

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



DELIBERAZIONE

n. 613

del 25-3-2021

O G G E T T O

Rinnovo contratto per l'esecuzione di prestazioni di genetica tra l'Azienda U.L.SS. n. 8 "Berica" e l'Azienda U.L.SS. n. 7 "Pedemontana". Ritorno deliberativo.

Proponente: Direzione Amministrativa di Ospedale - (DAO)
Anno Proposta: 2021
Numero Proposta: 685

Il Direttore della “Direzione Amministrativa di Ospedale” riferisce che:

“Con deliberazione n. 255 del 10 febbraio u.s. questa Azienda U.L.SS. n. 8 “Berica” ha approvato il rinnovo del contratto di vendita di prestazioni di genetica con l’Azienda U.L.SS. n. 7 “Pedemontana”, per il periodo decorrente dal 01/01/2021 al 31/12/2021.

La scrivente Direzione Amministrativa con nota prot. n. 16878 del 15/02/2021, trasmessa tramite PEC, ha inviato alla suddetta Azienda il disciplinare firmato digitalmente dal Commissario dell’Azienda U.L.SS. n. 8 “Berica”, rimanendo in attesa della restituzione dello stesso previa controfirma del Commissario dell’Azienda U.L.SS. n. 7 “Pedemontana”.

Successivamente, alla luce della nomina e dell’insediamento dei nuovi Direttori Generali delle Aziende U.L.SS. del Veneto a far data dal 26/02/2021, si rende necessario modificare l’oggetto del contratto approvato con deliberazione di cui sopra come di seguito indicato: “Contratto per l’esecuzione di prestazioni di genetica”.

Inoltre, con nota prot. 28259 del 15 marzo 2021, agli atti, l’Azienda U.L.SS. n. 7 “Pedemontana” ha comunicato che, ai fini della conclusione dell’iter amministrativo in corso, si rende necessario aggiornare i nominativi dei firmatari e Legali Rappresentanti delle Aziende U.L.SS.

Per quanto sopra esposto, non essendo cambiato alcun contenuto dell’accordo in argomento, si propone pertanto di modificare l’oggetto del contratto, nonché i nominativi dei Legali Rappresentanti, per poi procedere alla sottoscrizione del disciplinare parte integrante del presente atto”.

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 modificare, per le motivazioni in premessa esposte e qui integralmente richiamate, l’oggetto del contratto per l’esecuzione di prestazioni di genetica tra l’Azienda U.L.SS. n. 8 “Berica e l’Azienda U.L.SS. n. 7 “Pedemontana”, nonché i nominativi dei firmatari e dei Legali Rappresentanti delle Parti del contratto secondo le nuove nomine conferite dalla Regione Veneto in data 26 febbraio 2021;
2. di approvare il nuovo testo del contratto alla presente deliberazione quale sua parte integrante e sostanziale;

3. di procedere ad una nuova sottoscrizione dell'accordo corretto così come indicato al precedente punto 1;
4. 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 f.f.
(App.to dr. Leopoldo Ciato)

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 26-3-2021 all'Albo on-line dell'Azienda con le seguenti modalità:

Oggetto e contenuto

Copia del presente atto viene inviato in data 26-3-2021 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 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 Direttore Generale dott.ssa Maria Giuseppina Bonavina (nata a Palmi (RC) il 19/05/1957 Cod. Fisc. BNVMGS57E59G288F);

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 Direttore Generale dr. Carlo Bramezza (nato a Treviso il 4/05/1967 Cod. Fisc. BRMCRL67E04L407D);

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.	
	Articolo 2 – Modalità di esecuzione	
	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 protocollo	
	operativo quale parte integrante e sostanziale del presente contratto.	
	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'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)	€ 60,14
	✓ cariotipo fetale da villi coriali (CVS) (91.35.3, 91.35.4, 2x 91.31.4)	€ 95,00
	✓ cariotipo fetale da liquido amniotico (LA) (91.31.1, 91.33.4)	€ 95,00
	✓ analisi cromosomica mediante MLPA su materiale abortivo	
	(91.36.5, 3x 91.29.1)	€ 95,00
	✓ 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
	Articolo 4 – Fatturazione	
	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.	
	Articolo 5 – Modalità di pagamento	
	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.	
	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 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	
	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'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.	
	Articolo 7 - Responsabilità	
	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.S.S. n. 7 in relazione alle obbligazioni verso terzi.

Articolo 8 – Durata

Il presente contratto ha validità dal **01/01/2021** al **31/12/2021** e potrà essere

rinnovato in seguito ad accordi fra le parti qualora risulti compatibile con

l'organizzazione dell'U.L.S.S. n. 8.

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 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.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’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.

- 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.

Lì _____

per l'Azienda

per l'Azienda

U.L.SS. n. 7 "Pedemontana"

U.L.SS. n. 8 "Berica"

IL DIRETTORE GENERALE

IL DIRETTORE GENERALE

(Carlo Bramezza)

(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

per l'Azienda

U.L.SS. n. 7 "Pedemontana"

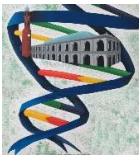
U.L.SS. n. 8 "Berica"

IL DIRETTORE GENERALE

IL DIRETTORE GENERALE

(Carlo Bramezza)

(Maria Giuseppina Bonavina)

	<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'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) 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).


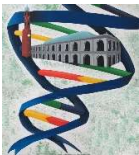
I campioni vengono portati al Laboratorio secondo i tempi concordati da parte del personale addetto al trasporto dell'ULSS richiedente; il trasporto dei campioni avviene a temperatura ambiente.

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 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>	
--	--	---

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.


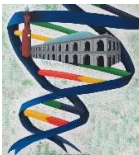
Materiale abortivo:

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 Laboratorio Analisi di Vicenza Direttore: Dott. Davide Giavarina</p> <hr/> <p>U.O.S. Laboratorio di Genetica 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>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>	
--	--	---

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.