

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



DELIBERAZIONE

n. 1095

del 18-6-2021

O G G E T T O

Contratto per l'esecuzione di prestazioni di analisi cromosomica dei medicinali T.C.A. tra l'Azienda U.L.SS. n. 8 "Berica" e l'Azienda Ospedaliero-Universitaria MEYER di Firenze.
Rinnovo per il periodo decorrente dal 01/05/2021 al 30/04/2022.

Proponente: Direzione Amministrativa di Ospedale - (DAO)
Anno Proposta: 2021
Numero Proposta: 1315

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

“Con lettera prot. n. 3451 del 3 maggio 2021, agli atti, l’Azienda Ospedaliero-Universitaria Meyer di Firenze ha chiesto alla scrivente Azienda U.L.S.S. n. 8 “Berica” la disponibilità a rinnovare il contratto, scaduto il 30/04/2021, per l’esecuzione di prestazioni di analisi cromosomica dei medicinali T.C.A. per terapie avanzate allestiti presso la *Cell Factory* del Meyer.

Sulla medesima richiesta, agli atti, sono stati acquisiti i pareri favorevoli del Direttore dell’U.O.C. di Laboratorio Analisi e del Direttore di Direzione Medica del Distretto Est di questa Azienda U.L.S.S..

Si precisa che l’art. 3 co. 1 del Dlgs. 30/12/1992 n. 502 e s.m.i. prevede la possibilità di intrattenere appositi rapporti fondati sulla corresponsione di un corrispettivo predeterminato a fronte delle prestazioni rese al fine di assicurare i livelli essenziali assistenziali.

Per l’esecuzione delle prestazioni di analisi cromosomica in argomento, garantite dal Laboratorio di Genetica dell’U.O.C. di Medicina Trasfusionale di questa Azienda, il Meyer si impegna a corrispondere all’U.L.S.S. la tariffa di cui al Nomenclatore Tariffario delle prestazioni specialistiche ambulatoriali della Regione Veneto.

In ragione di quanto esposto, si propone pertanto di approvare il rinnovo del contratto in argomento, tra l’Azienda U.L.S.S. n. 8 “Berica” e l’Azienda Ospedaliero-Universitaria Meyer di Firenze, per il periodo decorrente dal 01/05/2021 al 30/04/2022, così come precisato nel contratto e nel protocollo operativo allegati al presente provvedimento 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, il rinnovo del contratto, con l’Azienda Ospedaliero-Universitaria Meyer di Firenze per eseguire prestazioni di analisi cromosomica dei medicinali per terapie avanzate allestiti presso la “*Cell Factory*” del Meyer, per il periodo decorrente dal 01/05/2021 al 30/04/2022, secondo quanto precisato nel contratto e nel protocollo operativo allegati alla presente deliberazione, quali sue parti integranti e sostanziali;

2. di dare atto che tale attività viene garantita dal Laboratorio di Genetica dell'U.O.C. di Medicina Trasfusionale di questa Azienda e che l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Meyer provvederà alla liquidazione delle fatture emesse da questa Azienda;
3. di dare atto che le somme da introitare troveranno riferimento nel bilancio sanitario degli anni 2021 e 2022 nel conto di ricavo 5106000030;
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 19-6-2021 all'Albo on-line dell'Azienda con le seguenti modalità:

Oggetto e contenuto

Copia del presente atto viene inviato in data 19-6-2021 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

