

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 12 DEL 10/01/2025

O G G E T T O

CONVENZIONE TRA L'AZIENDA ULSS 8 "BERICA" E L'AZIENDA EVOTEC S.R.L. PER L'ESECUZIONE DI PRESTAZIONI DI GENETICA MEDICA. DURATA DALLA DATA DI ULTIMA SOTTOSCRIZIONE E FINO AL 31/12/2025.

Proponente: DIREZIONE AMMINISTRATIVA DI OSPEDALE DAO

Anno Proposta: 2024

Numero Proposta: 2361/24

Il Direttore della Direzione Amministrativa di Ospedale riferisce che:

“Da alcuni anni l’Azienda Rigenerand S.r.l., con sede legale a Medolla (MO) in via Maestri del Lavoro n. 4, C.F. e P.IVA 03281630362 si avvale della collaborazione dell’U.O.S.D. Genetica Medica e Genomica della scrivente Azienda U.L.SS. per l’esecuzione dell’analisi del cariotipo su sangue periferico e/o su cellule stromali mesenchimali.

Già con deliberazione n. 1062 del 10/06/2021 le Parti avevano concluso un accordo per l’esecuzione dell’analisi del cariotipo su sangue periferico e/o su cellule stromali mesenchimali scaduto il 1° aprile 2022.

Nel contempo l’Azienda Rigenerand S.r.l. è stata interamente acquisita da Evotec (Modena)S.r.l. che ha mantenuto stesso CF e P.IVA della prima e stessa sede legale.

Con richiesta prot. n. 8301 del 23/01/2024, l’Azienda Evotec S.r.l. ha chiesto il rinnovo della Convenzione scaduta.

Sulla richiesta, sono stati acquisiti e sono agli atti i pareri favorevoli del Responsabile dell’U.O.S.D. Genetica Medica e Genomica e del Direttore Medico della Funzione Ospedaliera di Vicenza.

L’U.L.SS. ha verificato la disponibilità del personale dell’U.O.S.D. Genetica Medica e Genomica di Vicenza coinvolta dal rapporto di collaborazione e che svolgerà le prestazioni con le modalità previste nell’accordo che si allega alla presente deliberazione, quale parte integrante e sostanziale.

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 Evotec (Modena) S.r.l., per il periodo decorrente dalla data di ultima sottoscrizione e fino al 31/12/2025, così come precisato nella convenzione e nel percorso operativo allegati al presente provvedimento, 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, la Convenzione tra U.L.SS. n. 8 “Berica” e l’Azienda Evotec (Modena) S.r.l., con sede legale a Medolla (MO) in via Maestri del Lavoro n. 4, per l’esecuzione di prestazioni di genetica medica per il periodo decorrente dalla data di ultima sottoscrizione e fino al 31/12/2025, alle condizioni precisate nella convenzione allegata alla presente deliberazione, quali sua parte integrante e sostanziale (All. 1);

2. di prendere atto del percorso operativo allegato alla Convenzione di cui al capoverso precedente, quale sua parte integrante e sostanziale (All. 2);
3. di dare atto che le somme da introitare troveranno riferimento nel Bilancio Sanitario anno 2025 al conto di ricavo 5107000110 - Prestazioni sanitarie a privati paganti e si stimano pari a € 3.000,00 esente IVA;
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
(per la dr.ssa Emanuela Zilli - dr. Alberto Rigo)

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	
	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, viale Rodolfi, 37 - partita IVA n.	
	02441500242, rappresentata dal Direttore Generale dott.ssa Patrizia Simionato,	
	(nata a Castelfranco Veneto (TV) il 20/02/1965 Cod. Fisc.	
	SMNPRZ65B60C111S);	
	E	
	EVOTEC (MODENA) S.r.l. , di seguito denominata anche "Azienda", con sede e	
	domicilio fiscale in Medolla (MO), Via Maestri del Lavoro n. 4, - codice fiscale e	
	partita IVA 03281630362, rappresentata dal Presidente del Consiglio di	
	Amministrazione dott.ssa Elfriede Christine Günther, nata a Mannheim (Germania),	
	il 15 Marzo 1963, cittadina tedesca, codice fiscale GNTLRD63C55Z112G,	
	PREMESSO CHE	
	- l'Azienda ha manifestato, con specifica richiesta all'U.L.SS. prot. 8301 del	
	23/01/2024, la volontà di avvalersi della collaborazione del proprio laboratorio di	
	genetica per l'esecuzione dell'analisi del cariotipo su iPSCs_ induced pluripotent	
	human stem cells (cellule staminali umane pluripotenti indotte);	
	- l'U.L.SS. ha verificato la disponibilità del personale dell'U.O.S.D.	
	Diagnostica Genetica e Genomica di Vicenza coinvolta dal rapporto di	
	collaborazione e che svolgerà le prestazioni con le modalità previste nel presente	
	accordo;	
	TUTTO CIO' PREMESSO	
	SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:	

