

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 1942 DEL 22/11/2024

O G G E T T O

CONVENZIONE TRA L'AZIENDA ULSS 8 "BERICA" E L'AZIENDA OSPEDALIERA SANTA MARIA TERNI PER L'ESECUZIONE DI PRESTAZIONI SANITARIE DI GENETICA MEDICA. DURATA FINO AL 31/12/2025 CON DECORRENZA DALLA DATA DI ULTIMA SOTTOSCRIZIONE.

Proponente: DIREZIONE AMMINISTRATIVA DI OSPEDALE DAO

Anno Proposta: 2024

Numero Proposta: 2032/24

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

“Con nota PEC agli atti, l’Azienda Ospedaliera Santa Maria Terni, con sede a Terni (TR) Viale Tristano di Joannuccio, CF e P.IVA 00679270553, ha manifestato con specifica richiesta all’U.L.SS. 8 Berica la volontà di stipulare una convenzione per l’esecuzione dell’analisi cromosomica dei medicinali per terapie avanzate allestiti presso la Cell Factory della stessa Azienda.

La scrivente Azienda possiede il knowhow in ambito citogenetico elevato (centro SIGU accreditato anche ISO 9001) e il laboratorio della UOSD Genetica Medica e Genomica è fornitore terzista anche per altre officine farmaceutiche, pur non potendo essere GMP compliant, che sono allineate agli standard richiesti da AIFA.

Il Laboratorio della UOSD Genetica Medica e Genomica è in grado di svolgere oltre al cariotipo anche i test genetici come SNP array e FISH che fa parte dei pannelli di caratterizzazione concordati con AIFA.

In conseguenza, il laboratorio della UOSD Genetica Medica e Genomica dell’U.L.SS. Berica è in grado di fornire i test richiesti dall’Azienda Ospedaliera Santa Maria Terni in ottemperanza alle normative vigenti.

La scrivente Azienda ha verificato la disponibilità del personale della UOSD Genetica Medica e Genomica di Vicenza a svolgere la predetta attività compatibilmente con gli impegni di servizio.

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 UOSD Genetica Medica e Genomica di Vicenza.

In ragione di quanto esposto, si propone pertanto di approvare la stipula della convenzione in argomento tra l’Azienda U.L.SS. n. 8 “Berica” e l’Azienda Ospedaliera Santa Maria Terni, per il periodo decorrente dalla data di ultima sottoscrizione e fino al 31/12/2025 così come precisato nel disciplinare e nel *quality agreement* 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 stipula della convenzione tra l’Azienda U.L.SS. n. 8 “Berica” e l’Azienda Ospedaliera Santa Maria Terni per l’esecuzione di prestazioni sanitarie di genetica medica, per il periodo decorrente dalla data di ultima sottoscrizione e fino al 31/12/2025, alle condizioni precisate nel disciplinare e nel *quality agreement* allegati alla presente deliberazione, quali sue parti integranti e sostanziali (All. 1 e 2);

2. di dare atto che tale attività viene garantita dall'UOSD Genetica Medica e Genomica di Vicenza compatibilmente con gli impegni di servizio;
3. di dare atto che le somme da introitare, che si stimano pari a € 53.000,00 IVA esente, troveranno riferimento nei bilanci sanitari anni 2024 e 2025 nel conto di ricavo 5106000010 *“Altre prestazioni sanitarie e socio-sanitarie ad Asl della Regione”* secondo la seguente ripartizione:

Anno 2024	€ 13.000,00
Anno 2025	€ 40.000,00

4. di incaricare la Direzione Amministrativa di Ospedale per gli ulteriori adempimenti amministrativi di competenza;
5. di pubblicare la presente all'Albo dell'Ente e nel sito internet aziendale alla pagina *“Amministrazione Trasparente”* ai sensi del D.Lgs. 14 marzo 2013 n. 33.

