

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 867 DEL 25/05/2023

OGGETTO

CONVENZIONE TRA L'AZIENDA ULSS 8 BERICA E L'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA DI VERONA PER LO SVOLGIMENTO 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: 854/23

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

“Con nota PEC agli atti, l’Azienda Ospedaliero Universitaria Integrata di Verona ha chiesto alla scrivente Azienda U.L.S.S. n. 8 “Berica” la disponibilità a rinnovare, anche per l’anno 2023, la convenzione per l’esecuzione di prestazioni sanitarie di genetica medica.

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 Ospedaliero Universitaria Integrata di Verona 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 stipulare la convenzione in argomento tra l’Azienda U.L.S.S. n. 8 “Berica” e l’Azienda Ospedaliero Universitaria Integrata di Verona, per il periodo decorrente dall’1/01/2023 e fino 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, la convenzione tra l’Azienda U.L.S.S. n. 8 “Berica” e l’Azienda Ospedaliero Universitaria Integrata di Verona 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 Ospedaliero Universitaria Integrata di Verona 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

CONVENZIONE PER L'ESECUZIONE DI ANALISI GENETICHE

tra

AZIENDA ULSS 8 BERICA (d'ora innanzi, ULSS 8 Berica) con sede legale in
Vicenza, viale Ridolfi 37, C.F. e P.IVA 02441500242, in persona della Dott.ssa Maria
Giuseppina Bonavina, in qualità di Direttore Generale

e

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA VERONA (d'ora
innanzi, AOUI Verona) con sede legale in Verona, Piazzale A. Stefani 1, C.F. e P.IVA
03901420236, in persona del Dott. Callisto Marco Bravi, in qualità di Direttore
Generale

Premesso che

1) AOUI Verona si avvale attualmente del supporto di alcuni laboratori esterni per lo
svolgimento di analisi genetiche necessarie al completamento della diagnosi
prenatale sul materiale biologico prelevato mediante amniocentesi (liquido
amniotico) e villocentesi (villi coriali), non disponendo delle strutture/attrezzature
per organizzare una gestione completamente interna di tali attività;

2) al fine di ovviare alla mancanza di uniformità del percorso diagnostico e di
gestione del materiale biologico e di poter costituire un percorso lineare di diagnosi
prenatale, nonché allo scopo di ridurre l'esposizione al rischio di smarrimento dei
campioni e di ottenere i referti in tempi adeguati, AOUI Verona intende avvalersi
della collaborazione della ULSS 8 Berica per lo svolgimento delle analisi genetiche
indicate all'art. 1 della presente convenzione, nelle more dell'implementazione di
risorse e della formazione professionale altamente specializzata richiesta;

3) l'avvio della collaborazione con la ULSS 8 Berica è inoltre funzionale a
consentire al Centro di Diagnosi Prenatale di AOUI Verona (Centro di secondo

livello) di allinearsi alle Linee Guida vigenti in materia per quanto riguarda il percorso di erogazione delle prestazioni;

4) la ULSS 8 Berica è disponibile a svolgere per AOUI Verona, tramite l' UOS Diagnostica genetica e genomica di Vicenza presso l'Ospedale San Bortolo di Vicenza, le analisi genetiche di cui all'art. 1 della presente convenzione;

Tutto ciò premesso, che costituisce parte integrante della presente convenzione,

si conviene e si stipula quanto segue

Art. 1 – Oggetto della convenzione

1) AOUI Verona affida alla ULSS 8 Berica, che accetta, l'esecuzione delle seguenti analisi genetiche prenatali alle seguenti tariffe del Nomenclatore Tariffario Regionale scontate del 25%:

•	cariotipo costitutivo (91.34.5, 91.31.2)	€ 114,53
•	cariotipo fetale da villi coriali (91.35.3, 91.35.4, 2x 91.31.4)	€ 282,34
•	cariotipo fetale da liquido amniotico (LA) (91.31.1, 91.33.4)	€ 133,20
•	analisi cromosomica mediante MLPA/- QF-PCR estesa su materiale abortivo (91.36.5, 3x 91.29.1/91.36.5, 91.30.2)	€ 281,40
•	QF-PCR (91.36.5, 91.30.2)	€ 114,49
•	Contaminazione materna (91.36.5, 91.30.2)	€ 114,49
•	Array CGH con indicazione clinica (OLIGO) (91.36.5, 6x 91.37.2)	€ 1.152,15
•	Screening CFTR (91.30.C)	€ 239,93
•	Fibrosi cistica NGS (91.36.5 X 1) BMFC2MnN10	€ 546,08
•	Emocromatosi (1° liv. 3 mutazioni HFE) (91.36.5, 91.30.1)	€ 135,00
•	Array TARGET (91.36.5, 3x 91.37.2)	€ 591,11
•	Ibridazione in situ FISH (91.37.3) cad.	€ 123,41

