

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



## DELIBERAZIONE

n. 255

del 10-2-2021

## O G G E T T O

Contratto di vendita di prestazioni di genetica tra l'Azienda U.L.SS. n. 8 "Berica" e l'Azienda U.L.SS. n. 7 "Pedemontana".  
Rinnovo per il periodo decorrente dal 01/01/2021 al 31/12/2022.

Proponente: Direzione Amministrativa di Ospedale - (DAO)  
Anno Proposta: 2021  
Numero Proposta: 332

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

“Con nota PEC del 23 novembre 2020 prot. n. 89201 l’Azienda U.L.S.S. n. 7 “Pedemontana” ha chiesto alla scrivente Azienda U.L.S.S. n. 8 “Berica” la disponibilità a rinnovare, anche per l’anno 2021, il contratto di vendita di prestazioni di genetica, in scadenza al 31 dicembre 2020.

Sulla medesima richiesta sono stati acquisiti, per le vie brevi, i pareri favorevoli del Direttore di Laboratorio Analisi di Vicenza e del Direttore di Direzione Medica del Distretto Est di questa Azienda U.L.S.S..

Si precisa che l’U.L.S.S. n. 7 “Pedemontana” provvederà alla liquidazione delle fatture emesse da questa Azienda che troverà pagamento attraverso il meccanismo della compensazione finanziaria (Poste R) istituita dalla Regione Veneto, con D.R.G. n. 337/2010.

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 U.L.S.S. n. 7 “Pedemontana”, per il periodo decorrente dal 01/01/2021 al 31/12/2021 così come precisato nel contratto e nel protocollo operativo 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 COMMISSARIO

### DELIBERA

1. di approvare, per quanto in premessa esposto e qui integralmente richiamato, il rinnovo del contratto con l’Azienda U.L.S.S. n. 7 “Pedemontana” per eseguire esami di genetica, per il periodo decorrente dal **01/01/2021** al **31/12/2021**, alle condizioni precisate 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 dall’U.O.S. Laboratorio di Genetica del Servizio Immunotrasfusionale di questa Azienda e che l’Azienda U.L.S.S. n. 7 “Pedemontana” provvederà alla liquidazione delle fatture emesse da questa Azienda che troverà pagamento attraverso il meccanismo della compensazione finanziaria (Poste R) istituita dalla Regione Veneto, con D.R.G. n. 337/2010;
3. di dare atto che le somme da introitare troveranno riferimento nel bilancio sanitario anno 2021 nel conto di ricavo 5106000010 “*Altre prestazioni sanitarie e socio-sanitarie ad Asl della Regione*”;

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

\*\*\*\*\*

Parere favorevole, per quanto di competenza:

Il Direttore Amministrativo  
(App.to Dr. Tiziano Zenere)

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

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

IL COMMISSARIO  
(F.to digitalmente Giovanni Pavesi)

---

Il presente atto è eseguibile dalla data di adozione.

Il presente atto è **proposto per la pubblicazione** in data 11-2-2021 all'Albo on-line dell'Azienda con le seguenti modalità:

Oggetto e contenuto

---

Copia del presente atto viene inviato in data 11-2-2021 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 DI VENDITA**

**DI PRESTAZIONI DI GENETICA**

**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 Commissario dott. Giovanni Pavesi, (nato a Verona il 10/07/1961 Cod. Fisc. PVS GNN 61L10 L781D);

**E**

**l'Azienda U.L.SS. n. 7 "Pedemontana"**, di seguito denominata anche "U.L.SS. n. 7", con sede e domicilio fiscale in Bassano del Grappa (VI), Via dei Lotti n. 40 - codice fiscale e partita IVA 00913430245, rappresentata dal Commissario dr. Bortolo Simoni (nato ad Transacqua (TN) il 24/08/1954 Cod. Fisc. SMN BTL 54M24 L329B);

**PREMESSO CHE**

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

- l'U.L.SS. n. 7 ha manifestato con specifica richiesta all'U.L.SS. n. 8 la volontà di rinnovare il contratto per prestazioni di genetica, per garantire i livelli essenziali assistenziali inerenti le finalità istituzionali degli Enti del S.S.R. e prestazioni fuori dai L.E.A. con oneri a totale carico dell'assistito;

