

Servizio Sanitario Nazionale - Regione Veneto
AZIENDA ULSS N. 8 BERICA
Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA



DELIBERAZIONE

n. 1062

del 10-6-2021

O G G E T T O

Convenzione per l'esecuzione di prestazioni di genetica medica tra l'Azienda ULSS 8 Berica e l'Azienda Rigenerand S.r.l.
Validità dal 2/04/2021 al 01/04/2022.

Proponente: Direzione Amministrativa di Ospedale - (DAO)
Anno Proposta: 2021
Numero Proposta: 1259

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, si avvale della collaborazione del laboratorio di genetica 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. 469 del 7/04/2020 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 2021.

Con richiesta prot. n. 54094 del 20/05/2021, l’Azienda Rigenerand ha richiesto il rinnovo della Convenzione per un’ulteriore annualità.

Sulla medesima richiesta, agli atti, sono stati acquisiti i pareri favorevoli del Direttore dell’U.O. Laboratorio di Genetica e del Direttore Medico della Funzione Ospedaliera di Vicenza.

L’U.L.SS. ha verificato la disponibilità del personale dell’U.O. Laboratorio di Genetica 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 Rigenerand S.r.l., per il periodo decorrente dal 02/04/2021 e fino al 01/04/2022, 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 per l’esecuzione di prestazioni di genetica medica con l’Azienda Rigenerand S.r.l., con sede legale a Medolla (MO) in via Maestri del Lavoro n. 4, per il periodo decorrente dal 02/04/2021 e fino al 01/04/2022, alle condizioni precisate nella convenzione allegata alla presente deliberazione, quali sua parte integrante e sostanziale;
2. di prendere atto del percorso operativo allegato alla Convenzione di cui al capoverso precedente, quale sua parte integrante e sostanziale;

3. di dare atto che le somme da introitare troveranno riferimento nei Bilanci Sanitari anni 2021-2022 al conto di ricavo 5107000110 - Prestazioni sanitarie a privati paganti;
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
(App.to dr. Fabrizio Garbin)

Il Direttore Sanitario
(App.to dr. Salvatore Barra)

Il Direttore dei Servizi Socio-Sanitari
(App.to dr. Giampaolo Stopazzolo)

IL DIRETTORE GENERALE
(F.to digitalmente Maria Giuseppina Bonavina)

Il presente atto è eseguibile dalla data di adozione.

Il presente atto è **proposto per la pubblicazione** in data 11-6-2021 all'Albo on-line dell'Azienda con le seguenti modalità:

Oggetto e contenuto

Copia del presente atto viene inviato in data 11-6-2021 al Collegio Sindacale (ex art. 10, comma 5, L.R. 14.9.1994, n. 56).

IL RESPONSABILE PER LA GESTIONE ATTI
DELL'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 Maria Giuseppina Bonavina, (nata a Palmi (RC) il 19/05/1957 Cod. Fisc. BNVMGS57E59G288F);

E

L'Azienda RIGENERAND 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 dall'Amministratore Delegato dott. Giorgio Mari (CEO) nato a Mirandola il 10/05/1947 Cod. Fisc. MRAGR47E10F240U,

PREMESSO CHE

- l'Azienda ha manifestato, con specifica richiesta all'U.L.SS., la volontà di avvalersi della collaborazione del proprio laboratorio di genetica per l'esecuzione dell'analisi del cariotipo su sangue periferico e/o su cellule stromali mesenchimali;

- Già con deliberazione n. 469 del 7/04/2020 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 2021;

- con richiesta prot. n. 54094 del 20/05/2021, l'Azienda Rigenerand richiedeva il rinnovo annuale della Convenzione;

- l'U.L.SS. ha verificato la disponibilità del personale dell'U.O. Laboratorio di Genetica coinvolta dal rapporto di collaborazione e che svolgerà le prestazioni con le modalità previste nel presente accordo;