	CONTRATTO PER L'ESECUZIONE DI PRESTAZIONI	
	DI ANALISI CROMOSOMICA DEI MEDICINALI T.C.A.	
	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 dott.ssa Maria Giuseppina	
	Bonavina (nata a Palmi (RC) il 19/05/1957 Cod. Fisc. BNVMGS57E59G288F);	
	E	
	l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Meyer , di seguito denominata anche	
	"Meyer", con sede e domicilio fiscale in Firenze (FI), Viale Pieraccini n. 24 – codice	
	fiscale e partita IVA 02175680483, rappresentata dal Direttore Generale, dr. Alberto	
	Zanobini, (nato a Montevarchi (AR) il 26/09/1965 Cod. Fisc. ZNB LRT 65P26	
	F656Y),	
	PREMESSO CHE	
	- il Meyer ha manifestato, con specifica richiesta all'U.L.SS., la volontà di	
	rinnovare il contratto per l'esecuzione dell'analisi cromosomica dei medicinali per	
	terapie avanzate allestiti presso la <i>Cell Factory</i> del Meyer, scaduto il 30/04/2021;	
	- l'art. 3 co. 1 del Dlgs. 30/12/1992 n. 502 e s.m.i. prevede la possibilità di	
	intrattenere appositi rapporti fondati sulla corresponsione di un corrispettivo	
	predeterminato a fronte della/e prestazione/i resa/e al fine di assicurare i livelli	
	essenziali assistenziali;	
	TUTTO CIO' PREMESSO	
	SI CONTRATTA E SI STIPULA QUANTO SEGUE:	
	Articolo 1 - Oggetto	
	L'U.L.SS., avvalendosi del proprio personale sanitario garantisce al Meyer	

	prestazioni per l'esecuzione dell'analisi cromosomica dei medicinali per terapie	
	avanzate allestiti presso la <i>Cell Factory</i> del Meyer;	
	La previsione annua del numero degli esami è di circa n. 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 del Meyer, previo accordo mediante	
	e-mail con l'U.O.S. Laboratorio di Genetica dell'U.L.SS.;	
	- trasporti dei campioni a carico del Meyer, con consegna, direttamente presso	
	il Laboratorio al seguente indirizzo: U.O.S. Laboratorio di Genetica – Azienda	
	U.L.SS. 8 “Berica”, Contrà San Bortolo, 97/99, Vicenza, entro le ore 15 del giorno	
	stesso 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 al protocollo	
	operativo (all.1) quale parte integrante e sostanziale del presente contratto.	
	I referti saranno inviati via posta elettronica certificata, la dichiarazione dei reagenti	
	via posta.	
	Articolo 3 – Aspetti economici	
	Per le attività di cui al presente contratto il Meyer si impegna a corrispondere	
	all'U.L.SS. la tariffa di cui al Nomenclatore Tariffario delle prestazioni	
	specialistiche ambulatoriali della Regione Veneto:	
	➤ cariotipo sangue midollare e/o cellule stromali mesenchimali € 376,45	
	La prestazione è composta dai seguenti codici :	
	cod. 91.35.3 coltura villi coriali breve termine € 72,90	

	cod. 91.35.4 coltura villi coriali lungo termine € 105,75	
	cod. 2 x 91.31.4 cariotipo fetale da metafasi spontanee di villi coriali € 98,90 x2	
	Articolo 4 – Fatturazione	
	Le prestazioni, richieste dal Meyer, sulla scorta di analitiche rendicontazioni, fornite dal Responsabile U.O.S. Laboratorio di Genetica, saranno fatturate dall'U.L.SS. al Meyer 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 del Meyer l'esecuzione supplementare di altre metodiche al costo previsto dal tariffario L.E.A. della Regione Veneto.	
	Articolo 5 – Modalità di pagamento	
	Il Meyer 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.	
	Ai sensi e per gli effetti del Regolamento Generale 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 Aprile 2016, in vigore dal 25 Maggio 2018 (Regolamento Generale sulla Protezione dei dati – GDPR) e del D.lgs. 196/2003 così come modificato con D.lgs. n. 101/2018, l'U.L.SS n. 8 e il Meyer dichiarano di essersi reciprocamente comunicate - oralmente e prima della sottoscrizione del presente contratto - le informazioni di cui all'articolo 13 del GDPR circa il trattamento dei dati personali conferiti per la sottoscrizione e l'esecuzione del contratto stesso e di essere a conoscenza dei diritti che spettano loro in virtù degli art. 15-21 della citata normativa. Con separato atto, il Meyer 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 contratto, nei limiti	
	strettamente necessari allo svolgimento delle attività oggetto del presente accordo,	
	entro comunque i fini istituzionali del Meyer e nel rispetto della precitata normativa	
	in materia.	
	Ciascuna delle Parti non sarà responsabile delle eventuali violazioni da parte	
	dell'altra alla disciplina in materia di riservatezza e protezione dei dati personali, ai	
	sensi del Regolamento EU 679/2016. In ogni caso, la parte che con la propria azione	
	od omissione abbia dato origine alla violazione terrà indenne l'altra per ogni costo,	
	onere, danno, spesa, pregiudizio o responsabilità che ne siano conseguenza.	
	Articolo 7 - Responsabilità	
	Il Meyer, titolare dell'erogazione delle prestazioni e delle attività oggetto del	
	presente contratto, 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 il Meyer 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 (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. ed il Meyer in relazione alle obbligazioni verso terzi.	
	Art. 8 - Comunicazione – Referenti del contratto	
	Sono individuati referenti del presente contratto:	
	- per l'U.L.S.S. n. 8 "Berica": Dott.ssa Anna Montaldi, Responsabile U.O.S.	
	Laboratorio di Genetica.	
	- per l'AOU Meyer: Dott. Franco Bambi, Direttore SOC Immunoematologia,	
	Medicina Trasfusionale e Laboratorio.	