**TUTTO CIO' PREMESSO**

**SI CONTRATTA E SI STIPULA QUANTO SEGUE**

**Articolo 1 - Oggetto**

L'U.L.SS. n. 8, avvalendosi del proprio personale sanitario, garantisce all'U.L.SS.

|  |  |                |
|--|--|----------------|
|  |  |                |
|  | n. 7 prestazioni di genetica, con particolare riferimento alla diagnostica pre e               |                |
|  | postnatale, per garantire i livelli essenziali assistenziali inerenti le finalità              |                |
|  | istituzionali degli Enti del S.S.R. e prestazioni fuori dai L.E.A. con oneri a totale          |                |
|  | carico dell'assistito.   |                |
|  | <b>Articolo 2 – Modalità di esecuzione</b>   |                |
|  | L'organizzazione del servizio di cui al precedente art. 1 contempla le seguenti                |                |
|  | modalità e competenze:   |                |
|  | - prenotazioni e invio campioni a carico dell'U.L.SS. n. 7 che richiede le                     |                |
|  | prestazioni di genetica;   |                |
|  | - trasporti gestiti dal DIMT di Vicenza senza costi aggiuntivi per l'U.L.SS. n.                |                |
|  | 7 richiedente;   |                |
|  | - materiale monouso – accettazione – refertazione ed eventuale consulenza                      |                |
|  | genetica se e quando necessaria, secondo le modalità organizzative attualmente in              |                |
|  | uso presso l'U.L.SS. n. 8, sono a carico dell'U.L.SS. n. 8 medesima. Per ogni                  |                |
|  | ulteriori dettaglio sull'esecuzione delle prestazioni si rinvia all'allegato <b>protocollo</b> |                |
|  | <b>operativo</b> quale parte integrante e sostanziale del presente contratto.                  |                |
|  | <b>Articolo 3 – Aspetti economici</b>  |                |
|  | Per l'attività di cui al presente contratto, erogate agli assistiti all'interno dei L.E.A.     |                |
|  | o al di fuori dei L.E.A., secondo la normativa vigente l'U.L.SS. n. 7 si impegna a             |                |
|  | corrispondere all'U.L.SS. n. 8 le seguenti tariffe:  |                |
|  | ✓ cariotipo costitutivo (91.34.5, 91.31.2)   | <b>€ 60,14</b> |
|  | ✓ cariotipo fetale da villi coriali (CVS) (91.35.3, 91.35.4, 2x 91.31.4)                       | <b>€ 95,00</b> |
|  | ✓ cariotipo fetale da liquido amniotico (LA) (91.31.1, 91.33.4)                                | <b>€ 95,00</b> |
|  | ✓ analisi cromosomica mediante MLPA su materiale abortivo                                      |                |
|  | (91.36.5, 3x 91.29.1)  | <b>€ 95,00</b> |
|  |  |                |

