

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



DELIBERAZIONE

n. 344

del 17-2-2021

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 Ospedale-Università Padova.
Rinnovo per il periodo decorrente dal 01/01/2021 al 31/12/2021.

Proponente: Direzione Amministrativa di Ospedale - (DAO)
Anno Proposta: 2021
Numero Proposta: 398

Il Direttore della Direzione Amministrativa di Ospedale riferisce che:

Con lettera prot. n. 70185 del 20/11/2020 l'Azienda Ospedale-Università Padova 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 medica per la diagnostica pre e post natale in scadenza al 31/12/2020.

Sulla medesima richiesta, agli atti, sono stati acquisiti i pareri favorevoli del Direttore dell'U.O.S. Laboratorio di Genetica e della Direzione Medica Ospedaliera di Vicenza.

Si precisa che l'art. 3 co.1 e co.1bis 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 frontedella/e prestazione/i resa/e al fine di assicurare i livelli essenziali assistenziali.

L'Azienda Ospedale - Università di Padova 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, per il periodo decorrente dal 01/01/2021 al 31/12/2021, così come precisato nel contratto e nel protocollo operativo trasmessi tramite PEC dell'8 febbraio u.s. dall'Azienda Ospedale-Università Padova, 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 COMMISSARIO

DELIBERA

1. di approvare, per quanto in premessa esposto e qui integralmente richiamato, il rinnovo del contratto con l'Azienda Ospedale-Università di Padova per eseguire esami di genetica per il periodo decorrente dal 01/01/2021 al 31/12/2021, alle medesime condizioni e termini degli anni precedenti 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 afferente al Laboratorio di Analisi di questa Azienda durante l'orario di servizio contrattualmente dovuto e che l'Azienda Ospedale-Università di Padova 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 18-2-2021 all'Albo on-line dell'Azienda con le seguenti modalità:

Oggetto e contenuto

Copia del presente atto viene inviato in data 18-2-2021 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 VENDITA DI PRESTAZIONI

DI GENETICA MEDICA

TRA

l'**Azienda U.L.S.S. n. 8 "Berica"**, di seguito denominata anche "U.L.S.S. n. 8", con sede e domicilio fiscale in Vicenza, Via Rodolfi, 37 - codice fiscale e partita IVA n. 02441500242, rappresentata dal Commissario dr. Giovanni Pavesi, (nato a Verona il 10/07/1961 Cod. Fisc. PVS GNN 61L10 L781D),

E

l'**Azienda Ospedale - Università Padova** di seguito denominata anche "Azienda", con sede e domicilio fiscale in Padova via Giustiniani, 2 – codice fiscale e partita IVA n. 00349040287 – nella persona del Direttore dell'U.O.C. Direzione Amministrativa di Ospedale avv. Luisa Longhini, giusta delega del Direttore Generale conferita con deliberazione n. 141 del 29 gennaio 2021

PREMESSO CHE

- l'Azienda ha manifestato all'U.L.S.S. n. 8 la volontà di avvalersi, anche per l'anno 2021, della collaborazione del Laboratorio di Genetica e Biologia molecolare dell'U.L.S.S. 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;
- 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;

TUTTO CIO' PREMESSO

SI CONTRATTA E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Articolo 1 – Oggetto

L'U.L.S.S. n. 8, avvalendosi del proprio personale sanitario in orario di servizio, garantisce all'Azienda prestazioni di genetica medica, con particolare riferimento alla diagnostica prenatale, 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.

Articolo 2 - Modalità di esecuzione

L'organizzazione del servizio di cui al precedente art. 1 contempla le seguenti modalità e competenze:

- prenotazioni, registrazione delle prestazioni di genetica negli applicativi dell'Azienda e invio dei campioni, a carico della stessa;
- trasporti dei campioni a carico dell'Azienda, **con consegna giornaliera** (dal lunedì al venerdì – entro le ore 16 del giorno stesso del prelievo o entro le ore 12 del mattino successivo al giorno del prelievo) direttamente presso il Laboratorio, al seguente indirizzo: U.O.S. Laboratorio di Genetica e Biologia molecolare, U.L.S.S. n. 8, Contrà San Bortolo, 97/99;
- materiale monouso – accettazione – refertazione ed eventuale consulenza genetica se e quando necessaria, secondo le modalità organizzative attualmente in uso presso l'U.L.S.S. n. 8, sono a carico dell'U.L.S.S. n. 8 medesima. Per ogni ulteriori dettaglio sull'esecuzione delle prestazioni si rinvia all'allegato **protocollo operativo** quale parte integrante e sostanziale del presente contratto **(All. 1)**.
- ritiro materiale monouso e referti, che avverrà di norma una volta alla settimana, a carico dell'Azienda

