

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



DELIBERAZIONE

N. 551 DEL 07/04/2022

O G G E T T O

CONVENZIONE TRA L'AZIENDA ULSS N. 8 "BERICA" E L'AZIENDA ULSS N. 3 "SERENISSIMA" PER L'ESECUZIONE DI PRESTAZIONI DI GENETICA MEDICA.
DURATA DAL 1/01/2022 AL 31/12/2022.

Proponente: DIREZIONE AMMINISTRATIVA DI OSPEDALE DAO

Anno Proposta: 2022

Numero Proposta: 567/22

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

“L’Azienda U.L.SS. n. 3 “Serenissima” ha chiesto per le vie brevi alla scrivente Azienda U.L.SS. n. 8 “Berica” la disponibilità a rinnovare, anche per l’anno 2022, la convenzione per l’esecuzione di prestazioni di genetica medica, scaduto al 31/12/2021.

Sulla medesima richiesta sono stati acquisiti, per le vie brevi, i pareri favorevoli del Direttore dell’U.O. Laboratorio di Genetica di Vicenza e della Direzione Medica del Distretto Est di questa Azienda U.L.SS..

In ragione di quanto esposto, si propone pertanto di approvare il rinnovo della convenzione in argomento, alle medesime condizioni e termini degli anni precedenti, tra l’Azienda U.L.SS. n. 8 “Berica” e l’Azienda U.L.SS. n. 3 “Serenissima”, per il periodo decorrente dal 01/01/2022 al 31/12/2022, così come precisato nell’ accordo e nel protocollo operativo allegati al presente provvedimento quali parti integranti e sostanziali.

Sulla base del dato storico relativo all’anno 2021, per la durata della convenzione in argomento si stimano ricavi presunti pari a complessivi € 300.000,00 da imputare al Bilancio sanitario, anno 2022, al conto di ricavo 5106000010 *“Altre prestazioni sanitarie e socio-sanitarie ad Asl della Regione”*.

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. 3 “Serenissima” per l’esecuzione di prestazioni di genetica medica per il periodo decorrente dal 01/01/2022 al 31/12/2022, alle medesime condizioni e termini degli anni precedenti e come precisate nell’accordo e nel protocollo operativo allegati alla presente deliberazione, quali sue parti integranti e sostanziali;
2. di dare atto che, sulla base del dato storico relativo all’anno 2021, i ricavi presunti derivanti dalla stipula della convenzione di cui al punto 1 sono pari a complessivi € 300.000,00 e che le somme da introitare troveranno riferimento nel bilancio sanitario anno 2022 nel conto di ricavo 5106000010 *“Altre prestazioni sanitarie e socio-sanitarie ad Asl della Regione”*;
3. di incaricare la Direzione Amministrativa di Ospedale per gli ulteriori adempimenti amministrativi di competenza;

4. 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. Fabrizio Garbin)

Il Direttore Sanitario
(dr. Salvatore Barra)

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

IL DIRETTORE GENERALE
(Maria Giuseppina Bonavina)

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

IL DIRETTORE
UOC AFFARI GENERALI

	CONVENZIONE	
	PER L'ESECUZIONE DI PRESTAZIONI DI GENETICA MEDICA	
	TRA	
	l'Azienda U.L.SS. n. 8 "Berica" , di seguito denominata anche "A.U.L.SS. 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 Maria Giuseppina	
	Bonavina, nata a Palmi (RC) il 19/05/1957,	
	E	
	l'Azienda U.L.SS. n. 3 "Serenissima" di seguito denominata anche "A.U.L.S.S. n.	
	3 Serenissima, con sede e domicilio fiscale in via Don Federico Tosatto, n. 147 -	
	30174 Venezia CF/PIVA: 02798850273 - rappresentata dal Direttore Generale, dott.	
	Edgardo Contato, nato a Papozze (RO) il 16.5.1958,	
	PREMESSO CHE	
	- l'A.U.L.SS. n. 3 ha manifestato all'A.U.L.SS. n. 8 la volontà di avvalersi,	
	anche per l'anno 2022, della collaborazione dell'U.O.S. Laboratorio di Genetica	
	dell'A.U.L.SS. n. 8 (per brevità denominato Laboratorio di Genetica) per garantire i	
	livelli essenziali assistenziali inerenti le finalità istituzionali degli Enti del S.S.R. e	
	prestazioni fuori dai L.E.A. con oneri a totale carico dell'assistito;	
	- 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'A.U.L.SS. n. 8 garantisce all'A.U.L.SS. n. 3 prestazioni di genetica medica, con	