	TUTTO CIO' PREMESSO	
	SI CONTRATTA 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 sangue periferico e/o su cellule stromali mesenchimali.	
	Il fabbisogno presunto annuo di test è pari a 10.	
	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 a numero da concordare con l'Unità Operativa di Genetica;	
	- trasporti dei campioni a carico dell'Azienda, con consegna, direttamente	
	presso il Laboratorio al seguente indirizzo: U.O.S. Laboratorio di Genetica - U.L.SS.	
	n. 8, Contrà San Bortolo, 97/99, Vicenza, entro e non oltre le ore 10 del mattino	
	(successivo al giorno del prelievo, qualora si tratti di campione fresco).	
	Per ogni ulteriori 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:	
	➤ cariotipo sangue periferico e/o cellule stromali mesenchimali € 300,00.	

Articolo 4 – Fatturazione

Le prestazioni, richieste dall'Azienda, sulla scorta di analitiche rendicontazioni, fornite dal Responsabile U.O.S. Laboratorio di Genetica, 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. Laboratorio di Genetica 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 all'immediata approvazione e liquidazione della fattura in favore dell'U.L.SS..

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 precitate 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 dal **02/04/2021** al **01/04/2022** 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 l’Azienda RIGENERAND S.r.l.

Per l’Azienda U.L.SS. n. 8 “Berica”

L’AMMINISTRATORE DELEGATO

IL DIRETTORE GENERALE

(Giorgio Mari)

(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 RIGENERAND S.r.l.

Per l'Azienda U.L.SS. n. 8 "Berica"

L'AMMINISTRATORE DELEGATO

IL DIRETTORE GENERALE

(Giorgio Mari)

(Maria Giuseppina Bonavina)

PERCORSO OPERATIVO

1. FASE PREANALITICA

1.1. RICHIESTA TEST

RIGENERAND (RI) comunica mediante mail e telefonicamente, almeno tre giorni prima, la data di invio dei campioni. UOS Laboratorio di Genetica (GEN) è tenuta a confermare la data proposta.

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

1.2. ALLESTIMENTO CAMPIONE

GEN concorda con il personale incaricato della RI 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 RI 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 saranno redatti e gestiti dagli operatori RI 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 della GEN.

1.4. TRASPORTO DEI CAMPIONI

I trasporti sono a carico di RI; modalità di tali trasporti (giorni, fasce orarie, percorsi etc) sono concordate con GEN. Le responsabilità del trasporto sono in toto a carico di RI. GEN definirà le corrette modalità di trasporto (conservazione durante il trasporto) 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
- corretta compilazione del modulo di accompagnamento

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 GEN esegue le analisi richieste (analisi del cariotipo, ISCN 2016) seguendo i rispettivi processi analitici (numero minimo di 30 metafasi analizzate, come da richiesta e bandeggio GTG).

Qualora, in casi particolari, per la definizione del risultato sia necessaria l'applicazione di ulteriori tecniche di analisi, GEN concorda con il Personale Qualificato RI 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 o ad approfondimenti necessari vengono notificate via mail e, se possibile, telefonicamente con il Personale Qualificato di RI.

3.3. CONSERVAZIONE/ELIMINAZIONE DEI CAMPIONI

Dopo l'esecuzione dell'esame i campioni biologici (cellule fissate in sospensione) vengono conservati presso il laboratorio per il periodo di tempo strettamente necessario all'eventuale verifica dei risultati.

3.4. CONSERVAZIONE DEI DATI CLINICI E DI LABORATORIO

La scheda di lavoro relativa alle procedure di analisi e copia del certificato analitico sono conservati in fascicoli dedicati, per 10 anni. Tutti i locali adibiti sono 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.

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 RI potrà inviare questionari specifici e pianificare, in modo condiviso con GEN, audit in sede.

5. DOCUMENTI CITATI

- International System for Human Cytogenetic Nomenclature (2016). 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