

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 654 DEL 20/04/2023

O G G E T T O

CONTRATTO TRA L'AZIENDA ULSS 8 BERICA E L'AZIENDA OSPEDALE UNIVERSITÀ PADOVA PER L'ESECUZIONE DI PRESTAZIONI SANITARIE DI GENETICA MEDICA. DURATA DALL'1/01/2023 AL 31/12/2023.

Proponente: DIREZIONE AMMINISTRATIVA DI OSPEDALE DAO

Anno Proposta: 2023

Numero Proposta: 670/23

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.S.S. n. 8 “Berica” la disponibilità a rinnovare, anche per l’anno 2023, il contratto per l’esecuzione di prestazioni sanitarie di genetica medica scaduto 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 Responsabile di Diagnostica genetica e genomica di Vicenza.

Si precisa che l’Azienda Ospedale Università Padova provvederà alla liquidazione delle fatture emesse da questa Azienda e 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 del contratto in argomento tra l’Azienda U.L.S.S. n. 8 “Berica” e l’Azienda Ospedale Università Padova, per il periodo decorrente dal 01/01/2023 al 31/12/2023 così come precisato nel disciplinare e nel protocollo operativo allegati alla presente deliberazione quali sue 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 del contratto tra l’Azienda U.L.S.S. n. 8 “Berica” e l’Azienda Ospedale Università Padova per l’esecuzione di prestazioni sanitarie di genetica medica, per il periodo decorrente dal 01/01/2023 al 31/12/2023, alle condizioni precisate nel disciplinare e nel protocollo operativo allegati alla presente deliberazione, quali sue parti integranti e sostanziali (All. 1 e 2);
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 troveranno riferimento nel bilancio sanitario anno 2023 nel conto di ricavo 5106000010 “*Altre prestazioni sanitarie e socio-sanitarie ad Asl della Regione*”;
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. Fabrizio Garbin)

Il Direttore Sanitario
(dr.ssa Romina Cazzaro)

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

CONTRATTO DI VENDITA DI PRESTAZIONI 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 *protocollo.centrale.aulss8@pecveneto.it* – nella persona del Direttore Generale Dott.ssa Maria Giuseppina Bonavina

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 *protocollo.aopd@pecveneto.it*, –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 2023, 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.

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, 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 l'UOSD Diagnostica genetica e genomica di Vicenza, al seguente indirizzo: UOSD Diagnostica genetica e genomica di Vicenza, ULSS n. 8, Contrà San Bortolo, 97/99 Vicenza;	
	- 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 ogni ulteriori dettagli sull'esecuzione delle prestazioni si rinvia all'allegato protocollo operativo quale parte integrante e sostanziale del presente contratto (All. 1).	
	- ritiro materiale monouso a carico dell'Azienda Ospedale – Università Padova, di norma una volta al mese;	
	- ritiro eventuali referti cartacei, qualora concordato, che avverrà di norma una volta alla settimana, a carico dell'Azienda Ospedale – Università Padova.	
	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 seguenti tariffe da Nomenclatore Tariffario Regionale, scontate del 25%:	
	– cariotipo costitutivo (91.34.5, 91.31.2)	Euro 114,53
	– cariotipo fetale da villi coriali (91.35.3, 91.35.4, 2x91.31.4)	Euro 282,34
	– cariotipo fetale da liquido amniotico (LA) (91.31.1, 91.33.4)	Euro 133,20
	– QF-PCR (91.36.5, 91.30.2)	Euro 114,49

	– contaminazione materna (91.36.5, 91.30.2)	Euro 114,49
	– Ibridazione in situ FISH (91.37.3) cad.	Euro 123,41
	– Estrazione di DNA (91.36.5) cad.	Euro 40,10
	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. 1).	
	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 dal 1 gennaio 2023 al 31 dicembre 2023 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	
	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:	
	UOSD Diagnostica genetica e genomica di Vicenza - <i>genetica.aulss8@pecveneto.it</i> .	
	Azienda Ospedale – Università Padova: <i>protocollo.aopd@pecveneto.it</i> .	
	In ogni caso, le "Parti" concordano sin d'ora che l'ULSS. 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 del presente contratto. In caso contrario per qualunque	
	controversia derivante dal presente contratto è esclusivamente competente il Foro di	
	Vicenza.	
	Articolo 11 – Registrazione ed imposta di bollo	
	Il presente contratto:	
	- è soggetto ad imposta di bollo a carico dell'AOUP, 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 dell'Agenzia delle Entrate PD-1 n. 64493/2T del 30/11/2011;	
	- 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 soggetto 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 sottoscritto 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 nel presente contratto si richiamano le	