	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 "Berica": <i>protocollo.centrale.aulss8@pecveneto.it</i>	
	- per AOU Meyer: <i>meyer@postacert.toscana.it</i>	
	Articolo 9 - Durata, facoltà di recesso e risoluzione	
	Il presente contratto ha validità dal 01/05/2021 al 30/04/2022 e potrà essere	
	rinnovato 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 del contratto si	
	applicano le medesime condizioni stabilite nel presente accordo.	
	Articolo 10 – Inadempienze e risoluzione del contratto	
	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, 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.	
	Le parti si riservano comunque la facoltà di recedere, anche unilateralmente, dal	
	presente contratto prima della scadenza, con preavviso di almeno 30 giorni da	
	comunicarsi con posta certificata PEC.	
	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 Ospedaliero-	
	Universitaria Meyer, 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.	
	Li _____	
	per l'Azienda	per l'Azienda
	Ospedaliero-Universitaria Meyer	U.L.SS. n. 8 "Berica"
	IL DIRETTORE GENERALE	IL DIRETTORE GENERALE
	_____	_____
	(Alberto Zanobini)	(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.	
	Li _____,	
	per l'Azienda	per l'Azienda
	Ospedaliero-Universitaria Meyer	U.L.SS. n. 8 "Berica"
	IL DIRETTORE GENERALE	IL DIRETTORE GENERALE
	_____	_____
	(Alberto Zanobini)	(Maria Giuseppina Bonavina)



Quality Agreement

Codice

Cell Factory Meyer

QA/POS/002 rev.1
All. 6

Quality Agreement

N.6, Rev. 0, data _____

Azienda committente (1):

Cell Factory Meyer (CFM)

Azienda Ospedaliera Universitaria Meyer (AOUM)

Azienda fornitrice (2):

U.O.S Laboratorio di Genetica (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 CFM.

Il Committente: Cognome e Nome _____ Firma _____

Il Fornitore: Cognome e Nome _____ Firma _____

	Quality Agreement	Codice
	Cell Factory Meyer	QA/POS/002 rev.1 All. 6

PREMESSA

In data _____ la U.L.SS. 8 “Berica” e l’AOUM hanno stipulato il contratto per l’esecuzione e la valutazione di analisi finalizzate alle determinazioni di controlli qualitativi in prodotti di terapia cellulare;

Visti:

- Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human Use (2003/94/EC) e relativi allegati
- European Pharmacopoeia
- Regolamento (CE) N. 1394/2007
- 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.

1. U.O.S. LABORATORIO DI GENETICA – U.L.SS. n.8 “BERICA” (GEN)

U.O.S Laboratorio di Genetica svolge la sua attività nell’ambito della diagnostica della patologia congenita pre e postnatale e della patologia acquisita nei disordini oncoematologici; il Laboratorio esegue inoltre indagini per accertamento biologico di paternità.

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.