Articolo 3 – Aspetti economici

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'Azienda si impegna a	
	corrispondere all'U.L.S.S. n. 8 le seguenti tariffe:	
	<ul style="list-style-type: none"> • cariotipo costitutivo (91.34.5, 91.31.2) € 60,14 	
	<ul style="list-style-type: none"> • cariotipo ad Alta Risoluzione (91.30.4, 91.34.5) € 70,00 	
	<ul style="list-style-type: none"> • cariotipo fetale da villi coriali (CVS) (91.35.3, 91.35.4, 2x 91.31.4) € 95,00 	
	<ul style="list-style-type: none"> • cariotipo fetale da liquido amniotico (LA) (91.31.1, 91.33.4) € 95,00 	
	<ul style="list-style-type: none"> • analisi cromosomica mediante MLPA su materiale abortivo 	
	(91.36.5, 3x 91.29.1) € 95,00	
	<ul style="list-style-type: none"> • QF-PCR (91.36.5, 91.30.2) € 56,71 	
	<ul style="list-style-type: none"> • Contaminazione materna (91.36.5, 91.30.2) € 56,71 	
	<ul style="list-style-type: none"> • Ibridazione in situ FISH (91.37.3) cad. € 164,55 	
	Articolo 4 – Fatturazione	
	Le prestazioni, richieste dall'Azienda, sulla scorta di analitiche rendicontazioni	
	fornite dal Responsabile U.O.S. di Genetica e Biologia molecolare, saranno fatturate	
	dall'U.L.S.S. n. 8 all'Azienda 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'Azienda (autorizzato dalla U.O.C. Direzione Medica	
	dell'Azienda Ospedaliera) 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.	
	Articolo 5 – Modalità di pagamento	
	L'Azienda provvederà all'approvazione e liquidazione della fattura che troverà	
	pagamento attraverso il meccanismo della compensazione finanziaria (Poste R)	
	istituita dalla Regione Veneto, con D.G.R. n. 337/2010.	

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 Ospedale - Università Padova.

L’Azienda nomina l’U.L.S.S. n. 8 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 dell’Azienda e nel rispetto della precitata normativa in materia.

L’U.L.S.S. n. 8, nella qualità sopra descritta, si impegna, in particolare, ad operare nel continuativo rispetto dei principi posti dall’art. 11 del D.Lgs. 196/2003 in merito all’esigenza di correttezza, liceità, esattezza, pertinenza e completezza del trattamento medesimo; a mantenere la più completa riservatezza sui dati trattati e sulla tipologia di trattamento effettuata; conservare i dati per un periodo non superiore a quello necessario per gli scopi del trattamento.

Restano in capo al Titolare del Trattamento, l’Azienda, gli obblighi di informazione ed acquisizione del consenso verificando scrupolosamente le singole fattispecie in modo da garantire la regolare esecuzione delle procedure previste dagli articoli di legge che regolamentano tali obblighi e, infine, garantire agli interessati l’effettivo esercizio dei diritti previsti dal Titolo II del D.Lgs. 196/2003.

Per tutto quanto non espressamente previsto, si rinvia alle disposizioni generali vigenti in materia di protezione dei dati personali.

Articolo 7 - Responsabilità

L'Azienda, titolare dell'erogazione delle prestazioni e delle attività oggetto del presente contratto, è responsabile civilmente verso terzi per sinistro o serie di sinistri provocati dai propri medici specialisti.

L'U.L.S.S. n. 8 resterà estranea a qualsivoglia controversia tra l'Azienda richiedente le prestazioni ed i pazienti, fatte salve le ipotesi di responsabilità giuridica dell'U.L.S.S. n. 8 nella fase analitica e post analitica degli esami di genetica medica per la diagnostica prenatale e postnatale 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'Azienda in relazione alle obbligazioni verso terzi.