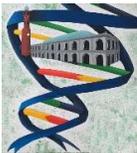
|  |          |
|--|----------|
| ✓ QF-PCR (91.36.5, 91.30.2)  | € 56,71  |
| ✓ Contaminazione materna (91.36.5, 91.30.2)  | € 56,71  |
| ✓ Array CGH con indicazione clinica (OLIGO)  |          |
| (91.36.5, 6x 91.37.2)  | € 956,72 |
| ✓ Screening CFTR (91.30.C)   | € 76,47  |
| ✓ Emocromatosi (1° liv. 3 mutazioni HFE) (91.36.5, 91.30.1)                            | € 67,50  |
| ✓ Array TARGET (91.36.5, 3x 91.37.2)   | € 494,33 |
| ✓ Ibridazione in situ FISH (91.37.3) cad.  | € 164,55 |
| <b>Articolo 4 – Fatturazione</b>   |          |
| Le prestazioni, richieste dall' U.L.SS. n. 7, sulla scorta di analitiche               |          |
| rendicontazioni, fornite dal Responsabile U.O.S. Laboratorio di Genetica saranno       |          |
| fatturate dall'U.L.SS. n. 8 all'U.L.SS. n. 7 richiedente con cadenza trimestrale.      |          |
| Qualora, in casi eccezionali, per la definizione dell'esame sia necessaria             |          |
| l'applicazione di ulteriori tecniche di analisi, il Laboratorio di Genetica concorda   |          |
| con il sanitario referente dell'U.L.SS. n. 7 l'esecuzione supplementare di altre       |          |
| metodiche; nel caso di analisi non eseguibili in sede, il campione viene inviato a     |          |
| laboratorio idoneo, identificato dal Laboratorio di Genetica.                          |          |
| <b>Articolo 5 – Modalità di pagamento</b>  |          |
| L'U.L.SS. n. 7 provvederà all'immediata approvazione e liquidazione delle fatture      |          |
| che troveranno pagamento attraverso il meccanismo della compensazione                  |          |
| finanziaria (Poste R) istituita dalla Regione Veneto, con D.G.R. n. 337/2010.          |          |
| <b>Articolo 6 - Trattamento dei dati personali e/o sensibili e nomina Responsabile</b> |          |
| <b>trattamento dati.</b>   |          |
| 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 <b>Titolare</b> del trattamento dei dati relativi alle prestazioni di genetica |  |
|  | è l'U.L.SS. n. 7.  |  |
|  | L'U.L.SS. n. 7 con separato atto provvederà a nominare l'U.L.SS. n. 8                          |  |
|  | <b>Responsabile</b> 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'ULSS n. 7 e nel rispetto della precitata              |  |
|  | normativa in materia.  |  |
|  | Restano in capo al Titolare del Trattamento, l'ULSS 7, 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 dagli artt. 15 al 21 del Regolamento Europeo 2016/679.          |  |
|  | Per tutto quanto non espressamente previsto, si rinvia alle disposizioni generali              |  |
|  | vigenti in materia di protezione dei dati personali.   |  |
|  | <b>Articolo 7 - Responsabilità</b>   |  |
|  | L'U.L.SS. n. 7, 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. n. 8 resterà estranea a qualsivoglia controversia tra l'U.L.SS. n. 7 ed i            |  |
|  | pazienti, fatte salve le ipotesi di responsabilità giuridica dell'U.L.SS. n. 8 nella fase      |  |
|  | analitica e post analitica degli esami di genetica per la diagnostica prenatale                |  |
|  |  |  |

|  |   |  |
|--|---|--|
|  |   |  |
|  | eseguiti (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. n. 8 e l'U.L.SS. n. 7 in relazione alle obbligazioni verso terzi.                  |  |
|  | <b>Articolo 8 – Durata</b>  |  |
|  | Il presente contratto ha validità dal <b>01/01/2021</b> al <b>31/12/2021</b> e potrà essere |  |
|  | rinnovato in seguito ad accordi fra le parti qualora risulti compatibile con                |  |
|  | l'organizzazione dell'U.L.SS. n. 8.   |  |
|  | <b>Articolo 9 – Inadempimento e recesso</b>   |  |
|  | 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. n. 8 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. n. 8 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.  |  |
|  | <b>Articolo 10 - Foro competente</b>  |  |
|  | 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.   |  |
|  | <b>Articolo 11 - Registrazione ed imposta di bollo</b>                                  |  |
|  | Il presente contratto:  |  |
|  | - è soggetto ad imposta di bollo a carico dell’U.L.SS. n. 7, ai sensi dell’art. 2,      |  |
|  | allegato A del D.P.R. del 26 ottobre 1972 n. 642, che viene assolta in modo virtuale    |  |
|  | a seguito autorizzazione del Ministero delle Finanze Dipartimento Entrate – sezione     |  |
|  | staccata di Vicenza n. 18595/98;  |  |
|  | - 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.   |  |
|  |   |  |
|  |   |  |



|  |   |   |
|--|---|---|
|  <p>REGIONE DEL VENETO<br/>ULSS8<br/>BERICA</p> | <p>Regione Veneto - U.L.SS. N. 8 BERICA – Ospedale San Bortolo<br/><b>Laboratorio Analisi di Vicenza</b><br/>Direttore: Dott. Davide Giavarina</p> <hr/> <p><b>U.O.S. Laboratorio di Genetica</b><br/>Responsabile: Dott.ssa Annamaria Montaldi</p> |  |
|--|---|---|