La U.O.S Laboratorio di Genetica 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 Cytogenetics European Quality Assesment (CEQA) 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) e secondo i parametri “Qualità in medicina di Laboratorio:2013” (certificato n.IT249795) e in accordo con il Disciplinare della Società Italiana di Genetica Umana per i quali ha ottenuto le rispettive certificazioni nel 2013 (primo certificato di accreditamento n. 021, data inizio validità 27/02/2013, data scadenza 26/02/2019; certificato attuale n.IT270053-1 del 30/10/2019, data scadenza 29/10/2022).

	Quality Agreement	Codice
	Cell Factory Meyer	QA/POS/002 rev.1 All. 6

Gli operatori della UOS di Genetica e Biologia molecolare partecipano ai gruppi di lavoro della Società Italiana di Genetica Umana nei settori di Citogenetica e Citogenomica, Genetica Clinica, e Sanità; inoltre sono inseriti nel gruppo di lavoro Labnet FC.

1.1. ATTIVITÀ

L'attività di diagnostica genetica è rivolta a:

- Unità Operative della nostra Azienda Ospedaliera
- Unità Operative delle altre U.L.SSSS. della Provincia di Vicenza nell'ambito di progetto provinciale "Progetto per l'attività di genetica dell'Azienda ULSS6 Vicenza a valenza provinciale" (DGR n.2342 del 16 dicembre 2013)
- Unità Operative di altre Aziende Ospedaliere convenzionate della Regione Veneto
- Utenti esterni

1.2. CATALOGO DELLE PRESTAZIONI

- Cariotipo costitutivo
- Analisi FISH e M-FISH in epoca postnatale
- Analisi array-CGH in epoca postnatale (cariotipo molecolare)
- Cariotipo da sangue midollare
- Analisi FISH e M-FISH in patologia oncoematologica
- Analisi array-CGH in patologia oncoematologica
- Analisi MLPA in patologia oncoematologica
- Cariotipo fetale da villi coriali
- Cariotipo fetale da liquido amniotico
- Analisi array-CGH target in epoca prenatale (cariotipo fetale molecolare)
- Analisi array-CGH genomico in epoca prenatale (cariotipo fetale molecolare)
- Analisi FISH e M-FISH in epoca prenatale
- Analisi QF-PCR
- Screening di aneuploidie cromosomiche in materiale abortivo mediante MLPA
- Screening per portatore sano di fibrosi cistica
- 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
- Emocromatosi ereditaria
- NGS in patologia oncoematologica
- NGS in patologia postnatale

	Quality Agreement	Codice
	Cell Factory Meyer	QA/POS/002 rev.1 All. 6

1.3. VOLUME ATTIVITÀ ANNO 2019

Settore	Tipologia esami	N° CASI
CITOGENETICA POSTNATALE	cariotipo s.periferico	1580
CITOGENETICA ONCOEMATOLOGICA	cariotipo s.midollare	189
CITOGENETICA PRENATALE	cariotipo villi coriali	1045
	cariotipo liquido amniotico	798
CITOGENETICA MOLECOLARE	FISH e M-FISH	380
	array-CGH	1138
GENETICA MOLECOLARE	CFTR	807
	MLPA	230
	QF-PCR e MCC	601
	Altri esami (molecolare)	207
TOTALE		6975

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 CFM.

Si concordano le seguenti modalità di erogazione del servizio:

2. FASE PREANALITICA

2.1. RICHIESTA TEST

La CFM comunica mediante mail almeno una settimana prima, la data di invio dei campioni. GEN è tenuta a confermare la data proposta.

I campioni verranno inviati mediante corriere utilizzando contenitori qualificati dalla CFM.

GEN riceve i prelievi relativi al presente QA entro le ore 15.00 dal lunedì al venerdì.

2.2. ALLESTIMENTO CAMPIONE

GEN fornisce al personale sanitario incaricato della CFM la modulistica indicante per ogni tipologia di test genetico 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 del Laboratorio Controllo qualità della CFM esegue il prelievo e, quando previsto, procede all'allestimento dei campioni, conserva e invia i campioni in base alle istruzioni fornite.