Parere favorevole, per quanto di competenza:

Il Direttore Amministrativo
(dr. Leopoldo Ciato)

Il Direttore Sanitario
(dr.ssa Emanuela Zilli)

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

IL DIRETTORE GENERALE
(Patrizia Simionato)

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

IL DIRETTORE
UOC AFFARI GENERALI

CONVENZIONE PER L'ESECUZIONE DI PRESTAZIONI SANITARIE

DI GENETICA MEDICA

TRA

l'Azienda U.L.SS. n. 8 "Berica", di seguito denominata anche "U.L.SS.", con sede e domicilio fiscale in Vicenza, Via Rodolfi, 37 - codice fiscale e partita IVA n. 02441500242, rappresentata dal Direttore Generale dr.ssa Patrizia Simionato

E

l'Azienda Ospedaliera Santa Maria Terni, di seguito denominata anche "Azienda", con sede e domicilio fiscale in Terni (TR), Viale Tristano di Joannuccio – 05100 Terni (TR) rappresentata dal Direttore Generale Dr. Andrea Casciari

PREMESSO CHE

- **l'Azienda Ospedaliera Santa Maria Terni**, ha manifestato con specifica richiesta all'U.L.SS. la volontà di stipulare una convenzione per l'esecuzione dell'analisi cromosomica dei medicinali per terapie avanzate allestiti presso la *Cell Factory* della stessa Azienda;

- la U.L.SS. Berica possiede il knowhow in ambito citogenetico elevato (centro SIGU accreditato anche ISO 9001) e l'istituto è diretto fornitore della Cell Factory Berica della stessa Azienda. Il laboratorio della UOSD Genetica Medica e Genomica della stessa Azienda è fornitore terzista anche per altre officine farmaceutiche, pur non potendo essere GMP compliant, sono allineate agli standard richiesti da AIFA.

- Il Laboratorio della UOSD Genetica Medica e Genomica è in grado di svolgere oltre al cariotipo anche i test genetici come SNP array e FISH che fa parte dei pannelli di caratterizzazione concordati con AIFA.

- In conseguenza, il laboratorio della UOSD Genetica Medica e Genomica

	dell'U.L.SS. Berica è in grado di fornire i test richiesti in ottemperanza alle	
	normative vigenti;	
	- l'U.L.SS. ha verificato la disponibilità del personale della UOSD Genetica	
	Medica e Genomica di Vicenza a svolgere la predetta attività compatibilmente con	
	gli impegni di servizio;	
	TUTTO CIO' PREMESSO	
	SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:	
	Articolo 1 - Oggetto	
	L'U.L.SS. garantisce all'Azienda l'esecuzione dell'analisi cromosomica dei	
	medicinali per terapie avanzate allestiti presso la <i>Cell Factory</i> della stessa Azienda.	
	La previsione annua del numero degli esami è di circa n. 15.	
	Restano in ogni caso confermati, per quantitativi diversi, gli aspetti economici	
	previsti all'articolo 3.	
	Articolo 2 - Modalità di esecuzione	
	Per l'organizzazione del servizio comprensivo di:	
	- prenotazioni e invio campioni a carico dell'Azienda previo accordo mediante e-	
	mail con l'U.O.S.D. Genetica Medica e Genomica dell'U.L.SS. di Vicenza;	
	- trasporti dei campioni a carico dell'Azienda, con consegna, direttamente presso il	
	Laboratorio al seguente indirizzo: U.O.S.D. Genetica Medica e Genomica	
	dell'U.L.SS. 8 Berica di Vicenza, Contrà San Bortolo, 97/99, entro le ore 15 del	
	giorno stesso della spedizione oppure entro le ore 10 del mattino del giorno	
	successivo alla spedizione.	
	Per ogni ulteriore dettaglio sull'esecuzione delle prestazioni si rinvia all'allegato	
	protocollo operativo quale parte integrante e sostanziale del presente contratto.	
	I referti saranno inviati via posta elettronica all'indirizzo dell'Azienda Ospedaliera	