## PROTOCOLLO OPERATIVO

### DIAGNOSI PRENATALE

#### FASE PREANALITICA

Le analisi genetiche vengono eseguite su campioni biologici di utenti afferenti all'ULSS richiedente. Il contatto con la paziente viene gestito direttamente dal personale dell'ULSS richiedente.

#### **Prenotazione analisi e consulenza genetica pretest**

Le prenotazioni e la consulenza genetica pretest vengono gestite direttamente dal personale dell'ULSS richiedente.

La UOS di Genetica riceve i prelievi secondo giorno settimanale stabilito fra gli operatori dei due Servizi (eventuali cambiamenti vanno preventivamente concordati).

Variazioni/ chiusure dovute a festività sono comunicate dall'UOS di Genetica a mezzo PEC con un anticipo di almeno un mese.

Invii con carattere di urgenza vanno discussi caso per caso.

L'U.L.SS. richiedente consegna alle gestanti le informative relative ai test genetici e fa sottoscrivere i moduli per il consenso informato; questi ultimi dovranno essere interamente compilati e firmati dalla paziente e dal medico, e allegati al campione biologico; alla documentazione va allegata copia della tessera sanitaria della gestante e del partner, qualora sia prelevato campione biologico di quest'ultimo.

#### **Prelievo, confezionamento e conservazione dei campioni**

Almeno un giorno prima del giorno di prelievo, entro le ore 10.00, i sanitari preposti dell'ULSS richiedente inviano a mezzo email ([genetica@aulss8.veneto.it](mailto:genetica@aulss8.veneto.it)) l'elenco dei prelievi previsti.

Le provette contenenti il terreno di trasporto e il materiale di consumo necessario (quest'ultimo su richiesta, in base agli specifici accordi) vengono preparati mensilmente dal personale dell'UOS di Genetica, sulla base del consumo medio mensile, e consegnati al primo accesso successivo del personale addetto al trasporto.

Il personale medico dell'ULSS richiedente esegue il prelievo in base alle istruzioni fornite sulla quantità di materiale biologico necessario e la tipologia di provette/contenitori con *medium* di trasporto da utilizzare; ad ogni provetta deve essere applicata etichetta identificativa compilata con i campi richiesti, controfirmata dalla gestante in presenza del personale Sanitario mediante riconoscimento attivo (IdL 14, IdL 19); **il medico deve compilare in ogni sua parte il modulo di accompagnamento del campione** (MO 35).

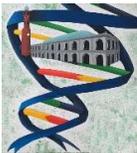
I campioni vengono portati al Laboratorio secondo i tempi concordati da parte del personale addetto al trasporto dell'ULSS richiedente; il trasporto dei campioni avviene a temperatura ambiente.

#### FASE ANALITICA

La UOS di Genetica esegue le analisi richieste seguendo i rispettivi processi analitici.

Qualora, in casi particolari, per la definizione sia necessaria l'applicazione di ulteriori tecniche di analisi, l'UOS di Genetica concorda con il Referente dell'ULSS richiedente l'esecuzione supplementare di altre metodiche; per le analisi di approfondimento non eseguibili in sede, il campione viene inviato ad altro laboratorio idoneo, identificato dall'UOS di Genetica.

