

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 6 DEL 08/01/2026

O G G E T T O

CONVENZIONE TRA L'AZIENDA U.L.SS. N. 8 "BERICA" E L'AZIENDA OSPEDALE UNIVERSITA' PADOVA PER L'ESECUZIONE DI PRESTAZIONI SANITARIE DI GENETICA MEDICA. RINNOVO FINO AL 31/12/2026 SENZA SOLUZIONE DI CONTINUITA'.

Proponente: DIREZIONE AMMINISTRATIVA DI OSPEDALE DAO

Anno Proposta: 2025

Numero Proposta: 2435/25

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

“Con nota PEC agli atti, l’Azienda Ospedale Università Padova ha chiesto alla scrivente Azienda U.L.SS. n. 8 “Berica” la disponibilità a rinnovare, anche per il biennio 2025-2026, la convenzione per l’esecuzione di prestazioni sanitarie di genetica medica scaduta il 31/12 u.s.

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 inoltre che la medesima Azienda, a fronte delle prestazioni rese, corrisponderà le tariffe da 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 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 Ospedale Università Padova, senza soluzione di continuità e fino al 31/12/2026, così come precisato nel disciplinare e nei documenti ad esso allegati, parti integranti e sostanziali della presente deliberazione”.

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 Ospedale Università Padova per l’esecuzione di prestazioni sanitarie di genetica medica, senza soluzione di continuità e fino al 31/12/2026, alle condizioni precisate nel disciplinare e nei documenti allegati alla presente deliberazione, quali parti integranti e sostanziali (All. 1, 2, 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 Ospedale Università Padova 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 € 112.000,00 IVA esente, 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
Anno 2026

€ 56.000,00
€ 56.000,00

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 SANITARIE DI	
	GENETICA MEDICA	
	TRA	
	l'Azienda ULSS n. 8 "Berica" (di seguito denominata anche ULSS n. 8), con sede	
	e domicilio fiscale in Vicenza, Via Rodolfi, 37 – Codice fiscale e Partita IVA n.	
	02441500242, PEC <i>protocollo.centrale.aulss8@pecveneto.it</i> – nella persona del	
	Direttore Generale Dott.ssa Patrizia Simionato	
	E	
	l'Azienda Ospedale – Università Padova (di seguito denominata anche AOUP),	
	con sede e domicilio fiscale in Padova via Giustiniani, 1 – Codice Fiscale e Partita	
	IVA n. 00349040287, PEC <i>protocollo.aopd@pecveneto.it</i> , – nella persona del	
	Direttore Generale Dott. Giuseppe Dal Ben	
	di seguito, congiuntamente, le Parti	
	PREMESSO CHE	
	- l'AOUP ha manifestato all'ULSS n. 8 la volontà di avvalersi, anche per l'anno	
	2025, della collaborazione dell'UOSD Diagnostica genetica 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;	
	SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE	
	Articolo 1 – Oggetto	
	L'ULSS n. 8 garantisce all'AOUP prestazioni di genetica medica, con particolare	
	riferimento alla diagnostica pre e post natale. Le prestazioni erogabili sono	
	contenute nell'Allegato A e alle tariffe ivi indicate.	
	Articolo 2 - Modalità di esecuzione	

	L'organizzazione del servizio di cui al precedente art. 1 contempla le seguenti	
	modalità e competenze:	
	- prenotazioni e invio dei campioni, a carico dell'Azienda Ospedale – Università	
	Padova, che richiede le prestazioni di genetica medica;	
	- trasporti dei campioni, a carico dell'Azienda Ospedale – Università Padova;	
	- materiale monouso – accettazione – refertazione, secondo le modalità	
	organizzative attualmente in uso presso l'ULSS n. 8, sono a carico dell'ULSS n. 8	
	medesima.	
	Per ulteriori dettagli sull'esecuzione delle prestazioni si rinvia agli allegati	
	Protocollo operativo per prestazioni diagnostiche in convenzione (All. B) e	
	Procedura di consegna test genetici (All. C), quali parti integranti e sostanziali del	
	presente contratto.	
	Articolo 3 – Aspetti economici	
	Per l'attività di cui alla presente convenzione, l'Azienda Ospedale – Università	
	Padova si impegna a corrispondere all'ULSS n. 8 le tariffe di cui all'Allegato A.	
	Articolo 4 – Fatturazione	
	Le prestazioni richieste dall'Azienda Ospedale – Università Padova sulla scorta di	
	analitiche rendicontazioni fornite dal Responsabile UOSD Diagnostica genetica e	
	genomica di Vicenza, saranno fatturate dall'ULSS n. 8 all'Azienda Ospedale –	
	Università Padova richiedente con cadenza trimestrale.	
	Qualora, in casi eccezionali, per la definizione dell'esame sia necessaria	
	l'applicazione di ulteriori tecniche di analisi, l'UOSD Diagnostica genetica e	
	genomica di Vicenza concorda con il sanitario referente l'esecuzione supplementare	
	di altre metodiche; nel caso di analisi non eseguibili in sede, il campione viene	
	inviato ad altro laboratorio idoneo identificato dall'UOSD Diagnostica genetica e	