Per eventuali analisi complementari dove richiesto dalla situazione specifica (ad esempio analisi UPD), per lo stoccaggio del materiale biologico per necessità di approfondimento diagnostico nelle fasi successive alla gravidanza/immediato periodo post natale, in base al follow-up ecografico, come da Linee Guida SIGU-SIEOG e per eventuale invio del materiale conservato da villocentesi/amniocentesi presso Centri di riferimento esterni per ulteriori analisi genetiche specifiche che si rendano necessarie come da Linee Guida (per esempio studio ESOMA fetale, pannello genetico RASopatie) si rinvia al Protocollo Operativo allegato (All. 1).

2) Il numero annuo stimato dei predetti esami è il seguente:

villocentesi: n. 150

amniocentesi tardive urgenti: n. 10

CGH-Array: n. 50

Il predetto numero potrà subire variazioni a seconda delle necessità emergenti legate allo sviluppo di nuovi/diversi protocolli diagnostici e, in ogni caso, l'eventuale incremento di richieste prestazioni dovrà essere oggetto di comunicazione da parte di AOUI Verona e accordo tra le parti con riferimento alla disponibilità all'esecuzione da parte dell'UOS Diagnostica genetica e genomica di Vicenza.

3) Il trasporto dei campioni biologici all'Ospedale San Bortolo di Vicenza avverrà tramite il servizio degli autisti di AOUI Verona.

4) I predetti campioni di materiale biologico saranno altresì accompagnati dal consenso informato all'analisi genetica prenatale, dalla scheda con la raccolta dei dati anagrafici e clinici relativi alla paziente gravida e dalla copia del referto relativo alla procedura invasiva amniocentesi/villocentesi con cui viene ottenuto il materiale biologico da analizzare.

5) L'elenco dei nominativi delle pazienti interessate verrà trasmesso di volta in volta

via PEC alla UOS Diagnostica genetica e genomica di Vicenza dell'Ospedale San Bortolo di Vicenza all'indirizzo: genetica.aulss8@pecveneto.it che darà conferma via PEC del ricevimento dei campioni di materiale biologico.

I referti delle analisi verranno recapitati alla casella PEC dedicata.

Art. 2 – Durata della convenzione. Recesso

1) La presente convenzione è valida dall'1/01/2023 e fino al 31/12/2023 con possibilità di rinnovo per ugual periodo previo accordo scritto tra le parti, rimanendo comunque escluso il rinnovo tacito della convenzione medesima.

2) Ciascuna parte può recedere unilateralmente dalla presente convenzione mediante comunicazione scritta da trasmettere all'altra parte tramite posta elettronica certificata (PEC) o mediante lettera raccomandata con avviso di ricevimento, con un preavviso di almeno 60 giorni.

3) Nel caso di recesso da parte di AOUI Verona, questa rimborserà alla ULSS 8 Berica le eventuali spese sostenute, in base alla convenzione, fino al momento del recesso e pagherà il compenso per le prestazioni effettuate.

Art. 3 – Responsabili dell'esecuzione delle attività

1) I responsabili designati dalle parti per ogni attività o questione inerente all'esecuzione della presente convenzione sono i seguenti:

- per la ULSS 8 Berica: dott. Omar Perbellini, Responsabile di Diagnostica genetica e genomica di Vicenza dell'ULSS 8 Berica;

- per AOUI Verona: prof.ssa Ricciarda Raffaelli, Responsabile USD Ospedale di Giorno e Patologia Ostetrica.

Art. 4 – Corrispettivo per le attività

1) Il costo per l'esecuzione delle prestazioni di cui all'art. 1, punto 1, è quello previsto dal Nomenclatore Tariffario Regionale con applicazione di uno sconto del

25% come da precedente art. 1;

2) ULSS 8 Berica si impegna ad emettere fattura di addebito, in relazione alle prestazioni svolte in esecuzione della presente convenzione, con cadenza trimestrale.

