

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 383 DEL 28/02/2024

OGGETTO

CONVENZIONE TRA L'AZIENDA ULSS 8 BERICA E L'AZIENDA ULSS 6 EUGANEA PER L'ESECUZIONE DI PRESTAZIONI SANITARIE DI GENETICA MEDICA. DURATA DALL'1/01/2024 AL 31/12/2024.

Proponente: DIREZIONE AMMINISTRATIVA DI OSPEDALE DAO

Anno Proposta: 2024

Numero Proposta: 395/24

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

“Con nota PEC agli atti, l’Azienda U.L.SS. n. 6 “Euganea” ha chiesto alla scrivente Azienda U.L.S.S. n. 8 “Berica” la disponibilità a rinnovare, anche per l’anno 2024, la convenzione per l’esecuzione di prestazioni sanitarie di genetica medica scaduta il 31/12 u.s.

Sulla medesima richiesta sono stati acquisiti, per le vie brevi, i pareri favorevoli del Direttore di Direzione Medica del Distretto Est e del Responsabile di Diagnostica genetica e genomica di Vicenza.

Si precisa che l’U.L.SS. n. 6 “Euganea” 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.G.R. n. 337/2010.

In ragione di quanto esposto, si propone pertanto di approvare il rinnovo della convenzione in argomento tra l’Azienda U.L.SS. n. 8 “Berica” e l’Azienda U.L.SS. n. 6 “Euganea”, per il periodo decorrente dal 01/01/2024 al 31/12/2024 così come precisato nel disciplinare e nel protocollo operativo allegati alla presente deliberazione quali parti integranti e sostanziali”.

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

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

Sulla base di quanto sopra

IL DIRETTORE GENERALE

DELIBERA

1. di approvare, per quanto in premessa esposto e qui integralmente richiamato, il rinnovo della convenzione tra l’Azienda U.L.SS. n. 8 “Berica” e l’Azienda U.L.SS n. 6 “Euganea” per l’esecuzione di prestazioni sanitarie di genetica medica, per il periodo decorrente dal 01/01/2024 al 31/12/2024, 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 U.L.SS n. 6 “Euganea” 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.G.R. n. 337/2010;
3. di dare atto che le somme da introitare, che si stimano pari a € 200.000,00 IVA esente, troveranno riferimento nel bilancio sanitario anno 2024 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 f.f.
(dr. Cristiano Finco)

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 "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. 6 "Euganea" di seguito denominata anche "U.L.SS. n. 6", con sede e domicilio fiscale in via Degli Scrovegni, n. 12 - Padova CF/PIVA: 00349050286 - rappresentata dal Direttore della U.O.C. Direzione Amministrativa di Ospedale dr.ssa Mariagrazia Facin (nata a Udine il 04/09/1962) giusta delega del Direttore Generale conferita con deliberazione n. 312 del 21/04/2023;

PREMESSO CHE

- l'U.L.SS. n. 6 ha manifestato all'U.L.SS.. n. 8 la volontà di avvalersi, anche per l'anno 2024, della collaborazione dell'U.O.S.D. Diagnostica genetica e genomica dell'Ospedale San Bortolo di Vicenza;

- con D.G.R.V. del 6 aprile 2017 n. 428 e Decreto del 9 maggio 2017 n. 53 la Regione Veneto ha definito e aggiornato i livelli essenziali di assistenza e dato le prime disposizioni attuative;

TUTTO CIO' PREMESSO

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Articolo 1 – Oggetto

L'U.L.SS.. n. 8 garantisce all'U.L.SS.. n. 6 prestazioni di genetica medica, con particolare riferimento alla diagnostica pre e postnatale.