	Santa Maria di Terni secondo quanto previsto nel Quality Agreement agli indirizzi	
	di seguito specificati:	
	gianmarcomuzi@pec.tsrp-pstrp.ot (Persona Qualificata CFT);	
	grespivalentina@pec.it (Direttore di Produzione CFT);	
	santuccisilvia95@pec.it (Responsabile Controllo Qualità CFT).	
	Articolo 3 – Aspetti economici	
	Per le attività di cui al presente accordo l’Azienda si impegna a corrispondere	
	all’U.L.SS. le seguenti tariffe:	
	➤ 91.37.3 IBRIDAZIONE IN SITU (FISH) SU METAFASI, NUCLEI	
	INTERFASICI, TESSUTI. mediante sonde molecolari a singola copia in	
	cosmide	€ 164,55
	➤ 91.37.4 IBRIDAZIONE IN SITU (FISH) SU METAFASI, NUCLEI	
	INTERFASICI, TESSUTI. mediante sonde molecolari alfoidi ed altre	
	sequenze ripetute	€ 132,70
	➤ 91.30.5 CARIOTIPO DA METAFASI DI FIBROBLASTI O DI ALTRI	
	TESSUTI (Mat. abortivo, ecc.). 1 Tecnica di bandeggio (Risoluzione non	
	inferiore alle 320 bande)	€ 82,05
	➤ 91.36.5 ESTRAZIONE DI DNA O DI RNA (nucleare o mitocondriale). Da	
	sangue periferico, tessuti, colture cellulari, villi coriali	€ 40,10
	➤ 91.37.2 IBRIDAZIONE IN SITU (FISH) SU METAFASI, NUCLEI	
	INTERFASICI, TESSUTI. mediante sequenze genomiche in YAC	€ 249,35
	Per l’analisi del cariotipo viene tariffata n. 1 prestazione 91.30.5 (tot. € 82,05).	
	Per le analisi FISH vengono tariffate n. 1 prestazione 91.37.3 e n. 3 prestazioni	
	91.37.4 (tot. € 562,65).	
	Per l’analisi SNP-array vengono tariffate n. 1 prestazione 91.36.5 e n. 8 prestazioni	

91.37.2 (tot. € 2034,90).

Articolo 4 – Fatturazione

Le prestazioni richieste dall'Azienda, sulla scorta di analitiche rendicontazioni fornite dal Responsabile U.O.S.D. Genetica Medica e Genomica di Vicenza, saranno fatturate dall'U.L.SS. con cadenza trimestrale previa emissione di ordine elettronico da parte dell'Azienda. A tal fine, l'U.L.SS. invierà all'Azienda via mail all'indirizzo di posta elettronica: **a.lorenzoni@aosppterni.it** un file "xls" criptato, con successiva mail con password, contenente i dati relativi alla fatturazione e necessari all'emissione dell'ordine NSO.

Qualora, in casi eccezionali, per la definizione dell'esame sia necessaria l'applicazione di ulteriori tecniche di analisi, l'U.O.S.D. Genetica Medica e Genomica di Vicenza concorda con il sanitario referente dell'Azienda l'esecuzione supplementare di altre metodiche ai costi che saranno concordati di volta in volta tra le Parti.

Articolo 5 – Modalità di pagamento

L'Azienda provvederà al pagamento delle prestazioni effettuate entro 60 giorni dall'emissione della relativa fattura elettronica.

Articolo 6 - Trattamento dei dati personali e/o sensibili e nomina Responsabile trattamento dati.

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 alle prestazioni di analisi

cromosomiche è l'Azienda.

Con separato atto, che si allega alla presente (all. 1), l'Azienda provvede a nominare

l'U.L.SS. **Responsabile** esterno 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'Azienda e nel rispetto della precitata

normativa in materia.

Restano in capo al Titolare del Trattamento dei dati personali, l'Azienda, 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'Azienda, 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. resterà estranea a qualsivoglia controversia tra l'Azienda ed i pazienti,

fatte salve le ipotesi di responsabilità giuridica dell'U.L.SS. nella fase analitica e

post analitica degli esami di genetica medica di cui al precedente art. 1 eseguiti in

virtù del presente contratto (vedasi protocollo operativo allegato al presente

contratto).

Resta in ogni caso esclusa, ai sensi dell'art. 1294 c.c., ogni solidarietà passiva tra

U.L.S.S. e l'Azienda in relazione alle obbligazioni verso terzi.

Art. 8 – Referenti della convenzione

Sono individuati referenti scientifici della presente convenzione:

- per l'U.L.S.S. n. 8: Dott.ssa Daniela Zuccarello Responsabile dell'U.O.S.D.

Genetica Medica e Genomica di Vicenza;

- per l'Azienda Ospedaliera Santa Maria di Terni: Dott. Gianmarco Muzi

Qualified Person della Cell Factory

Ogni comunicazione ufficiale inerente il presente accordo avrà efficacia unicamente

se effettuata via posta elettronica certificata ai seguenti indirizzi PEC:

- per l'U.L.S.S. n. 8.: protocollo.centrale.aulss8@pecveneto.it

- per Az. Ospedaliera Santa Maria di Terni: aospterni@postacert.umbria.it

Articolo 9 – Durata, modifiche e recesso

La presente convenzione ha validità dalla data di ultima sottoscrizione e fino al

31/12/2025 e potrà essere rinnovata in seguito ad accordi fra le Parti qualora risulti

compatibile con l'organizzazione dell'U.L.S.S.