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

Letto, approvato e sottoscritto

Azienda Ospedale –

Azienda ULSS n. 8

Università Padova

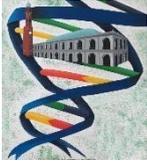
Berica

Il Direttore Generale

Il Direttore Generale

Dott. Giuseppe Dal Ben

Dott.ssa Maria Giuseppina Bonavina

 <p>REGIONE DEL VENETO ULSS8 BERICA</p>	<p>Regione Veneto - U.L.SS. N. 8 BERICA – Ospedale San Bortolo U.O.S.D. Diagnostica Genetica e Genomica Responsabile: Dott. Omar Perbellini</p>	
--	--	---

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.

Prenotazione analisi e consulenza genetica pre-test

Le prenotazioni e la consulenza genetica pre-test vengono gestite direttamente dal personale dell'Azienda richiedente.

La UOSD Diagnostica Genetica e Genomica riceve i prelievi in giorni prestabiliti della settimana come concordato fra gli operatori dei due Servizi (eventuali cambiamenti vanno preventivamente concordati). Variazioni o chiusure dovute a festività sono comunicate dalla UOSD Diagnostica Genetica e Genomica a mezzo PEC con un anticipo di almeno un mese.

Invii con carattere di urgenza vanno discussi caso per caso.

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 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 Diagnostica Genetica 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 (MO 35).

REGIONE DEL VENETO

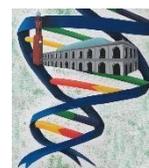


ULSS8
BERICA

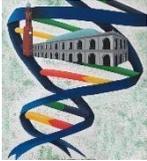
Regione Veneto - U.L.SS. N. 8 BERICA – Ospedale San Bortolo

U.O.S.D. Diagnostica Genetica e Genomica

Responsabile: Dott. Omar Perbellini



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

 <p>REGIONE DEL VENETO ULSS8 BERICA</p>	<p>Regione Veneto - U.L.SS. N. 8 BERICA – Ospedale San Bortolo</p> <p>U.O.S.D. Diagnostica Genetica e Genomica</p> <p>Responsabile: Dott. Omar Perbellini</p>	
--	--	---

FASE ANALITICA

La UOSD Diagnostica Genetica 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.

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

FASE POSTANALITICA

Comunicazione dei risultati/consegna dei referti

Villi coriali:

- cariotipo normale:
 - entro 7 giorni report dei risultati preliminari con esito della sola analisi "diretta" a cariotipo normale relativi all'intera seduta
 - entro 21 giorni referto definitivo (15 giorni in caso di analisi urgente)
- analisi citogenomiche e/o molecolari, con i seguenti tempi di refertazione:
 - analisi array-CGH da biopsia di villi coriali: 10 giorni (analisi eseguita dopo l'esito dell'analisi "diretta" del cariotipo)
 - analisi array-CGH da coltura a lungo termine di villi coriali: 21 giorni [analisi eseguita dopo coltura cellulare (~10-15 giorni)]
 - analisi QF-PCR da biopsia di villi coriali: 4 giorni
- risultati patologici/mosaicismo/analisi di approfondimento: non appena disponibile il risultato, le comunicazioni in merito a tali casi vengono notificate via mail ad un Medico Referente; su richiesta del Medico referente è inviato il referto preliminare.

Liquido amniotico:

- cariotipo normale: referto entro 21 giorni (15 giorni in caso di analisi urgente)
- analisi citogenomiche/molecolari, con i seguenti tempi di refertazione:
 - analisi array-CGH da liquido amniotico non coltivato: 8 giorni
 - analisi array-CGH da liquido amniotico coltivato: 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
- risultati patologici/mosaicismo/analisi di approfondimento: non appena disponibile il risultato, le comunicazioni in merito a tali casi vengono notificate via mail 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'Azienda richiedente.