	particolare riferimento alla diagnostica pre e postnatale, per garantire i livelli	
	essenziali assistenziali inerenti le finalità istituzionali degli Enti del S.S.R. e	
	prestazioni fuori dai L.E.A. con oneri a totale carico dell'assistito.	
	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'A.U.L.S.S. n. 3 che richiede le	
	prestazioni di genetica medica;	
	- trasporti dei campioni a carico dell'A.U.L.S.S. n. 3, con consegna entro e non	
	oltre le ore 15 del giorno stesso del prelievo o entro le ore 12 del mattino	
	successivo al giorno del prelievo, direttamente presso il Laboratorio di	
	Genetica, al seguente indirizzo: U.O.S. Laboratorio di Genetica, A.U.L.S.S. n. 8,	
	Contrà San Bortolo, 97/99 Vicenza;	
	- materiale monouso – accettazione – refertazione, secondo le modalità	
	organizzative attualmente in uso presso l'A.U.L.S.S. n. 8, sono a carico	
	dell'A.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 (All. 1);	
	- ritiro materiale monouso a carico dell'A.U.L.S.S. n. 3 di norma una volta al	
	mese;	
	- ritiro eventuali referti cartacei, qualora concordato, che avverrà di norma una	
	volta a settimana a carico dell'A.U.L.S.S. n. 3;	
	Articolo 3 – Aspetti economici	
	Per l'attività di cui alla presente convenzione erogata agli assistiti all'interno dei	
	L.E.A. o al di fuori dei L.E.A., secondo la normativa vigente l'A.U.L.S.S. n. 3 si	

	impegna a corrispondere all'A.U.L.SS. n. 8 le seguenti tariffe:	
	• cariotipo costitutivo (91.34.5, 91.31.2) € 60,14	
	• cariotipo fetale da villi coriali (CVS) (91.35.3, 91.35.4, 2x 91.31.4) € 95,00	
	• cariotipo fetale da liquido amniotico (LA) (91.31.1, 91.33.4) € 95,00	
	• analisi cromosomica mediante MLPA/– QF-PCR estesa su materiale abortivo	
	(91.36.5, 3x 91.29.1/91.36.5, 91.30.2) € 95,00	
	• QF-PCR (91.36.5, 91.30.2) € 56,71	
	• Contaminazione materna (91.36.5, 91.30.2) € 56,71	
	• Array CGH con indicazione clinica (OLIGO)	
	(91.36.5, 6x 91.37.2) € 956,72	
	• Screening CFTR (91.30.C) € 76,47	
	• Emocromatosi (1° liv. 3 mutazioni HFE) (91.36.5, 91.30.1) € 67,50	
	• Array TARGET (91.36.5, 3x 91.37.2) € 494,33	
	• Ibridazione in situ FISH (91.37.3) cad. € 164,55	
	Articolo 4 – Fatturazione	
	Le prestazioni richieste dall'A.U.L.S.S. n. 3, sulla scorta di analitiche	
	rendicontazioni, fornite dal Responsabile del Laboratorio di Genetica, saranno	
	fatturate dall'A.U.L.SS. n. 8 all'A.U.L.S.S. n. 3 richiedente con cadenza trimestrale.	
	Qualora, in casi eccezionali, per la definizione dell'esame sia necessaria	
	l'applicazione di ulteriori tecniche di analisi, il Laboratorio di Genetica concorda	
	con il sanitario referente dell'A.U.L.S.S. n. 3 l'esecuzione supplementare di altre	
	metodiche; nel caso di analisi non eseguibili in sede, il campione viene inviato ad	
	altro laboratorio idoneo, identificato dal Laboratorio di Genetica.	
	Articolo 5 – Modalità di pagamento	
	L'A.U.L.S.S. n. 3 provvederà all'immediata approvazione e liquidazione della	