Articolo 2 - Modalità di esecuzione

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

- prenotazioni e invio campioni a carico dell'U.L.SS.. n. 6 che richiede le prestazioni di genetica medica;
- trasporti dei campioni a carico dell'U.L.SS.. n. 6 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'U.O.S.D. Diagnostica genetica e genomica di Vicenza, al seguente indirizzo: 'U.O.S.D. Diagnostica genetica e genomica del P.O. San Bortolo di Vicenza, U.L.SS.. n. 8, Contrà San Bortolo, 97/99 Vicenza;
- materiale monouso – accettazione – refertazione, secondo le modalità organizzative attualmente in uso presso l'U.L.SS.. n. 8, sono a carico dell'U.L.SS.. 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;
- ritiro materiale monouso a carico dell'U.L.SS.. n. 6 di norma una volta al mese;
- ritiro eventuali referti cartacei, qualora concordato, che avverrà di norma una volta a settimana a carico dell'U.L.SS.. n. 6;

Articolo 3 – Aspetti economici

Per l'attività di cui alla presente convenzione l'U.L.SS.. n. 6 si impegna a corrispondere all'U.L.SS.. n. 8 le tariffe da Nomenclatore Tariffario Regionale (NTR), scontate del 25%, secondo i periodi di vigenza. Saranno pertanto riconosciute le tariffe aggiornate in base al NTR vigente alla data di erogazione della prestazione:

	<ul style="list-style-type: none"> • cariotipo costitutivo (91.34.5, 91.31.2) 	
	soglia prestazioni annue n. max 600	€ 114,53
	<ul style="list-style-type: none"> • cariotipo fetale da villi coriali (91.35.3, 91.35.4, 2x 91.31.4) 	
	soglia prestazioni annue n. max 150	€ 282,34
	<ul style="list-style-type: none"> • cariotipo fetale da liquido amniotico (LA) (91.31.1, 91.33.4) 	
	soglia prestazioni annue n. max 130	€ 133,20
	<ul style="list-style-type: none"> • analisi cromosomica mediante MLPA/- QF-PCR estesa su materiale abortivo (91.36.5, 3x 91.29.1/91.36.5, 91.30.2) 	
	soglia prestazioni annue n. max 30	€ 281,40
	<ul style="list-style-type: none"> • QF-PCR (91.36.5, 91.30.2) soglia prestazioni annue n. max 50 	€ 114,49
	<ul style="list-style-type: none"> • Contaminazione materna (91.36.5, 91.30.2) 	
	soglia prestazioni annue n. max 30	€ 114,49
	<ul style="list-style-type: none"> • Array CGH con indicazione clinica (OLIGO) (91.36.5, 6x 91.37.2) 	
	soglia prestazioni annue n. max 130	€ 1.152,15
	<ul style="list-style-type: none"> • Screening CFTR (91.30.C) soglia prestazioni annue n. max 10 	€ 239,93
	<ul style="list-style-type: none"> • Fibrosi cistica NGS (91.30.3 X 5) BMFC2MnN10 + 91.36.5 	€ 546,08
	<ul style="list-style-type: none"> • Emocromatosi (1° liv. 3 mutazioni HFE) (91.36.5, 91.30.1) 	
	soglia prestazioni annue n. max 20	€ 135,00
	<ul style="list-style-type: none"> • Array TARGET (91.36.5, 3x 91.37.2) 	
	soglia prestazioni annue n. max 10	€ 591,11
	<ul style="list-style-type: none"> • Ibridazione in situ FISH (91.37.3) cad. 	
	soglia prestazioni annue n. max 20	€ 123,41
	<ul style="list-style-type: none"> • Alfafetoproteina (90.05.5) 	€ 6,00
	<ul style="list-style-type: none"> • Analisi per X fragile/analisi delle microdelezioni del cromosoma Y (91.36.5 	
	x 1, 91.29.3_0 x 2)	€ 140,30

Articolo 4 – Fatturazione

Le prestazioni richieste dall'U.L.SS. n. 6, sulla scorta di analitiche rendicontazioni, fornite dal Responsabile dell'U.O.S.D. Diagnostica genetica e genomica, saranno fatturate dall'U.L.SS. n. 8 all'U.L.SS. n. 6 richiedente con cadenza trimestrale.