	Quality Agreement	Codice
	Cell Factory Meyer	QA/POS/002 rev.1 All. 6

2.3. GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE

I moduli di accompagnamento del campione redatti da CFM saranno allegati al campione, dopo essere stati compilati interamente e firmati. La tracciabilità del campione, compresa la sua conformità alle specifiche CFM, dovrà essere ulteriormente gestita tramite la documentazione GMP. Per gli operatori della GEN comporrà la compilazione, al momento della ricezione, di un modulo del sistema qualità CFM. L'identificativo del campione ed il progressivo CQ dovrà essere riportato nel certificato che poi verrà generato da parte della GEN.

2.4. TRASPORTO DEI CAMPIONI

I trasporti sono a carico della CFM; modalità di tali trasporti (giorni, fasce orarie, percorsi etc) sono concordate con GEN. Le responsabilità del trasporto sono in toto a carico della CFM. La GEN definirà le corrette modalità di trasporto (conservazione durante il trasporto) per consentirne la convalida.

2.5. 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

3. FASE ANALITICA

Il personale di GEN esegue le analisi richieste (analisi del cariotipo, ISCN 2016), seguendo i rispettivi processi analitici. Il metodo analitico della GEN per l'esecuzione del test dovrà essere consegnato, in copia conforme, alla CFM per l'approvazione e l'archiviazione interna. Ogni modifica o revisione al metodo analitico dovrà essere comunicata al Controllo Qualità CFM. L'operatore di GEN riempirà il Modulo dati grezzi in cui saranno riportati i tutti i dettagli del processo analitico.

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

	Quality Agreement	Codice
	Cell Factory Meyer	QA/POS/002 rev.1 All. 6

4. FASE POSTANALITICA

4.1. CERTIFICATO ANALITICO

I certificati analitici firmati degli esami saranno inviati via posta elettronica certificata, la dichiarazione dei reagenti via posta.

Ciascuna delle parti è responsabile della distribuzione reciproca di tutta la documentazione citata nel presente contratto e relative revisioni e di eventuali documenti pertinenti che potranno essere introdotti dopo la stipula del contratto. I metodi utilizzati per le prove richieste ed i relativi report di validazione saranno inviati da GEN in “copia controllata”: cioè garantendo l’invio ad ogni loro revisione, in accordo con le modalità operative previste dalle rispettive procedure di gestione della documentazione.

La registrazione e l’archiviazione dei dati pertinenti le attività dovrà essere conservata presso le rispettive strutture secondo le modalità previste dai SGQ

4.2. REFERTAZIONE ANALISI URGENTI

I casi urgenti prevedono conclusione, salvo necessità di ripetizione, secondo la tempistica concordata con la CFM.

4.3. RISULTATI ANOMALI/ APPROFONDIMENTI

Le comunicazioni in merito ad anomalie rilevate o ad approfondimenti necessari vengono notificate via mail e, se possibile, telefonicamente con la Persona Qualificata della CFM.

4.4. CONSERVAZIONE/ELIMINAZIONE DEI CAMPIONI

Dopo l’esecuzione dell’esame i campioni biologici (sospensione cellulare/DNA) vengono conservati presso il laboratorio per il periodo di tempo strettamente necessario all’eventuale verifica dei risultati.

4.5. CONSERVAZIONE DEI DATI CLINICI E DI LABORATORIO

La scheda di lavoro relativa alle procedure di analisi e copia del certificato analitico sono conservati in faldoni 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.

	Quality Agreement	Codice
	Cell Factory Meyer	QA/POS/002 rev.1 All. 6

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

6. DOCUMENTI CITATI

- Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human Use (2003/94/EC) e relativi allegati
- European Pharmacopoeia
- Regolamento (CE) N. 1394/2007
- 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

letto e approvato:

Franco Bambi
Persona Qualificata CFM

AUOM

Firma

Davide Giavarina
Direttore U.O.C. Medicina di
Laboratorio
AZIENDA U.L.SS. n. 8 "Berica"

Firma

Firenze,