

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



DELIBERAZIONE

n. 70

del 20-1-2021

O G G E T T O

Contratto di vendita di prestazioni in genetica medica tra l’Azienda U.L.SS. n. 8 “Berica” e l’Azienda U.L.SS. n. 6 “Euganea”: rinnovo per il periodo decorrente dal 01/01/2021 al 31/12/2021.

Proponente: Direzione Amministrativa di Ospedale - (DAO)
Anno Proposta: 2021
Numero Proposta: 126

Il Direttore della Direzione Amministrativa di Ospedale riferisce che:

“Con lettera prot. n. 166316 del 1° dicembre 2020 l’Azienda U.L.S.S. n. 6 “Euganea” ha manifestato alla scrivente U.L.S.S. l’interesse a rinnovare, anche per l’anno 2021, il contratto di vendita di prestazioni in genetica scaduto il 31/12/2020.

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

L’U.L.S.S. n. 6 “Euganea” 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. 6 “Euganea”, per il periodo decorrente dal 01/01/2021 al 31/12/2021, 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 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. 6 “Euganea” per eseguire esami di genetica medica, 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 di questa Azienda durante l’orario di servizio contrattualmente dovuto e che l’Azienda U.L.S.S. n. 6 “Euganea” 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 2020 nel conto di ricavo 5106000010 *“Altre prestazioni sanitarie e socio-sanitarie da 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 21-1-2021 all'Albo on-line dell'Azienda con le seguenti modalità:

Oggetto e contenuto

Copia del presente atto viene inviato in data 21-1-2021 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

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

E

l'Azienda U.L.SS. n. 6 "Euganea", di seguito denominata anche "U.L.SS. n. 6", con sede e domicilio fiscale in Padova via E. Degli Scrovegni, 12 – codice fiscale e partita IVA n. 00349050286 - in persona del Direttore della S.C. Direzione Amministrativa di Ospedale dr.ssa Mariagrazia Facin (nata a Udine il 04/09/1962 Cod. Fisc. FCNMGR62P44L483R), giusta delega del Direttore Generale conferita con deliberazione n.747 del 20/10/2017.

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. 6 ha manifestato con specifica richiesta all'U.L.SS. n. 8 la volontà di rinnovare il contratto di vendita di prestazioni di genetica medica, 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 in orario di servizio,	
	garantisce all'U.L.SS. n. 6 prestazioni di genetica medica, 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, registrazione delle prestazioni di genetica negli applicativi	
	aziendali e invio dei campioni, a carico dell'U.L.SS. n. 6;	
	- trasporti dei campioni a carico dell'U.L.SS. n. 6, con consegna entro e non	
	oltre le ore 16,15 del lunedì. Se lunedì è festivo, entro le ore 16,15 del primo giorno	
	successivo non festivo direttamente presso il Laboratorio, al seguente indirizzo:	
	U.O.S. di Genetica e Biologia molecolare, U.L.SS. 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.SS. n. 8, sono a carico dell'U.L.SS. n. 8 medesima. Per ogni	
	ulteriore dettaglio sull'esecuzione delle prestazioni si rinvia all'allegato protocollo	
	operativo quale parte integrante e sostanziale del presente contratto (all. n. 1).	
	- ritiro materiale monouso e referti, che avverrà di norma una volta alla	
	settimana, a carico dell'U.L.SS n. 6.	
	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. 6 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
	• Analisi citogenetiche nel gene Jak 2 (2x 91.29.4)	€ 212,00
	• Analisi citogenetiche bcr-abl : (2x 91.29.3, 1x 91.29.4)	€ 206,20
	• Esame citogenetico fraxa: (1x 91.36.5, 2x 91.29.3)	€ 140,30
	• Microdelezione y composto da estrazione dna-analisi mut:	
	(1x 91.36.5, 2x 91.29.3)	€ 140,30
	Articolo 4 – Fatturazione	
	Le prestazioni, richieste dall'U.L.SS. n. 6, 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. 6 richiedente con cadenza trimestrale.	
	Le fatture, intestate all'U.L.SS. n. 6, dovranno essere emesse dall'U.L.SS. n. 8	
	distintamente per ciascun Presidio Ospedaliero richiedente, di cui dovrà essere data	
	esplicita indicazione nell'oggetto della fattura.	

	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. 6 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. 6 provvederà all'immediata 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 è	
	l'U.L.SS. n. 6.	
	Con atto separato l'U.L.SS. n. 6 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'U.L.SS. n. 6 e nel rispetto della precitata normativa in materia.	
	Restano in capo al Titolare del Trattamento, l'U.L.SS. n. 6, 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' U.L.SS. n. 6, 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. 6 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 medica 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.SS. n. 8 e l'U.L.SS. n. 6 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.SS. 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.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.	
	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. 6, 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.	
	2045/95/2T del 1.1.1995;	
	- 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.	
	Li _____	
	per l'Azienda	per l'Azienda
	U.L.SS. n. 6 "Euganea"	U.L.SS. n. 8 "Berica"
	Il Direttore UOC Direzione Amm. Ospedale	Il Commissario
	_____	_____
	(Mariagrazia Facin)	(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.

Li _____,

per l'Azienda

per l'Azienda

U.L.SS. n. 6 "Euganea"


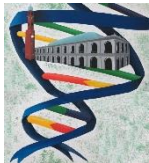
U.L.SS. n. 8 "Berica"

Il Direttore UOC Direzione Amm. Ospedale

Il Commissario

(Mariagrazia Facin)

(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'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).


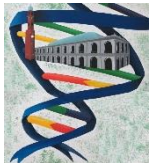
I campioni vengono portati al Laboratorio secondo i tempi concordati da parte del personale addetto al trasporto dell'ULSS richiedente; il trasporto dei campioni avviene a temperatura ambiente.

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.

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>	
---	--	---

Tutte le comunicazioni contenenti i dati genetici (report riassuntivi villi coriali metodo diretto, eventuali comunicazioni, documentazione, referti) sono trasmessi tramite posta elettronica certificata (PEC) agli indirizzi di riferimento dell'U.L.SS. richiedente.

I referti relativi a esiti patologici/mosaicismo o ad approfondimenti necessari, dovranno essere comunicati via PEC e allo stesso tempo comunicati a voce contattando telefonicamente il Centro inviante dell'U.L.SS. richiedente.

I referti cartacei vengono consegnati al personale incaricato al trasporto dell'U.L.SS. richiedente.

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.


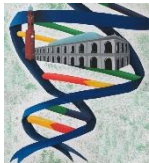
Materiale abortivo:

Invio del referto entro 60 giorni.

Dopo consegna del referto aberrante, da parte del Medico referente, qualora ritenuta necessaria, è possibile concordare con il Laboratorio di Genetica l'esecuzione di una consulenza di genetica clinica.

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

	<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>	
---	--	---

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

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).


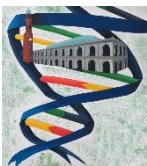
Il medico deve compilare in ogni sua parte il modulo di accompagnamento del campione (MO 33).

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.

 <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>	
--	---	---

FASE POSTANALITICA

Comunicazione dei risultati/consegna dei referti

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.

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.