Eventuali modifiche delle modalità di attuazione della presente convenzione

dovranno essere concordate preventivamente tra le Parti e, comunque, i termini

esposti nel presente accordo potranno essere modificati mediante scambio di note

formali nel corso della durata del presente atto.

Le parti si riservano comunque la facoltà di recedere, anche unilateralmente, dalla

presente convenzione prima della scadenza, con preavviso di almeno 30 giorni da

comunicarsi con posta elettronica certificata.

Articolo 10 – Inadempienze e risoluzione

La mancata realizzazione, o il grave ritardo nella realizzazione delle attività oggetto

del presente contratto o nel rispetto delle scadenze previste, di una delle "Parti" per

quanto di propria competenza, legittimeranno l'altra parte a risolverlo

automaticamente e di diritto.

La violazione a carico delle “Parti” e per quanto di propria competenza nella vigilanza del rispetto delle normative vigenti e di quanto previsto dal presente contratto in materia di conflitto di interessi, legittimeranno l’altra parte a risolverlo automaticamente e di diritto, fermo restando il titolo dell’U.L.SS. a richiedere la corresponsione delle competenze relative alle attività già effettivamente e legittimamente svolte, previa presentazione dei relativi giustificativi.

Resta inteso fra le “Parti” che qualora per cause di forza maggiore (quali, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, ripresa dell’emergenza epidemiologica da diffusione del virus COVID 19, provvedimenti di pubbliche autorità e modifiche alla vigente normativa) le attività realizzative poste in carico di ciascuna con il presente contratto non fossero esperibili, il contratto si risolverà automaticamente e di diritto con decorrenza dalla data in cui l’evento sarà stato comunicato per iscritto alla parte interessata. In questa eventualità, le “Parti” concordano sin d’ora che l’U.L.SS. sarà legittimata a richiedere la corresponsione delle competenze relative alle attività già effettivamente e legittimamente svolte, previa presentazione dei relativi giustificativi.

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 11 - 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 12 – Registrazione ed imposta di bollo

Il presente contratto:

- è soggetto ad imposta di bollo a carico dell’Azienda Ospedaliera Santa

Maria di Terni, ai sensi dell’art. 2, allegato A del D.P.R. del 26 ottobre 1972 n. 642;

- 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 13 – 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, confermato e sottoscritto.

Lì _____

per l’Azienda

per l’Azienda

Ospedaliera Santa Maria di Terni

U.L.SS. n. 8 “Berica”

IL DIRETTORE GENERALE

IL DIRETTORE GENERALE

(Andrea Casciari)

(Patrizia Simionato)

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

Ospedaliera Santa Maria di Terni

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

IL DIRETTORE GENERALE

IL DIRETTORE GENERALE

(Andrea Casciari)

(Patrizia Simionato)

Quality Agreement Allegato n. 1 N.1, Rev. 0, data ...

Azienda committente (1):

Laboratorio Cellule Staminali - Cell Factory Terni (CFT)
Azienda Ospedaliera S.Maria

Azienda fornitrice (2):

U.O.S.D. Genetica Medica e Genomica di Vicenza (GEN)
Azienda U.L.SS. n.8 "Berica"

OGGETTO DI FORNITURA/SERVIZIO

Esecuzione di esami di laboratorio in vitro volti a valutare la qualità e la sicurezza dei medicinali per terapia avanzata prodotti dalla CFT.

Il Committente: Cognome e Nome __ Muzi Gianmarco__

Firma



Il Fornitore: Cognome e Nome __ Zuccarello Daniela__

Firma _____

PREMESSA

In data _____ la U.L.SS. 8 “Berica” (di seguito GEN) e la Cell Factory di Terni (di seguito CFT) hanno stipulato la convenzione per l’esecuzione e la valutazione di analisi finalizzate alle determinazioni di controlli qualitativi in prodotti di terapia cellulare.