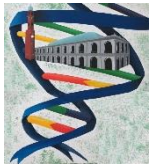
	fattura che troverà pagamento attraverso il meccanismo della compensazione	
	finanziaria (Poste R) istituita dalla Regione Veneto, con D.G.R. n. 337/2010.	
	Articolo 6 - Trattamento dei dati e nomina a Responsabile esterno del	
	trattamento ex art. 28 Regolamento (UE) 2016/679	
	Con riferimento al D.Lgs 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’A.U.L.SS. n. 3.	
	Con atto separato l’A.U.L.S.S. n. 3 provvederà a nominare l’A.U.L.SS. 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’A.U.L.S.S. n. 3 e nel rispetto della	
	precitata normativa in materia.	
	Restano in capo al Titolare del Trattamento dei dati personali, l’A.U.L.S.S. n. 3, 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' A.U.L.S.S. n. 3, 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' A.U.L.S.S. n. 8 resterà estranea a qualsivoglia controversia tra l' A.U.L.S.S n. 3 ed	
	i pazienti, fatte salve le ipotesi di responsabilità giuridica dell' A.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	
	A.U.L.S.S. n. 8 e l' A.U.L.S.S. n. 3 in relazione alle obbligazioni verso terzi.	
	Articolo 8 - Durata	
	La presente convenzione ha validità dal 01/01/2022 al 31/12/2022 e potrà essere	
	rinnovata in seguito ad accordi fra le parti qualora risulti compatibile con	
	l'organizzazione dell' A.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' A.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 (All. 1), 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. Laboratorio di Genetica di Vicenza - genetica.aulss8@pecveneto.it .	
	A.U.L.SS. n. 3: protocollo.aulss3@pecveneto.it	
	In ogni caso, le “Parti” concordano sin d’ora che l’A.U.L.SS. 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 10 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’A.U.L.SS. n. 3, 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	

[illegible]

	Regione Veneto - U.L.SS. N. 8 BERICA – Ospedale San Bortolo Laboratorio Analisi di Vicenza Direttore: Dott. Davide Giavarina U.O.S. Laboratorio di Genetica Responsabile: Dott.ssa Annamaria Montaldi	
---	--	---

PROTOCOLLO OPERATIVO

DIAGNOSI PRENATALE

FASE PREANALITICA

Le analisi genetiche vengono eseguite su campioni biologici di utenti afferenti all'AULSS richiedente. Il contatto con la paziente viene gestito direttamente dal personale dell'AULSS richiedente.

Prenotazione analisi e consulenza genetica pretest

Le prenotazioni e la consulenza genetica pretest vengono gestite direttamente dal personale dell'ULSS richiedente.

L'UOS Laboratorio di Genetica riceve i prelievi secondo giorno/i settimanale/i stabilito/i fra gli operatori dei due Servizi (eventuali cambiamenti vanno preventivamente concordati).

Variazioni/ chiusure dovute a festività sono comunicate dall'UOS Laboratorio di Genetica a mezzo PEC con un anticipo di almeno un mese.

Invii con carattere di urgenza vanno discussi caso per caso.

L'AULSS 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 richiedente, e allegati al campione biologico; alla documentazione va allegata copia della tessera sanitaria della gestante e quella del partner, qualora sia prelevato campione biologico di quest'ultimo.

Prelievo, confezionamento e conservazione dei campioni

Almeno un giorno prima del giorno di prelievo, entro le ore 10.00, i sanitari preposti dell'AULSS richiedente inviano a mezzo email (genetica@aulss8.veneto.it) l'elenco dei prelievi previsti.