	Articolo 1 - Oggetto	
	L’U.L.SS., avvalendosi del proprio personale sanitario, garantisce all’Azienda	
	prestazioni di genetica medica, con particolare riferimento all’esecuzione dell’analisi	
	del cariotipo su iPSCs_ induced pluripotent human stem cells.	
	Il fabbisogno presunto annuo di test è pari a 20.	
	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 appuntamento	
	telefonico da concordare con l’U.O.S.D. Diagnostica Genetica e Genomica di	
	Vicenza al numero 0444-753360;	
	- trasporti dei campioni a carico dell’Azienda, con consegna, direttamente	
	presso il Laboratorio al seguente indirizzo: U.O.S.D. Diagnostica Genetica e	
	Genomica di Vicenza - U.L.SS. n. 8, Contrà San Bortolo, 97/99, Vicenza, Area T	
	(Area De Giovanni) entro e non oltre le ore 10 del mattino (successivo al giorno del	
	prelievo, qualora si tratti di campione fresco).	
	Per ogni ulteriore dettaglio sull’esecuzione delle prestazioni si rinvia all’allegato	
	percorso operativo quale parte integrante e sostanziale della presente convenzione.	
	I referti saranno inviati via posta elettronica certificata.	
	Articolo 3 – Aspetti economici	
	Per le attività di cui al presente accordo, l’Azienda si impegna a corrispondere	
	all’U.L.SS. la seguente tariffa:	
	➤ iPSCs_ induced pluripotent stem cells € 300,00	
	L’Azienda prende atto e accetta che la tariffa suddetta potrà subire variazioni in	

	seguito all’entrata in vigore del nuovo Tariffario della Specialistica Ambulatoriale	
	della Regione Veneto prevista per il 1° aprile 2024.	
	Articolo 4 – Fatturazione	
	Le prestazioni, richieste dall’Azienda, sulla scorta di analitiche rendicontazioni,	
	fornite dal Responsabile U.O.S.D. Diagnostica Genetica e Genomica, saranno	
	fatturate dall’U.L.SS. erogante 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. predetta concorda con il	
	sanitario referente dell’Azienda l’esecuzione supplementare di altre metodiche al	
	costo previsto dal tariffario L.E.A. della Regione Veneto.	
	Articolo 5 – Modalità di pagamento	
	L’Azienda provvederà alla liquidazione della fattura in favore dell’U.L.SS. entro gg.	
	30 dalla data di emissione della stessa.	
	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 agli esami di genetica	
	medica è l’Azienda.	
	Con separato atto l’Azienda provvederà a nominare l’U.L.SS. Responsabile del	
	trattamento dei dati personali, anche sensibili, raccolti nell’espletamento delle	
	attività prestate ai sensi del presente accordo, 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	
	precitata normativa in materia.	
	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, 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 eseguiti in virtù del presente accordo	
	(vedasi protocollo operativo allegato al presente accordo).	
	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.	
	Articolo 8 - Durata, facoltà di recesso e risoluzione	
	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.SS..	
	Resta inteso che per l’attività effettuata nelle more della stipula dell’accordo si	
	applicano le medesime condizioni stabilite nel presente documento.	
	Articolo 9 – Inadempienze e risoluzione	
	La mancata realizzazione, o il grave ritardo nella realizzazione delle attività oggetto	