Visti:

- Direttiva EC/2003/94 “Laying down the principles and guidelines of good manufacturing practice in respect of medicinal products for human use and investigational medicinal products for human use.”
- Regolamento EC N° 1394/2007 “On advanced therapy medicinal products and amending Directive 2001/83/EC and Regulation (EC) No 726/2004.”
- EudraLex Volume 4 - “Guidance for the interpretation of the principles and guidelines of good manufacturing practices for medicinal products for human and veterinary use laid down in Commission Directives 91/356/EEC, as amended by Directive 2003/94/EC, and 91/412/EEC respectively.”
- International System for Human Cytogenetic Nomenclature (2020). Recommendations of the International Standing Committee on Human Cytogenomic Nomenclature Including Revised Sequence Based Cytogenomic Nomenclature developed in collaboration with the Human Genome Variation Society (HGVS) Sequence Variant Description Working Group.

U.O.S.D. GENETICA MEDICA E GENOMICA DI VICENZA – U.L.SS. n.8 “BERICA” (GEN)

L’ U.O.S.D. Genetica Medica e Genomica di Vicenza svolge la sua attività nell’ambito della diagnostica della patologia congenita pre e postnatale e della patologia acquisita nei disordini oncoematologici. L’attività diagnostica del centro è recensita da Orphanet, la rete europea per le malattie rare. Tutti i test di laboratorio (analisi di citogenetica convenzionale, di citogenetica molecolare e di biologia molecolare) vengono eseguiti in accordo con le linee guida della Società Italiana di Genetica Umana e con i protocolli internazionali.

L’ U.O.S.D. Genetica Medica e Genomica di Vicenza verifica la qualità del risultato delle proprie analisi partecipando ai controlli di qualità esterni (VEQ) nazionali, promossi dall’Istituto Superiore della Sanità (ISS), e a quelli internazionali, rispettivamente Genomics Quality Assessment (GENQA) e European Molecular Genetics Quality Network (EMQN).

A partire dal 2012 il centro ha perseguito l'obiettivo di migliorare efficienza ed efficacia della propria attività, sviluppando il sistema di gestione orientato alla Qualità in accordo con il modello ISO 9001:2008 (certificato n. IT249788), successivamente ISO 9001:2015 (certificato attuale n. 82228/9 del 11/09/2024, data scadenza 17/04/2025).

Gli operatori della U.O.S.D. Genetica Medica e Genomica di Vicenza partecipano ai gruppi di lavoro della Società Italiana di Genetica Umana nei settori di Citogenomica, Genetica Prenatale e Riproduttiva, Genetica Oncologica, Genetica Clinica, e Sanità; inoltre sono inseriti nel gruppo di lavoro Labnet FC.

ATTIVITÀ

L'attività di diagnostica genetica è rivolta a:

- Unità Operative dell'Azienda U.L.S.S. 8 Berica
- Unità Operative delle altre UU.LL.SS. della Provincia di Vicenza nell'ambito di progetto provinciale "Progetto per l'attività di genetica dell'Azienda ULSS 8 Berica di Vicenza a valenza provinciale" (DGR n.2342 del 16 dicembre 2013)
- Unità Operative di altre Aziende Ospedaliere convenzionate della Regione Veneto
- Utenti esterni
- Cell Factory

CATALOGO DELLE PRESTAZIONI

- Cariotipo costitutivo
- Analisi FISH e M-FISH in epoca postnatale
- Analisi SNP- array in epoca postnatale (cariotipo molecolare)
- Cariotipo da sangue midollare
- Analisi cromosomica di cellule staminali
- Screening per portatore sano di fibrosi cistica mediante NGS
- Ricerca microdelezioni cromosoma Y mediante PCR e MLPA
- Analisi della regione 5'UTR del gene FMR1 mediante PCR (Sindrome X-fragile, FXTAS, FXPOI)
- Test di metilazione mediante MLPA
- Analisi MLPA per ricerca di delezioni nel gene SHOX
- Screening per Emocromatosi ereditaria mediante PCR
- Analisi polimorfismi DPYD mediante PCR
- analisi genetica per Disomia Uniparentale mediante SNP-array in diagnosi postnatale
- NGS in patologia cistica renale
- Analisi FISH e M-FISH in patologia oncoematologica
- Analisi SNP-array in patologia oncoematologica
- Analisi SNP-array in patologia oncoematologica
- Analisi MLPA in patologia oncoematologica
- NGS in patologia oncoematologica
- Cariotipo fetale da villi coriali
- Cariotipo fetale da liquido amniotico
- Analisi SNP-array target in epoca prenatale (cariotipo fetale molecolare)
- Analisi SNP-array genomico in epoca prenatale (cariotipo fetale molecolare)
- Analisi FISH e M-FISH in epoca prenatale
- Analisi QF-PCR in epoca prenatale
- Screening di aneuploidie cromosomiche in materiale abortivo mediante MLPA