Le provette contenenti il terreno di trasporto e il materiale di consumo necessario (quest'ultimo su richiesta, in base agli specifici accordi) vengono preparati mensilmente dal personale dell'UOS Laboratorio di Genetica, sulla base del consumo medio mensile, e consegnati al primo accesso successivo del personale addetto al trasporto.

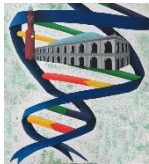
Il personale medico dell'AULSS richiedente esegue il prelievo in base alle istruzioni fornite sulla quantità di materiale biologico necessario e la tipologia di provette/contenitori con *medium* di trasporto da utilizzare; ad ogni provetta deve essere applicata etichetta identificativa compilata con i campi richiesti, controfirmata dalla gestante in presenza del personale Sanitario mediante riconoscimento attivo (IdL 14, IdL 19); **il medico richiedente deve compilare in ogni sua parte il modulo di accompagnamento del campione** (MO 35).

I campioni vengono portati al Laboratorio secondo i tempi concordati da parte del personale addetto al trasporto dell'AULSS richiedente; il trasporto dei campioni avviene a temperatura ambiente.

FASE ANALITICA

L'UOS Laboratorio di Genetica esegue le analisi richieste seguendo i rispettivi processi analitici.

Qualora, in casi particolari, per la definizione sia necessaria l'applicazione di ulteriori tecniche di analisi, l'UOS Laboratorio di Genetica concorda con il Referente dell'AULSS richiedente l'esecuzione supplementare di altre metodiche; per le analisi di approfondimento non eseguibili in sede, il campione viene inviato ad altro laboratorio idoneo, identificato dall'UOS Laboratorio di Genetica.

	Regione Veneto - U.L.SS. N. 8 BERICA – Ospedale San Bortolo Laboratorio Analisi di Vicenza Direttore: Dott. Davide Giavarina U.O.S. Laboratorio di Genetica Responsabile: Dott.ssa Annamaria Montaldi	
---	--	---

Per le diagnosi non eseguibili in sede, si rimanda all'ADDENDUM.

Per le analisi non eseguibili in sede è necessaria l'autorizzazione scritta del Centro inviante, per la successiva fatturazione supplementare.

Nel caso di richiesta di spedizione di DNA residuo presente presso l'U.O.S. Laboratorio di Genetica ad altro centro diagnostico è necessaria inoltre la preventiva autorizzazione scritta da parte del Centro che ha inviato il prelievo.

FASE POSTANALITICA

Comunicazione dei risultati/consegna dei referti

Villi coriali:

- A. cariotipo normale:
 - a. entro 7 giorni report dei risultati preliminari con esito della sola analisi "diretta" a cariotipo normale relativi all'intera seduta
 - b. entro 21 giorni referto definitivo (15 giorni in caso di analisi urgente)
- B. analisi citogenomiche/molecolari, con i seguenti tempi di refertazione:
 - analisi array-CGH da biopsia di villi coriali: entro 15 giorni [analisi eseguita dopo l'esito dell'analisi "diretta" del cariotipo (7gg)]
 - analisi array-CGH da coltura a lungo termine di villi coriali: entro 21 giorni [analisi eseguita dopo coltura cellulare (15 giorni)]
 - analisi QF-PCR da biopsia di villi coriali: 4 giorni
- C. risultati patologici/mosaicismo/analisi di approfondimento: non appena disponibile il risultato, le comunicazioni in merito a tali casi vengono notificate via mail e, se possibile, telefonicamente ad un Medico Referente; su richiesta del Medico referente è inviato il referto preliminare.

Liquido amniotico:

- A. cariotipo normale: referto entro 21 giorni (15 giorni in caso di analisi urgente)
- B. analisi citogenomiche/molecolari, con i seguenti tempi di refertazione:
 - analisi array-CGH da liquido amniotico non coltivato: 6 giorni
 - analisi array-CGH da liquido amniotico coltivato: entro 21 giorni [analisi eseguita dopo l'esito dell'analisi del cariotipo e dopo coltura cellulare (10-15 giorni)]
 - analisi QF-PCR da liquido amniotico: 4 giorni
- C. risultati patologici/mosaicismo/analisi di approfondimento: non appena disponibile il risultato, le comunicazioni in merito a tali casi vengono notificate via mail e, se possibile, telefonicamente ad un Medico Referente; su richiesta del Medico referente è inviato il referto preliminare.