3) AOUI Verona s'impegna a provvedere al pagamento delle fatture di cui al precedente punto 2 entro 60 giorni dal relativo ricevimento.

Art. 5 – Clausola risolutiva espressa

1) Le parti si riservano di risolvere la presente convenzione nel caso di inadempimento in relazione alle rispettive obbligazioni fermo restando il titolo dell'U.L.SS. 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 impossibilità di esecuzione della prestazione, dovrà essere data da ciascuna Parte nei confronti dell'altra tempestivamente e dovrà avvenire per iscritto e ai seguenti indirizzi:

U.O.S. Diagnostica genetica e genomica di Vicenza- genetica.aulss8@pecveneto.it

AOUI Verona – protocollo.aovr@pecveneto.it

In ogni caso, le “Parti” concordano sin d’ora che l’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.

Art. 6 – Trattamento dei dati personali

1) Le parti si impegnano ad osservare le disposizioni vigenti in materia di protezione dei dati personali ai sensi del Regolamento UE 2016/679 e del D.Lgs. 196/2003, così come modificato dal D.Lgs. 101/2018.

2) Le parti convengono che AOUI Verona, in qualità di titolare del trattamento dei dati personali dei propri pazienti provvederà con atto separato alla nomina dell’Azienda ULSS 8 Berica quale responsabile del trattamento dei dati come previsto dall’art. 28 del Regolamento UE 2016/679.

Art. 7 – Controversie

1) Le parti concordano di definire amichevolmente qualsiasi controversia dovesse sorgere in ordine alla validità, interpretazione o esecuzione della presente convenzione.

2) Qualora non fosse possibile la composizione in via bonaria delle predette controversie, sarà competente in via esclusiva il foro di Vicenza.

Art. 8 – Disposizioni relative alla eventuale invalidità/inefficacia di singole clausole

1) L'eventuale invalidità o inefficacia di singole clausole della presente convenzione, se derivante da norme imperative in vigore o sopravvenute, non produrrà l'invalidità o l'inefficacia della stessa.

2) Le parti si impegnano a sostituire le clausole viziate con altre clausole valide ed efficaci e che abbiano un contenuto il più possibile idoneo a soddisfare la ratio e i concreti interessi sottesi alle clausole sostituite.

Art. 9 - Variazioni alla convenzione

1) Eventuali modifiche alla presente convenzione dovranno essere definite di comune accordo tra le parti.

2) Le modifiche convenute saranno apportate mediante scambio di note formali tra le parti.

Art. 10 – Rinvio

1) Per quanto non espressamente disciplinato dalla presente convenzione, trovano applicazione le disposizioni del Codice Civile in materia di obbligazioni e contratti.

Art. 11 – Oneri fiscali

1) Il presente atto è soggetto a registrazione in caso d'uso ai sensi dell'art. 5, II comma, D.P.R 26/4/1986, n. 131 e successive modifiche, a cura e spese della parte richiedente.

2) L'imposta di bollo è assolta in modo virtuale da AOUI Verona, giusta autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate di VR2 n. 101497 del 17/12/2009

* * *

La presente convenzione, composta da 11 articoli, viene sottoscritta con firma digitale ai sensi dell'art. 24 del D.Lgs. n. 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15 comma 2 bis della L. n. 241/1990.

Per Azienda ULSS 8 Berica

Il Direttore Generale

Dott.ssa Giuseppina Bonavina

Per Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona

Il Direttore Generale

Dott. Callisto Marco Bravi



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 10.00 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 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).

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.

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.

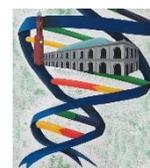
**Conservazione/eliminazione dei campioni**

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 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 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.

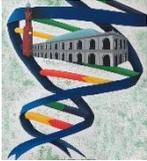
Il medico referente deve compilare in ogni sua parte il modulo di accompagnamento del campione (MO 33).

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

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.

 <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>	
--	--	---

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. Compiti del Medico referente (ginecologo/genetista) dell'Azienda Richiedente
 - a. contattare il Laboratorio di Genetica Molecolare della UOSD Diagnostica Genetica 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"