Qualora, in casi eccezionali, per la definizione dell'esame sia necessaria l'applicazione di ulteriori tecniche di analisi, l'U.O.S.D. Diagnostica genetica e genomica concorda con il sanitario referente dell'U.L.SS. n. 6 l'esecuzione supplementare di altre metodiche; nel caso di analisi non eseguibili in sede, il campione viene inviato ad altro laboratorio idoneo secondo quanto previsto dal protocollo operativo **All. 1** ad eccezione delle analisi per UPD e analisi di metilazione per i quali il Laboratorio Esterno viene identificato dall'U.O.S.D. Diagnostica genetica e genomica di Vicenza con fatturazione delle prestazioni erogate alla medesima da parte del Laboratorio esterno e successivo recupero della spesa mediante fatturazione attiva nei confronti dell'U.L.SS. n. 6.

Articolo 5 – Modalità di pagamento

L'U.L.SS. n. 8 invierà all'U.L.SS. n. 6, per le opportune verifiche, la nota dettagliata delle voci e dei corrispettivi dell'attività. L'U.L.SS. n. 6 si impegna, entro giorni 60 dal ricevimento dei riepiloghi predetti, all'emissione dell'ordinativo elettronico NSO, dandone notizia all'indirizzo mail: sao@aulss8.veneto.it in base al quale la stessa U.L.SS. n. 8 emetterà regolare fattura nei confronti dell'U.L.SS. n. 6.

L'U.L.SS. n. 6 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 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, al D.Lgs n.	
	196/2003 recante “Codice in materia di protezione dei dati personali” così come	
	modificato dal D.Lgs 101/2018, nonché all’Autorizzazione n. 8/2016 –	
	Autorizzazione generale trattamento dati genetici – del 15.12.2016 e successivo	
	Provvedimento del GPDP del 19.8.2018 in tema di Autorizzazioni Generali, il	
	“ Titolare ” del trattamento dei dati relativi agli esami di genetica è l’A.U.L.SS. n. 6.	
	Con atto separato l’A.U.L.SS. n. 6 provvederà a nominare l’A.U.L.SS. n. 8	
	Responsabile del trattamento dei dati personali (dati comuni e dati genetici)	
	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.SS. n. 6 e nel rispetto della	
	precitata normativa in materia sopra richiamata.	
	Restano in capo al Titolare del Trattamento dei dati personali, l’A.U.L.SS. n. 6, gli	
	obblighi di informazione ed acquisizione del consenso degli interessati 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 anche agli stessi l’effettivo esercizio dei diritti previsti dagli artt. 15	
	al 22 del Regolamento sopraindicato.	
	Per tutto quanto riguardante le misure tecniche e organizzative dei dati personali, si	
	rinvia al contratto di nomina a Responsabile del Trattamento secondo quanto	
	previsto dall’art. 28 del Regolamento sopraindicato.	
	Per tutto quanto inerente le modalità di esecuzione delle analisi e le modalità di	
	consegna dei referti agli interessati, si rinvia all’allegato protocollo operativo quale	

parte integrante e sostanziale della presente convenzione;

Articolo 7 - Responsabilità

L' U.L.SS.. n. 6, titolare dell'erogazione delle prestazioni e delle attività oggetto della presente convenzione, è responsabile civilmente verso terzi per sinistro o serie di sinistri provocati dai propri medici specialisti.

L'U.L.SS.. n. 8 resterà estranea a qualsivoglia controversia tra l'U.L.SS. n. 6 ed i pazienti, fatte salve le ipotesi di responsabilità giuridica dell'U.L.SS.. n. 8 nella fase analitica e post analitica degli esami di genetica medica per la diagnostica prenatale e post natale eseguiti (vedasi protocollo operativo allegato alla presente convenzione).

Resta in ogni caso esclusa, ai sensi dell'art. 1294 c.c., ogni solidarietà passiva tra U.L.SS.. n. 8 e l'U.L.SS.. n. 6 in relazione alle obbligazioni verso terzi.

