. Compiti del laboratorio di Genetica Molecolare della UOSD Genetica Medica e Genomica:

- i. invio del campione una volta disponibile il DNA
- ii. comunicazione al laboratorio esterno la data di spedizione del campione. Si precisa che sarà addebitata anche l'estrazione, qualora richiesta, oltre al costo della spedizione del campione.

Analisi genetiche aggiuntive SUCCESSIVE all'invio del campione e/o alla conclusione delle analisi effettuate presso la UOSD:

1. Compiti del Medico referente (ginecologo/genetista) dell'Azienda Richiedente

- a. contattare il Laboratorio di Genetica Molecolare della UOSD Genetica Medica e Genomica (0444 753838/7137/7136) per verificare la disponibilità di DNA residuo.
- b. qualora sia disponibile un'aliquota di DNA riferirsi al punto 1 del paragrafo "Analisi genetiche aggiuntive richieste GIA' AL MOMENTO DEL PRELIEVO".

Si precisa che sarà addebitata anche l'estrazione, qualora richiesta, oltre al costo della spedizione del campione.

Test	Codice CVP 2.4	Tariffa con 10%
cariotipo SP	G2.01_2	€189,00
cariotipo CVS	G2.04	€387,00
cariotipo LA	G2.03	€198,00
cariotipo emato	G2.02_4	€315,00
cariotipo mes	G2.02_2	€315,00
FISH cosmidica	G2.08	€270,00
FISH alfoide	G2.08	€270,00
M-FISH	G2.08_2 x 3	€810,00
FISH convenzione	G2.08	€270,00
CGH oligo post	G2.09_2	€850,00
CGH oligo pren	G2.09_2	€850,00
CGH target	G2.09_2	€850,00
CGH emato	G2.09_2	€850,00
SNP array	G2.09_2	€850,00
FC I LIVELLO	G1.01_7	€405,00
FC II LIVELLO - SEQUENZIAMENTO	G1.01_8	€405,00
FC III LIVELLO - MLPA	G2.08_3	€270,00
delezioni Y	G8.02_13	€810,00
FRAXA -triplette	G1.01.T_3	€180,00
FRAXA - metilazione	G1.01.M_3	€204,30
HFE	G1.91_8	€135,00
MLPA + MSMLPA	G2.08	€270,00
QF-PCR	G2.07_0	€225,00
MCC - contaminazione materna - zigosità	G1.94_0	€120,00
PKD	G1.1130_30	€1.215,00
NGS MIELOIDI	G8.03_0	€1.215,00
DPYD	G3.03_5	€225,00
UGT1A1	G3.03_4	€225,00
NGS fusioni	G8.04_2	€1.395,00
BCR/ABL QUALITATIVO	G8.01_16	€355,50
PML/RAR α QUALITATIVO	G8.01_10	€355,50
AML1/ETO (RUNX1-RUNX1T1) QUALITATIVO	G8.01_12	€355,50
CBFB-MYH11 (INV16) QUALITATIVO	G8.01_14	€355,50
NPM1L QUANTATIVO	G8.01_7	€355,50
M-BCR/ABL QUANTATIVO	G8.01_17	€355,50
m-BCR/ABL QUANTATIVO	G8.01_17	€355,50
PML/RAR α QUANTATIVO	G8.01_11	€355,50
JAK2 RQ	G8.01_3	€355,50
DEK-NUP214 (DEK-CAN)	G8.01_2	€355,50
KMT2A-MLLT10	G8.01_2	€355,50
Ricerca Mutazioni JAK2 esone 12	G8.01_4	€355,50
Analisi Mutazioni CALR	G8.01_5	€355,50
Analisi Mutazioni MPL	G8.01_6	€355,50
Analisi Stato Mutazionale IGH	G8.02_12	€810,00
PANNELLO LAM	G8.02_3	€810,00