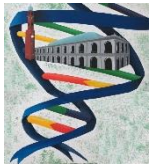
Materiale abortivo:

Invio del referto entro 60 giorni.

Tutti i referti, così come tutti gli altri documenti (report riassuntivi villi coriali metodo diretto, eventuali comunicazioni, documentazione), sono trasmessi tramite posta elettronica certificata agli indirizzi di riferimento dell'ULSS richiedente/consegnati, previo accordo, al personale addetto al trasporto.

Conservazione/eliminazione dei campioni

[Digitare qui]

	Regione Veneto - U.L.SS. N. 8 BERICA – Ospedale San Bortolo Laboratorio Analisi di Vicenza Direttore: Dott. Davide Giavarina U.O.S. Laboratorio di Genetica Responsabile: Dott.ssa Annamaria Montaldi	
---	--	---

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 10 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 del paziente. Il contatto con il paziente viene gestito direttamente dal personale dell'ULSS richiedente.

Prenotazione analisi e consulenza genetica pretest

Le prenotazioni e la consulenza genetica pretest vengono gestite direttamente dal personale dell'ULSS richiedente.

La UOS di Genetica riceve i prelievi secondo il giorno settimanale stabilito fra gli operatori dei due Servizi (eventuali cambiamenti vanno preventivamente concordati).

Variazioni/ chiusure dovute a festività sono comunicate da UOS di Genetica a mezzo PEC con un anticipo di almeno un mese.

Invii con carattere di urgenza vanno discussi caso per caso.

L'U.L.SS. 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 dal paziente e dal medico, e allegati al prelievo. Alla documentazione va allegata copia della tessera sanitaria del paziente.

Prelievo, confezionamento e conservazione dei campioni

Il personale sanitario dell'ULSS richiedente esegue il prelievo in base alle istruzioni fornite sulla quantità di materiale biologico necessario e la tipologia di provette da utilizzare (IdL 17).

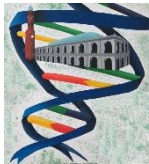
Il medico deve compilare in ogni sua parte il modulo di accompagnamento del campione (MO 33).

I campioni vengono portati al Laboratorio nei tempi concordati da parte del personale addetto al trasporto dell'ULSS richiedente; il trasporto dei campioni avviene a temperatura ambiente.

FASE ANALITICA

L'UOS di Genetica esegue le analisi richieste seguendo i rispettivi processi analitici.

Qualora, in casi particolari, per la definizione sia necessaria l'applicazione di ulteriori tecniche di analisi, l'UOS di Genetica concorda con il Referente dell'ULSS richiedente l'esecuzione supplementare di altre metodiche; nel caso di analisi di approfondimento non eseguibili in sede, il campione viene inviato ad altro laboratorio idoneo, identificato dalla UOS di Genetica. In questi casi è necessaria l'autorizzazione scritta del Centro inviante.

	Regione Veneto - U.L.SS. N. 8 BERICA – Ospedale San Bortolo Laboratorio Analisi di Vicenza Direttore: Dott. Davide Giavarina U.O.S. Laboratorio di Genetica Responsabile: Dott.ssa Annamaria Montaldi	
---	--	---

FASE POSTANALITICA

Comunicazione dei risultati/consegna dei referti

Non appena disponibile il risultato, le comunicazioni in merito a esiti patologici/mosaicismo o ad approfondimenti necessari vengono notificate via mail e, se possibile, telefonicamente ad un Medico Referente. Tutti i referti, così come tutti gli altri documenti (eventuali comunicazioni, documentazione), sono trasmessi tramite posta elettronica certificata agli indirizzi di riferimento dell'ULSS richiedente.