VOLUME ATTIVITÀ ANNO 2023

Settore	Tipologia esami	N° CASI
CITOGENETICA POSTNATALE	cariotipo s.periferico	1291
CITOGENETICA PER PATOLOGIA ACQUISITA	cariotipo con ricerca anomalie acquisite (midollo osseo, cellule staminali)	224
CITOGENETICA PRENATALE	cariotipo villi coriali	692
	cariotipo liquido amniotico	525
CITOGENETICA MOLECOLARE	FISH e M-FISH	647
	SNP-array	1572
GENETICA MOLECOLARE	CFTR	1137
	MLPA	382
	QF-PCR e MCC	658
	NGS	345
	Altri esami (molecolare)	702
TOTALE		8175

Premesso che la presente collaborazione è pertinente alla sola esecuzione di esami di laboratorio e test preclinici volti a valutare la qualità e la sicurezza dei medicinali per terapia avanzata prodotti dalla CFT.

Si concordano le seguenti modalità di erogazione del servizio:

1. FASE PREANALITICA

1.1. RICHIESTA TEST

CFT comunica via e-mail alle funzioni competenti del Fornitore l'invio di materiale da analizzare, almeno tre giorni prima della data presunta di spedizione.

I campioni sono inviati da CFT mediante corriere, utilizzando contenitori qualificati.

1.2. ALLESTIMENTO CAMPIONE

GEN concorda con il personale preposto della CFT la modulistica da utilizzare per i test genetici richiesti e le modalità operative da seguire (tipo e quantità di materiale biologico necessario, la tipologia di provette/contenitori con medium di trasporto da utilizzare, etichettatura identificativa, modalità di conservazione e trasporto, etc).

Gli operatori della CFT procedono all'allestimento dei campioni, conservano e inviano i campioni in base alle modalità concordate.

1.3. GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE

I moduli di accompagnamento del campione sono redatti e gestiti dagli operatori della CFT (Allegato 2 alla SOP QC-003 r.c. della CFT e MO 33 di GEN) e sono allegati al campione, dopo essere stati debitamente compilati in ogni loro parte e firmati. L'identificativo del campione deve essere riportato nel certificato che è generato da parte di GEN.

1.4. TRASPORTO DEI CAMPIONI

I trasporti e la responsabilità degli stessi sono in toto a carico alla CFT.

GEN e CFT concordano le modalità di tali trasporti (giorni, fasce orarie, percorsi etc) ed in particolare le seguenti modalità di conservazione durante il trasporto:

- I campioni per Cariotipo e FISH devono viaggiare a temperatura di +2/+8°C in soluzione fissativa (Acido Acetico e Metanolo).
- I campioni per SNP-array devono viaggiare a temperatura di +2/+8°C in terreno (campioni di Prodotto intermedio) o in HBSS (campioni Prodotto Finito).

2. FASE ANALITICA

Il personale GEN esegue le analisi richieste:

- analisi del cariotipo espressa secondo ISCN corrente, seguendo i rispettivi processi analitici (bandeggio GTG, risoluzione minima 300 bande), nel rispetto di quanto stabilito nel Metodo Analitico A20-015 r.c. allegato al presente capitolato (qualunque variazione dovrà essere comunicata ed approvata sia da GEN che da CFT);
- analisi SNP-array in conformità con le procedure interne del Fornitore (metodo SNP-array), nel rispetto di quanto stabilito nel Metodo Analitico A20-027 r.c. allegato al presente capitolato (qualunque variazione dovrà essere comunicata ed approvata sia da GEN che da CFT);

- analisi FISH espressa secondo ISCN corrente, seguendo i rispettivi processi analitici, nel rispetto di quanto stabilito nel Metodo Analitico A20-028 r.c. “FISH”, allegato al presente capitolato (qualunque variazione dovrà essere comunicata ed approvata sia da GEN che da CTF).