Articolo 8 - Durata

Il presente contratto ha validità dal **1 gennaio 2021** al **31 dicembre 2021** e potrà essere rinnovato in seguito ad accordi fra le parti qualora risulti compatibile con l'organizzazione dell'U.L.S.S. n. 8.

Eventuali modifiche delle modalità di attuazione del contratto dovranno essere concordate preventivamente e, comunque, i termini esposti nel presente documento potranno essere modificati a seguito di accordo tra le parti, con scambio di note formali, nel corso della durata del presente atto.

Articolo 9 – Inadempimento e recesso

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 ad eventuale azione 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 ad eventuale azione di diritto, fermo restando il titolo dell’U.L.S.S. 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.S.S. 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.

Articolo 10 - 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 11 – Registrazione ed imposta di bollo

Il presente contratto:

- 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 che viene assolta in modo virtuale a seguito autorizzazione dell’Agenzia delle Entrate PD-1 n. **64493/2T del 30/11/2011**;
- 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 contratto si richiamano le vigenti norme di legge e del codice civile nonché le norme regolamentari aziendali in materia.

Letto, confermato e sottoscritto.

per l’Azienda Ospedale – Università Padova

per l’Azienda U.L.S.S. n. 8

Il Direttore UOC Direzione Amministrativa

“Berica”

di Ospedale

Il Commissario

(Luisa Longhini)

(Giovanni Pavesi)

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.

per l'Azienda Ospedale – Università Padova

per l'Azienda U.L.S.S. n. 8

Il Direttore UOC Direzione Amministrativa

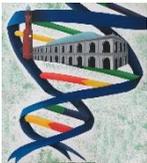
"Berica"

di Ospedale

Il Commissario

(Luisa Longhini)

(Giovanni Pavesi)

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

PROTOCOLLO OPERATIVO

DIAGNOSI PRENATALE

FASE PREANALITICA

Le analisi genetiche vengono eseguite su campioni biologici di utenti afferenti all’Azienda richiedente. Il contatto con la paziente viene gestito direttamente dal personale dell’Azienda Ospedale – Università Padova richiedente.

Prenotazione analisi e consulenza genetica pretest

Le prenotazioni e la consulenza genetica pretest vengono gestite direttamente dal personale dell’Azienda richiedente.

La UOS Laboratorio di Genetica riceve i prelievi tutti i giorni, dal lunedì al venerdì, entro le ore 15.

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’Azienda 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’Azienda richiedente inviano a mezzo email (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’Azienda 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).

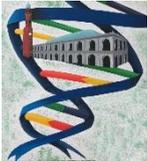
I campioni vengono portati al Laboratorio secondo i tempi concordati da parte del personale addetto al trasporto dell’Azienda richiedente; il trasporto dei campioni avviene a temperatura ambiente.

FASE ANALITICA

La UOS Laboratorio 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’Azienda 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.

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

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

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 telefonicamente ad un Sanitario/ Medico Referente; su richiesta del Sanitario/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 telefonicamente ad un Sanitario/Medico Referente; su richiesta del Sanitario/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'Azienda richiedente/consegnati al personale addetto al trasporto.

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).

Conservazione dei dati clinici e di laboratorio

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

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'Azienda richiedente.

Prenotazione analisi e consulenza genetica pretest

Le prenotazioni e la consulenza genetica pretest vengono gestite direttamente dal personale dell'Azienda 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' Azienda 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'Azienda 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'Azienda richiedente; il trasporto dei campioni avviene a temperatura ambiente.

FASE ANALITICA

L'UOS Laboratorio 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'Azienda 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 tutte queste circostanze è necessaria l'autorizzazione scritta del Centro inviante.

FASE POSTANALITICA

Comunicazione dei risultati/consegna dei referti

Non appena disponibile il risultato, le comunicazioni in merito a esiti patologici/mosaicismo o ad approfondimenti necessari vengono notificate telefonicamente ad un Sanitario/Medico Referente.

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

Tutti i referti, così come tutti gli altri documenti (eventuali comunicazioni, documentazione), sono trasmessi tramite posta elettronica certificata agli indirizzi di riferimento dell'Azienda richiedente/consegnati al personale addetto al trasporto.

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.