	genomica di Vicenza (si veda protocollo operativo allegato – All. B).	
	Articolo 5 – Modalità di pagamento	
	L’ULSS n. 8 invierà all’Azienda Ospedale – Università Padova, per le opportune	
	verifiche, la nota dettagliata delle voci e dei corrispettivi dell’attività. L’Azienda	
	Ospedale – Università Padova si impegna, entro giorni 10 dal ricevimento dei	
	riepiloghi predetti, all’emissione dell’ordinativo elettronico NSO, dandone notizia	
	all’indirizzo mail: <i>sao@aulss8.veneto.it</i> in base al quale la stessa ULSS n. 8	
	emetterà regolare fattura nei confronti dell’Azienda Ospedale – Università Padova.	
	L’Azienda Ospedale – Università Padova 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 personali	
	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	
	medica è l’Azienda Ospedale – Università Padova.	
	L’AOUP nomina l’ULSS. n. 8 Responsabile del trattamento dei dati personali,	
	anche sensibili, raccolti nell’espletamento delle attività prestate ai sensi del presente	
	contratto, nei limiti strettamente necessari allo svolgimento delle attività oggetto del	
	presente accordo, entro comunque i fini istituzionali dell’AOUP e nel rispetto della	
	precitata normativa in materia.	

	L'ULSS. n. 8, nella qualità sopra descritta, si impegna, in particolare, ad operare nel	
	continuativo rispetto dei principi posti dall'art. 11 del D.Lgs. 196/2003 in merito	
	all'esigenza di correttezza, liceità, esattezza, pertinenza e completezza del	
	trattamento medesimo; a mantenere la più completa riservatezza sui dati trattati e	
	sulla tipologia di trattamento effettuata; conservare i dati per un periodo non	
	superiore a quello necessario per gli scopi del trattamento.	
	Restano in capo al Titolare del Trattamento, l'AOUP, 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 alle disposizioni generali	
	vigenti in materia di protezione dei dati personali.	
	Articolo 7 - Responsabilità	
	L'AOUP, titolare dell'erogazione delle prestazioni e delle attività oggetto del	
	presente contratto, è responsabile civilmente verso terzi per sinistro o serie di sinistri	
	provocati dai propri medici specialisti.	
	L'ULSS n. 8 resterà estranea a qualsivoglia controversia tra l'AOUP richiedente le	
	prestazioni ed i pazienti, fatte salve le ipotesi di responsabilità giuridica dell'ULSS	
	n. 8 nella fase analitica e post analitica degli esami di genetica medica per la	
	diagnostica prenatale e postnatale eseguiti (vedasi protocollo operativo allegato al	
	presente contratto).	
	Resta in ogni caso esclusa, ai sensi dell'art. 1294 c.c., ogni solidarietà passiva tra	
	ULSS n. 8 e l'AOUP in relazione alle obbligazioni verso terzi.	
	Articolo 8 - Durata	

	La presente convenzione ha validità senza soluzione di continuità fino al 31	
	dicembre 2026 e potrà essere rinnovata in seguito ad accordi fra le Parti qualora	
	risulti compatibile con l’organizzazione dell’ULSS n. 8.	
	Eventuali modifiche delle modalità di attuazione del contratto dovranno essere	
	concordate preventivamente e, comunque, i termini esposti nel presente documento	
	potranno essere modificati a seguito di accordo tra le Parti, con scambio di note	
	formali, nel corso della durata del presente atto.	
	Articolo 9 – Inadempimento 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’ULLS 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	