	del presente accordo 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	
	accordo 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, provvedimenti di pubbliche autorità e modifiche	
	alla vigente normativa) le attività realizzative poste in carico di ciascuna con il	
	presente accordo non fossero esperibili, l’accordo 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.	
	Le parti si riservano comunque la facoltà di recedere, anche unilateralmente, dal	
	presente accordo prima della scadenza, con preavviso di almeno 30 giorni da	
	comunicarsi con posta certificata PEC.	
	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 dal presente accordo è esclusivamente competente	
	il Foro di Vicenza.	
	Articolo 11 – Registrazione ed imposta di bollo	
	Il presente accordo:	
	- è soggetto ad imposta di bollo a carico dell'Azienda, 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 12 – Norma di rinvio	
	Per quanto non espressamente previsto nel presente accordo si richiamano le vigenti	
	norme di legge e del codice civile nonché le norme regolamentari aziendali in	
	materia.	
	Letto, confermato e sottoscritto.	
	Lì_____	
	per EVOTEC (MODENA) S.r.l.	Per l'Azienda U.L.SS. n. 8 "Berica"
	Il firmatario	IL DIRETTORE GENERALE
	autorizzato_____	_____
	(Alessio Rodari – VP Head of	(Patrizia Simionato)

[illegible]

PERCORSO OPERATIVO

1. FASE PREANALITICA

1.1. RICHIESTA TEST

EVOTEC Srl (di seguito EVO) comunica mediante mail e telefonicamente, almeno tre giorni prima, la data di invio dei campioni. UOSD Diagnostica genetica e genomica (di seguito GEN) è tenuta a confermare la data proposta.

I campioni verranno inviati da EVO mediante corriere, utilizzando contenitori qualificati.

1.2. ALLESTIMENTO CAMPIONE

GEN concorda con il personale incaricato di EVO 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 di EVO 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 (MO 33 di GEN) saranno redatti e gestiti dagli operatori EVO e saranno allegati al campione, dopo essere stati compilati interamente e firmati. L'identificativo del campione dovrà essere riportato nel certificato che poi verrà generato da parte di GEN.

1.4. TRASPORTO DEI CAMPIONI

I trasporti sono a carico di EVO; modalità di tali trasporti (giorni, fasce orarie, percorsi etc) sono concordate con GEN. Le responsabilità del trasporto sono in toto a carico di EVO. GEN definirà le corrette modalità di trasporto (conservazione durante il trasporto dei campioni per cariotipo devono viaggiare a temperatura di +2/+8°C in soluzione di fissaggio (Metanolo e Acido Acetico, 3:1) per consentirne la convalida.

1.5. ACCETTAZIONE DEI CAMPIONI

Il personale di GEN accetta il campione dopo avere verificato:

- condizioni di integrità e di conservazione del campione
- informazioni indicate sull'etichetta identificativa del campione

- accompagnamento corretta compilazione del modulo di

In caso di riscontro di anomalie il campione viene accettato con riserva e il personale di GEN segnala tempestivamente al responsabile dell'invio l'anomalia evidenziata.

2. FASE ANALITICA

Il personale esegue analisi del cariotipo espressa secondo ISCN corrente, seguendo i rispettivi processi analitici (bandeggio GTG, risoluzione minima 300 bande, numero minimo di 30 metafasi analizzate, come da richiesta).

Qualora, in casi particolari, per la definizione del risultato sia necessaria l'applicazione di ulteriori tecniche di analisi, GEN concorda con il Personale Qualificato EVO l'esecuzione supplementare di altre metodiche che vengono espressamente autorizzate.

3. FASE POSTANALITICA

3.1. CERTIFICATO ANALITICO/REFERTO

I certificati analitici degli esami firmati digitalmente saranno inviati a mezzo posta elettronica certificata.

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

3.2. RISULTATI ANOMALI/ APPROFONDIMENTI

Le comunicazioni in merito ad anomalie rilevate (non conformità) o alla necessità di approfondimenti vengono notificate in modo tempestivo via mail al personale Qualificato EVO.

3.3. CONSERVAZIONE/ELIMINAZIONE DEI CAMPIONI

Dopo l'esecuzione dell'esame i campioni biologici (cellule fissate in sospensione,...) 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, EVO potrà 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.