Lo schema sottostante riporta in dettaglio tipologia di campioni, parametri di analisi e tempi di refertazione concordati per le analisi richieste

Analisi	Campione inviato ^Δ	Parametri analisi	Tempi di refertazione in giorni lavorativi *
Cariotipo ¹	IPC 14 (penultimo passaggio prima di formulazione finale)	≥ 20 metafasi (qualora non si raggiungano le 30 metafasi)	7 giorni
Cariotipo	Rilascio Prodotto Finito	≥ 30 metafasi	20 giorni
Cariotipo	Rilascio Prodotto Intermedio	≥ 30 metafasi	20 giorni
SNP-array	Rilascio Prodotto Finito		20 giorni
SNP-array	Rilascio Prodotto Intermedio		20 giorni
SNP-array	IPC 3 - Prodotto Intermedio		20 giorni
FISH aneuploidie cromosomi 7,8,10,18 e 19	Rilascio Prodotto Finito	≥ 100 nuclei per ogni sonda/ set di sonde	20 giorni
FISH aneuploidie cromosomi 7,8,10,18 e 19	Rilascio Prodotto Intermedio	≥ 100 nuclei per ogni sonda/ set di sonde	20 giorni
FISH aneuploidie cromosomi 7,8,10,18 e 19	IPC 3 - Prodotto Intermedio	≥ 100 nuclei per ogni sonda/ set di sonde	20 giorni

^Δ Provetta da 15 ml con pellet contenente cellule fissate per le analisi cariotipo e FISH, provetta da 15 ml con pellet contenente almeno 5x10⁵ cellule per l'analisi SNP-array.

* Eventuali estensioni dei tempi devono essere comunicate e concordate con la CFT.

¹ Eventuali non conformità del numero di metafasi per la lettura del cariotipo devono essere comunicate alla CFT nel minor tempo possibile.

3. FASE POSTANALITICA

3.1. CERTIFICATO ANALITICO/REFERTO

I certificati analitici degli esami firmati digitalmente sono inviati a mezzo posta elettronica certificata ai seguenti indirizzi:

- gianmarco.muzi@pec.tsrm-pstrp.org (Persona Qualificata CFT)
- grespivalentina@pec.it (Direttore di Produzione CFT)
- santuccisilvia95@pec.it (Responsabile Controllo Qualità CFT)

La registrazione e l'archiviazione dei dati pertinenti l'attività in oggetto è conservata presso GEN secondo le modalità previste dal SGQ.

I referti delle analisi sono corredati dai relativi certificati analitici allegati ai metodi di riferimento.

3.2.RISULTATI ANOMALI (NON CONFORMITA')/ APPROFONDIMENTI

Le comunicazioni in merito ad anomalie rilevate (non conformità, anche non ancora confermata, con risultato fuori specifica OOS) vengono notificate in modo tempestivo via mail al personale della CFT ai seguenti indirizzi:

- g.muzi@aosppterni.it
- labstaminali@aosppterni.it

3.3.CONSERVAZIONE/ELIMINAZIONE DEI CAMPIONI

Dopo l'esecuzione dell'esame i campioni biologici (cellule fissate in sospensione, etc) vengono conservati presso il laboratorio in accordo con le vigenti Linee Guida SIGU.

3.4.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.

4. GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ - AUDIT

Le non conformità nelle quali è ipotizzabile una responsabilità delle parti contraenti e soprattutto un possibile impatto sul dato analitico, devono essere notificate reciprocamente secondo quanto previsto dai rispettivi Sistemi di Gestione della Qualità, o comunque dalle procedure interne e gestite con un adeguato trattamento e con efficaci azioni. Nell'ambito del processo di valutazione dei fornitori richiesto dalle GMP, la CFT può inviare questionari specifici e pianificare, in modo condiviso con GEN, audit in sede.

5. DOCUMENTI CITATI

- International System for Human Cytogenetic Nomenclature (2020). Recommendations of the International Standing Committee on Human Cytogenomic Nomenclature Including New Sequence-Based Cytogenomic Nomenclature developed in collaboration with the Human Genome Variation Society (HGVS) Sequence Variant Description Working Group.
- SOP QC-003 "Tracciabilità Campioni Controllo Qualità" r.c

- Metodo A20-015 "Cariotipo" r.c.
- Metodo A20-027 "Analisi SNP array" r.c.
- Metodo A20-029 "FISH" r.c.

Letto e approvato:

Gianmarco Muzi
Qualified Person Laboratorio Cellule Staminali Cell factory
Azienda Ospedaliera S.Maria di Terni

Firma



Daniela Zuccarello
Responsabile U.O.S.D. Diagnostica Genetica e Genomica di Vicenza
AZIENDA U.L.S.S. n. 8 "Berica"

Firma

Terni,