		<p>ritardo nello stesso ai sensi e per gli effetti degli artt. 1218 e 1256.</p>
		<p>La comunicazione di temporanea impossibilità di esecuzione della prestazione,</p>
		<p>dovrà essere data da ciascuna Parte nei confronti dell'altra tempestivamente e dovrà</p>
		<p>avvenire per iscritto e via PEC ai seguenti indirizzi:</p>
		<p>UOSD Diagnostica genetica e genomica di Vicenza - <i>genetica.aulss8@pecveneto.it</i>.</p>
		<p>Azienda Ospedale – Università Padova: <i>protocollo.aopd@pecveneto.it</i>.</p>
		<p>In ogni caso, le “Parti” concordano sin d’ora che l’ULSS. n. 8 sarà legittimata a</p>
		<p>richiedere la corresponsione delle competenze relative alle attività già</p>
		<p>effettivamente e legittimamente svolte, previa presentazione dei relativi</p>
		<p>giustificativi.</p>
		<p>Le parti si riservano comunque la facoltà di recedere, anche unilateralmente, dalla</p>
		<p>presente convenzione prima della scadenza, con preavviso di almeno 60 giorni da</p>
		<p>comunicarsi con posta certificata PEC.</p>
		<p>Nessuna ulteriore pretesa o rivendicazione potrà essere avanzata ad alcun titolo da</p>
		<p>ciascuna delle “Parti” nei confronti dell'altra in conseguenza dell'anticipata</p>
		<p>cessazione del rapporto.</p>
		<p>Articolo 10 - Foro competente</p>
		<p>Le Parti concordano nel definire amichevolmente qualsiasi vertenza che possa</p>
		<p>scaturire dall'esecuzione del presente contratto. In caso contrario per qualunque</p>
		<p>controversia derivante dal presente contratto è esclusivamente competente il Foro di</p>
		<p>Vicenza.</p>
		<p>Articolo 11 – Registrazione ed imposta di bollo</p>
		<p>Il presente contratto:</p>
		<p>- è soggetto ad imposta di bollo a carico dell'AOUP, ai sensi dell'art. 2, allegato A</p>
		<p>del D.P.R. del 26 ottobre 1972 n. 642 che viene assolta in modo virtuale a seguito</p>

[illegible]

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			
DPYD	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/RARa 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/RARa 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

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 inerente 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.aulss8@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/consegna 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

	<p>Regione Veneto - U.L.SS. N. 8 BERICA – Ospedale San Bortolo</p> <p>U.O.S.D. Genetica Medica e Genomica</p> <p>Direttore: Dott.ssa Daniela Zuccarello</p>	
---	--	---

- 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/consegna dei referti

Tempi di refertazione previsti si veda l'allegata tabella.

Tutti i referti, così come tutti gli altri documenti (report riassuntivi vili 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.aulss8@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.

	<p>Regione Veneto - U.L.SS. N. 8 BERICA – Ospedale San Bortolo U.O.S.D. Genetica Medica e Genomica Direttore: Dott.ssa Daniela Zuccarello</p>	
---	--	---

Procedura di consegna referti test genetici

La procedura di consegna dei referti dei test genetici, che sono firmati digitalmente tramite il gestionale Cetraplus, avviene tramite una specifica cartella G-SUITE DRIVE aziendale.

Per ogni centro/reparto inviante è stata creata una cartella su G-SUITE DRIVE aziendale dell'AULSS8 a cui hanno accesso, in sola "visualizzazione", solo gli utenti aziendali referenti indicati dal centro/reparto stesso mediante comunicazione scritta del Direttore della struttura.

È possibile abilitare alla visualizzazione solo email con account di posta aziendale e non personale.

I referti dei test genetici vengono prodotti in file PDF e criptati con password. Il nome del file riporta solo il nome/cognome/data di refertazione del paziente. La password viene comunicata ai singoli utenti autorizzati mediante telefono, dopo essersi accertati dell'identità dell'interlocutore telefonico (viene preferito l'uso di numeri di telefono personali e non di struttura). La password viene modificata ogni 3 mesi e comunicata sempre tramite telefono. L'elenco delle password è conservato, su supporto cartaceo (non online), in un'area protetta della segreteria della U.O.S.D. Genetica Medica e Genomica (cassetto chiuso a chiave in un locale ad accesso controllato).

I referti rimangono disponibili nella cartella DRIVE del centro per un periodo di 3 mesi, al termine del quale verranno cancellati.

Al momento del caricamento del file PDF sulla cartella DRIVE del singolo centro/reparto, gli utenti abilitati per quella cartella ricevono un alert email che li avvisa dell'avvenuto caricamento del file. Nella mail NON è contenuto il link al file né alla cartella DRIVE.

Tutto il processo di caricamento file in cartella Drive, invio della mail di alert e avvenuta lettura della mail è tracciato dalla U.O.S.D. Genetica Medica e Genomica e salvato su un file LOG su Drive aziendale.