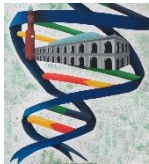
Conservazione/eliminazione dei campioni

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

Conservazione dei dati clinici e di laboratorio

I registri di lavoro relativi alle procedure di ogni analisi e le schede paziente sono conservati per 10 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.

	Regione Veneto - U.L.SS. N. 8 BERICA – Ospedale San Bortolo Laboratorio Analisi di Vicenza Direttore: Dott. Davide Giavarina U.O.S. Laboratorio di Genetica Responsabile: Dott.ssa Annamaria Montaldi	
---	--	---

ADDENDUM

DIAGNOSTICA GENETICA PRENATALE

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 l'UOS Laboratorio di Genetica e per consentire una precisa tracciabilità, anche a fini amministrativi, dei costi delle prestazioni eseguite dai laboratori esterni, le Aziende richiedenti si devono attenere a quanto sotto riportato:

Richiesta di analisi genetiche **aggiuntive GIA' AL MOMENTO DEL PRELIEVO** (ad esempio casi di diagnosi prenatale per familiarità per patologia genetica, ricerca mutazione familiare)

1. Il referente medico (ginecologo/genetista) operante nel centro convenzionato richiedente verificherà con il laboratorio **esterno** che eseguirà l'indagine **aggiuntiva** le modalità operative richieste per l'invio del/i campione/i, in particolare:
 - a. **La Documentazione necessaria** (modulo richiesta esame, consenso informato fornito dal Laboratorio che eseguirà l'indagine) **che andrà compilata a cura del centro convenzionato richiedente**;
 - b. **Il Regime di fatturazione della prestazione** (con impegnativa o previa autorizzazione Direzione Medica del centro convenzionato richiedente) secondo le indicazioni del Laboratorio che eseguirà l'indagine
 - c. **Le Tempistiche di refertazione** dal momento dell'invio del campione.
2. Il referente medico (ginecologo/genetista) operante nel centro convenzionato richiedente:
 - contatterà il Laboratorio di Genetica Molecolare dell'U.O.S. Laboratorio di Genetica (0444 753838/7137/7136) per avvisare circa la data di prelievo programmata ed invierà richiesta scritta tramite mail o PEC (genetica@aulss8.veneto.it genetica.aulss8@pecveneto.it) comunicando la tipologia di materiale da inviare, le indagini da eseguire (i.e esclusione di contaminazione materna) e l'indirizzo di invio del campione comprensivo di contatti telefonici/mail del Laboratorio Ricevente.
 - Si prenderà carico di allegare la documentazione necessaria al momento dell'invio del campione presso la UOS laboratorio di Genetica ULSS8.
3. Il laboratorio di Genetica Molecolare dell'UOS Laboratorio di Genetica procederà all'invio del campione una volta disponibile il DNA fetale e darà comunicazione al laboratorio esterno e al centro convenzionato richiedente (nella persona dell'Inviante) della data di spedizione del campione.

Richiesta di analisi genetiche **SUCCESSIVE** alla conclusione delle analisi (cariotipo ed Array) effettuate presso laboratorio di Genetica (referto già concluso e firmato):

1. Il referente medico (ginecologo/genetista) operante nel centro convenzionato richiedente contatterà il Laboratorio di Genetica Molecolare dell'UOS Laboratorio di Genetica (0444 753838/7137/7136) per verificare la disponibilità di DNA fetale residuo.
2. Qualora sia disponibile un'aliquota di DNA riferirsi al punto 1 del paragrafo "Richiesta di analisi genetiche **aggiuntive GIA' AL MOMENTO DEL PRELIEVO**"

Nel caso di richiesta di spedizione di DNA residuo presente presso la U.O.S. Laboratorio di Genetica è necessaria inoltre la preventiva autorizzazione scritta da parte del Centro che ha inviato il prelievo.



Regione Veneto - U.L.SS. N. 8 BERICA – Ospedale San Bortolo
Laboratorio Analisi di Vicenza
Direttore: Dott. Davide Giavarina

U.O.S. Laboratorio di Genetica
Responsabile: Dott.ssa Annamaria Montaldi