Test richiedibili	tempo standard di refertazione (giorni lavorativi)	tariffa	Codici
CITOGENETICA CLASSICA E MOLECOLARE			
cariotipo sangue periferico	28	189,00 €	G2.01_2
cariotipo villi coriali	21	297,00 €	G2.04
cariotipo liquido amniotico	21	198,00 €	G2.03
cariotipo da midollo osseo	30	297,00€	G2.02_4
cariotipo da cellule mesenchimali	15	297,00 €	G2.02_2
FISH	14	270,00 €	G2.08
M-FISH	14	810,00 €	G2.08_2 x 3
CGH oligo postnatale	60	850,00 €	G2.09_2
CGH oligo prenatale	7	850,00 €	G2.09_2
CGH target prenatale	10	850,00 €	G2.09_2
CGH per oncoematologia	40	850,00 €	G2.09_2
SNP array (UPD) postnatale	60	900,00 €	G2.09_2
SNP array (UPD) prenatale	10	900,00 €	G2.09_2
MOLECOLARE			
FC I LIVELLO	30	300,00 €	G1.017_0
FC II LIVELLO - SEQUENZIAMENTO	30	450,00 €	G1.01_8
FC III LIVELLO - MLPA	30	300,00 €	G2.08_3
MICRODELEZIONI Y	30	720,00 €	G8.02_13
FRAXA - triplette	30	200,00 €	G1.01.T_3
FRAXA - metilazione	30	200,00 €	G1.01.M_3
INATTIVAZIONE CROM. X	30	227,00 €	G1.01.M_4
EMOCROMATOSI	30	150,00 €	G1.91_8
MLPA + MS-MLPA per vari geni	30	300,00 €	G2.08
QF-PCR	3	250,00 €	G2.07_0
MCC - contaminazione materna - zigosità	7	120,00 €	G1.94_0
Malattie renali (pannello NGS)	90	1.350,00 €	G1.1130_30
Neoplasie mieloidi (pannello NGS)	30	1.350,00 €	G8.03_0
FATTORE II	30	150,00 €	G1.91_4
FATTORE V	30	150,00 €	G1.91_3
APO-E	30	300,00 €	G1.91_10
SMA	30	300,00 €	G2.08_16
ATROFIE SPINOCEREBELLARI	30	200,00 €	G1.01.T_4
HUNTINGTON	30	200,00 €	G1.01.T_5
DISTROFIA MIOTONICA	30	200,00 €	G1.01.T_6
FARMACOGENOMICA			
DYPD	7-10	200,00 €	G3.03_5
UGT1A1	7-10	200,00 €	G3.03_4
TPMT	7-10	200,00 €	G1.01.T_6
GENETICA ONCOEMATOLOGICA			
NGS fusioni	90	1.350,00 €	G8.04_2
BCR/ABL QUALITATIVO	1-2	395,00 €	G8.01_16
PML/RAR α QUALITATIVO	1-2	395,00 €	G8.01_10

AML1/ETO (RUNX1-RUNX1T1) QUALITATIVO	1-2	395,00 €	G8.01_12
CBFB-MYH11 (INV16) QUALITATIVO	1-2	395,00 €	G8.01_14
NPM1L QUANTATIVO	7	395,00 €	G8.01_7
M-BCR/ABL QUANTATIVO	15	395,00 €	G8.01_17
m-BCR/ABL QUANTATIVO	15	395,00 €	G8.01_17
PML/RARα QUANTATIVO	1-2	395,00 €	G8.01_10
JAK2 RQ	30	395,00 €	G8.01_3
DEK-NUP214 (DEK-CAN)	7-10	395,00 €	G8.01_2
KMT2A-MLLT10	7-10	395,00 €	G8.01_2
Ricerca Mutazioni JAK2 esone 12	30	395,00 €	G8.01_4
Analisi Mutazioni CALR	30	395,00 €	G8.01_5
Analisi Mutazioni MPL	30	395,00 €	G8.01_6
Analisi Stato Mutazionale IGH	30	900,00 €	G8.02_12
PANNELLO LEUCEMIA MIELOIDE ACUTA	30	900,00 €	G8.02_3