Per le diagnosi non eseguibili in sede, l'UOS di Genetica si fa carico di inviare un'aliquota di DNA (comprensiva di analisi per esclusione di contaminazione materna) presso il Centro individuato dai Sanitari dell'ULSS richiedente, secondo modalità da loro concordate.

|  |  |   |
|--|--|---|
|  <p>REGIONE DEL VENETO<br/>ULSS8<br/>BERICA</p> | <p>Regione Veneto - U.L.SS. N. 8 BERICA – Ospedale San Bortolo<br/> <b>Laboratorio Analisi di Vicenza</b><br/> Direttore: Dott. Davide Giavarina</p> <hr/> <p><b>U.O.S. Laboratorio di Genetica</b><br/> Responsabile: Dott.ssa Annamaria Montaldi</p> |  |
|--|--|---|

In tutte queste circostanze è necessaria l'autorizzazione scritta del Centro inviante.

## FASE POSTANALITICA

### Comunicazione dei risultati/consegna dei referti

#### Villi coriali:

- A. cariotipo normale:
  - a. entro 7 giorni report dei risultati preliminari con esito della sola analisi "diretta" a cariotipo normale relativi all'intera seduta
  - b. entro 21 giorni referto definitivo (15 giorni in caso di analisi urgente)
- B. analisi citogenomiche/molecolari, con i seguenti tempi di refertazione:
  - analisi array-CGH da biopsia di villi coriali: 8 giorni (analisi eseguita dopo l'esito dell'analisi "diretta" del cariotipo)
  - analisi array-CGH da coltura a lungo termine di villi coriali: 21 giorni [analisi eseguita dopo coltura cellulare (~10-15 giorni)]
  - analisi QF-PCR da biopsia di villi coriali: 4 giorni
- C. risultati patologici/mosaicismo/analisi di approfondimento: non appena disponibile il risultato, le comunicazioni in merito a tali casi vengono notificate via mail e, se possibile, telefonicamente ad un Medico Referente; su richiesta del Medico referente è inviato il referto preliminare.

#### Liquido amniotico:

- A. cariotipo normale: referto entro 21 giorni (15 giorni in caso di analisi urgente)
- B. analisi citogenomiche/molecolari, con i seguenti tempi di refertazione:
  - analisi array-CGH da liquido amniotico non coltivato: 6 giorni
  - analisi array-CGH da liquido amniotico coltivato: 21 giorni [analisi eseguita dopo l'esito dell'analisi del cariotipo e dopo coltura cellulare (~10-15 giorni)]
  - analisi QF-PCR da liquido amniotico: 4 giorni
- C. risultati patologici/mosaicismo/analisi di approfondimento: non appena disponibile il risultato, le comunicazioni in merito a tali casi vengono notificate via mail e, se possibile, telefonicamente ad un Medico Referente; su richiesta del Medico referente è inviato il referto preliminare.

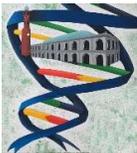
#### Materiale abortivo:

Invio del referto entro 60 giorni.

Tutti i referti, così come tutti gli altri documenti (report riassuntivi villi coriali metodo diretto, eventuali comunicazioni, documentazione), sono trasmessi tramite posta elettronica certificata agli indirizzi di riferimento dell'ULSS richiedente.

### **Conservazione/eliminazione dei campioni**

Dopo l'esecuzione dell'esame i campioni biologici (aliquota di villi coriali/sospensione cellulare/DNA) vengono conservati presso il laboratorio per il periodo di tempo strettamente necessario all'eventuale verifica dei risultati o all'eventuale necessità di ulteriori indagini a seguito di indicazione clinica successiva al prelievo (almeno 12 settimane in caso di villocentesi e per almeno 7 settimane in caso di amniocentesi).

|   |  |   |
|---|--|---|
|  | <p>Regione Veneto - U.L.SS. N. 8 BERICA – Ospedale San Bortolo<br/> <b>Laboratorio Analisi di Vicenza</b><br/> Direttore: Dott. Davide Giavarina</p> <hr/> <p><b>U.O.S. Laboratorio di Genetica</b><br/> Responsabile: Dott.ssa Annamaria Montaldi</p> |  |
|---|--|---|

### **Conservazione dei dati clinici e di laboratorio**

I registri di lavoro relativi alle procedure di ogni analisi e le schede paziente sono conservati per 10 anni, in locali rispondenti alle vigenti norme in materia di archiviazione dati sensibili.