Articolo 8 - Durata

La presente convenzione ha validità dal **01/01/2024** al **31/12/2024** e potrà essere rinnovata in seguito ad accordi fra le parti qualora risulti compatibile con l'organizzazione dell'U.L.SS.. n. 8.

Eventuali modifiche delle tariffe e delle modalità di esecuzione della convenzione dovranno essere concordate preventivamente e, comunque, i termini esposti nel presente documento potranno essere modificati a seguito di accordi tra le Parti, con scambio di note formali, nel corso della durata del presente atto.

Articolo 9 – Inadempimento, causa di forza maggiore e recesso

La mancata realizzazione, o il grave ritardo nella realizzazione delle attività oggetto della presente convenzione o nel rispetto delle scadenze previste, imputabili a ciascuna delle "Parti" per quanto di propria competenza, legittimeranno l'altra parte a risolverla automaticamente e di diritto fermo restando il titolo dell'U.L.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 <i>ex art. 1218 cc.</i>	
	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.D. Diagnostica genetica e genomica di Vicenza -	
	genetica.aulss8@pecveneto.it	
	U.L.SS.. n. 6 – protocollo.aulss6@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 in ogni caso la facoltà di recedere, anche	
	unilateralmente, dalla presente convenzione prima della scadenza, con preavviso di	
	almeno 10 giorni da comunicarsi con posta certificata PEC.	

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

Articolo 10 - Foro competente

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

Articolo 11 – Registrazione ed imposta di bollo

La presente convenzione:

- è soggetta ad imposta di bollo a carico dell’U.L.SS.. n. 6, ai sensi dell’art. 2, allegato A del D.P.R. del 26 ottobre 1972 n. 642, che viene assolta in modo virtuale a seguito Autorizzazione n. 23006 del 16/06/1999;
- è esente da I.V.A., ai sensi dell’art. 10, 1° comma, n. 19 del D.P.R. 26 ottobre 1972 n. 633 e successive modificazioni e integrazioni;
- è soggetta a registrazione solo in caso d’uso, ai sensi dell’art. 5°, 2° comma del D.P.R. 26 aprile 1986 n. 131 ed in tal caso le spese di registrazione sono a carico della parte richiedente;
- viene sottoscritta con firma digitale ai sensi dell’art. 15 comma 2 bis della L. 241/1990 e s.m.i..

Articolo 12 – Norma di rinvio

Per quanto non espressamente previsto nella presente convenzione si richiamano le vigenti norme di legge e del codice civile nonché le norme regolamentari aziendali in materia.

Letto, confermato e sottoscritto.

Lì _____

per l'Azienda

per l'Azienda

U.L.SS. n. 6 "Euganea"

U.L.SS. n. 8 "Berica"

Il Direttore della S.C. Direzione

Il

Amministrativa di Ospedale

Direttore Generale

(Mariagrazia Facin)

(Maria Giuseppina Bonavina)

Si approva specificatamente ai sensi e per gli effetti di cui agli artt. 1341 e 1342 del codice civile l'art. 7 "Responsabilità".

Letto, approvato e sottoscritto.

Lì _____,

per l'Azienda

per l'Azienda

U.L.SS. n. 6 "Euganea"

U.L.SS. n. 8 "Berica"

Il Direttore della S.C. Direzione

Il

Amministrativa di Ospedale

Direttore Generale

(Mariagrazia Facin)

(Maria Giuseppina Bonavina)



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.

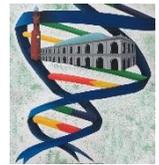
Liquido amniotico:

- 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.

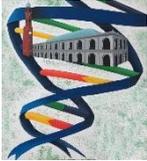
Il medico referente deve compilare in ogni sua parte il modulo di accompagnamento del campione (MO 33).

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.

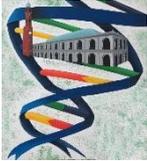
Conservazione/eliminazione dei campioni

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</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>	
--	--	---

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"