REGIONE DEL VENETO

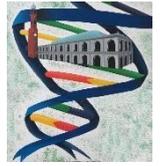


ULSS8
BERICA

Regione Veneto - U.L.SS. N. 8 BERICA – Ospedale San Bortolo

U.O.S.D. Diagnostica Genetica e Genomica

Responsabile: Dott. Omar Perbellini



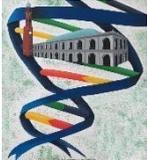
Conservazione/eliminazione dei campioni

Dopo l'esecuzione dell'esame i campioni biologici (aliquota di villi coriali/sospensione cellulare/DNA) vengono conservati presso il laboratorio in accordo con le vigenti Linee Guida SIGU.

Conservazione dei dati clinici e di laboratorio

I registri di lavoro relativi alle procedure di ogni analisi e le schede paziente sono conservati in accordo con le vigenti Linee Guida SIGU.

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

 <p>REGIONE DEL VENETO ULSS8 BERICA</p>	<p>Regione Veneto - U.L.SS. N. 8 BERICA – Ospedale San Bortolo</p> <p>U.O.S.D. Diagnostica Genetica e Genomica</p> <p>Responsabile: Dott. Omar Perbellini</p>	
--	--	---

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.

Prenotazione analisi e consulenza genetica pre-test

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

La UOSD Diagnostica Genetica e Genomica riceve i campioni in giorni prestabiliti della settimana come concordato fra gli operatori dei due Servizi (eventuali cambiamenti vanno preventivamente concordati).

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

Invii con carattere di urgenza vanno discussi caso per caso.

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.

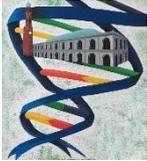
Il medico referente deve compilare in ogni sua parte il modulo di accompagnamento del campione (MO 33).

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 Diagnostica Genetica 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.

<p>REGIONE DEL VENETO</p>  <p>ULSS8 BERICA</p>	<p>Regione Veneto - U.L.SS. N. 8 BERICA – Ospedale San Bortolo</p> <p>U.O.S.D. Diagnostica Genetica e Genomica</p> <p>Responsabile: Dott. Omar Perbellini</p>	
--	--	---

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

FASE POSTANALITICA

Comunicazione dei risultati/consegna dei referti

Tempi di refertazione previsti:

- Cariotipo costitutivo: 28 giorni (7 giorni in caso di urgenza)
- Ibridazione in situ FISH: 14 giorni
- Analisi Array CGH: 60 giorni
- Analisi di screening per Fibrosi Cistica: 1 mese
- Analisi di secondo livello per Fibrosi Cistica: 1 mese
- Analisi mutazioni HFE per sospetta emocromatosi: 1 mese (7 giorni in caso di urgenza)

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.

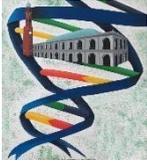
Conservazione/eliminazione dei campioni

Dopo l'esecuzione dell'esame i campioni biologici (sospensione cellulare/DNA) vengono conservati presso il laboratorio in accordo con le vigenti Linee Guida SIGU

Conservazione dei dati clinici e di laboratorio

I registri di lavoro relativi alle procedure di ogni analisi e le schede paziente sono conservati in accordo con le vigenti Linee Guida SIGU.

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

 <p>REGIONE DEL VENETO ULSS8 BERICA</p>	<p>Regione Veneto - U.L.S.S. N. 8 BERICA – Ospedale San Bortolo</p> <p>U.O.S.D. Diagnostica Genetica e Genomica</p> <p>Responsabile: Dott. Omar Perbellini</p>	
---	---	---

INDAGINI DI GENETICA MOLECOLARE NON ESEGUIBILI PRESSO LA UOSD DIAGNOSTICA GENETICA 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 Diagnostica Genetica 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 Diagnostica Genetica 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 Diagnostica Genetica e Genomica
2. Compiti del laboratorio di Genetica Molecolare della UOSD Diagnostica Genetica e Genomica:
 - i. invio del campione una volta disponibile il DNA
 - ii. comunicazione al laboratorio esterno la data di spedizione del campione.

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

1. Il Genetista dell'Azienda Richiedente
 - o contatta il Laboratorio di Genetica Molecolare della UOSD Diagnostica Genetica e Genomica (0444 753838/7137/7136) per verificare la disponibilità di campione residuo
 - o in caso affermativo richiede estrazione ed invio del DNA mediante comunicazione scritta a genetica@aulss8.veneto.it.
2. UOSD da comunicazione della avvenuta spedizione del campione a genetica@aopd.veneto.it.