Tutti i dati informatici relativi alle procedure di analisi e refertazione dall'inizio dell'attività sono conservati illimitatamente presso il Servizio Informatico Aziendale.

## **DIAGNOSI POSTNATALE**

### **FASE PREANALITICA**

Le analisi genetiche vengono eseguite su campioni biologici del paziente. Il contatto con il paziente viene gestito direttamente dal personale dell'ULSS richiedente.

#### **Prenotazione analisi e consulenza genetica pretest**

Le prenotazioni e la consulenza genetica pretest vengono gestite direttamente dal personale dell'ULSS richiedente.

La UOS di Genetica riceve i prelievi secondo il giorno settimanale stabilito fra gli operatori dei due Servizi (eventuali cambiamenti vanno preventivamente concordati).

Variazioni/ chiusure dovute a festività sono comunicate da UOS di Genetica a mezzo PEC con un anticipo di almeno un mese.

Invii con carattere di urgenza vanno discussi caso per caso.

L'U.L.SS. richiedente consegna alle gestanti le informative relative ai test genetici e fa sottoscrivere i moduli per il consenso informato; questi ultimi dovranno essere interamente compilati e firmati dal paziente e dal medico, e allegati al prelievo. Alla documentazione va allegata copia della tessera sanitaria del paziente.

#### **Prelievo, confezionamento e conservazione dei campioni**

Il personale sanitario dell'ULSS richiedente esegue il prelievo in base alle istruzioni fornite sulla quantità di materiale biologico necessario e la tipologia di provette da utilizzare (IdL 17).

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

I campioni vengono portati al Laboratorio nei tempi concordati da parte del personale addetto al trasporto dell'ULSS richiedente; il trasporto dei campioni avviene a temperatura ambiente.

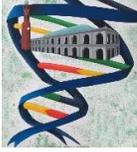
### **FASE ANALITICA**

L'UOS di Genetica esegue le analisi richieste seguendo i rispettivi processi analitici.

Qualora, in casi particolari, per la definizione sia necessaria l'applicazione di ulteriori tecniche di analisi, l'UOS di Genetica concorda con il Referente dell'ULSS richiedente l'esecuzione supplementare di altre metodiche; nel caso di analisi di approfondimento non eseguibili in sede, il campione viene inviato ad altro laboratorio idoneo, identificato dalla UOS di Genetica. In questi casi è necessaria l'autorizzazione scritta del Centro inviante.

### **FASE POSTANALITICA**

#### **Comunicazione dei risultati/consegna dei referti**

|  |  |   |
|--|--|---|
| <p>REGIONE DEL VENETO</p>  <p><b>ULSS8</b><br/>BERICA</p> | <p>Regione Veneto - U.L.SS. N. 8 BERICA – Ospedale San Bortolo<br/> <b>Laboratorio Analisi di Vicenza</b><br/> Direttore: Dott. Davide Giavarina</p> <hr/> <p><b>U.O.S. Laboratorio di Genetica</b><br/> Responsabile: Dott.ssa Annamaria Montaldi</p> |  |
|--|--|---|

Non appena disponibile il risultato, le comunicazioni in merito a esiti patologici/mosaicismo o ad approfondimenti necessari vengono notificate via mail e, se possibile, telefonicamente ad un Medico Referente. Tutti i referti, così come tutti gli altri documenti (eventuali comunicazioni, documentazione), sono trasmessi tramite posta elettronica certificata agli indirizzi di riferimento dell'ULSS richiedente.

**Conservazione/eliminazione dei campioni**

I campioni biologici (sospensione cellulare/DNA) vengono conservati presso il Laboratorio per il periodo di tempo strettamente necessario al completamento dell'indagine/i.

**Conservazione dei dati clinici e di laboratorio**

I registri di lavoro relativi alle procedure di ogni analisi e le schede paziente sono conservati per 10 anni, in locali rispondenti alle vigenti norme in materia di archiviazione dati sensibili.

Tutti i dati informatici relativi alle procedure di analisi e refertazione dall'inizio dell'attività sono conservati illimitatamente presso il Servizio Informatico Aziendale.