

REGIONE DEL VENETO



ULSS7
PEDEMONTANA

Via dei Lotti, n. 40
36061 Bassano del Grappa (VI)
Codice fiscale e partita IVA 00913430245

N. 551 DEL 31/03/2023

DELIBERAZIONE
del

DIRETTORE GENERALE

Nominato con D.P.G.R. n. 26 del 26/02/2021

Coadiuvato dai sigg.:

DIRETTORE AMMINISTRATIVO

dott.ssa MICHELA CONTE

DIRETTORE SANITARIO

dr. ANTONIO DI CAPRIO

DIRETTORE DEI SERVIZI SOCIO – SANITARI

dott. EDDI FREZZA

OGGETTO: CONVENZIONE PER L'ESECUZIONE DI PRESTAZIONI DI GENETICA MEDICA DA PARTE DELL'AZIENDA SANITARIA ULSS N° 8 BERICA PER L'ANNO 2023.

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'AZIENDA ULSS 7 PEDEMONTANA
dott. Carlo Bramezza

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D. Lgs n. 82/2005, del T.U. n. 445/2000 e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa; il documento informatico è conservato digitalmente negli archivi informatici dell'Azienda.

Proponente: UOC DIREZIONE AMMINISTRATIVA DI OSPEDALE
Anno Proposta: 2023 Numero Proposta: 536/23

Il Direttore dell'U.O.C. Direzione Amministrativa di Ospedale, nonché Responsabile del procedimento, attesta che la presente proposta di deliberazione è stata regolarmente istruita nel rispetto della vigente normativa nazionale, regionale e regolamentare: f.to Maria Oliviera Cordiano.

Il Dirigente dell'UOC Direzione Amministrativa di Ospedale, relaziona quanto segue.

Premesso che

- con deliberazione n. 994 del 27/05/2022 è stata rinnovata per l'anno 2022 la convenzione con l'Azienda Sanitaria ULSS n. 8 Berica per l'esecuzione di prestazioni di Genetica Medica, con particolare riferimento alla diagnostica pre e postnatale;
- la struttura proponente con nota prot. n. 73559 del 19/08/2022 ha avviato con le Direzioni Mediche dei Presidi Ospedalieri di Bassano del Grappa e Asiago e di Santorso l'iter determinativo dei fabbisogni di prestazioni e consulenze sanitarie in regime di convenzionamento con altre Aulss del Veneto per gli anni 2023 e 2024;
- con nota prot. n. 75783 del 29/08/2022 la Direzione Medica del Presidio Ospedaliero di Bassano Del Grappa ha inviato la risposta alla nota sopra ricordata, indicando di rinnovare la convenzione in oggetto per il biennio 2023-2024;
- con verbale agli atti del 05/09/2022 si è documentata la riunione del 29/08/2022 intercorsa tra questa Direzione e le Direzioni Mediche dei Presidi Ospedalieri aziendali sulla determinazione dei fabbisogni di prestazioni e consulenze sanitarie in convenzionamento con altre Aziende Sanitarie del Veneto, nel quale il Direttore Sanitario, Direttore Medico ad interim del Presidio Ospedaliero di Bassano Del Grappa, ha convenuto per la convenzione in oggetto la proiezione di spesa dell'anno 2022 per € 200.000,00, e di prevedere per il biennio 2023-2024 un budget di € 150.000,00;
- con mail agli atti del 05/09/2022 la Direzione Medica del Presidio Ospedaliero di Santorso ha inviato il parere positivo a rinnovare la convenzione in oggetto per il biennio 2023-2024;
- il fabbisogno è stato formalizzato nella deliberazione n. 1809 del 30/09/2022 con cui questa Azienda ha approvato la "Programmazione dei fabbisogni di assistenza sanitaria in regime di convenzionamento con Aziende del SSR, per consulenze ex art. 117 comma 2 lettere a) del CCNL dell'Area Sanità del 19/12/2019 e per prestazioni. Biennio 2023-2024";
- con nota prot. n. 88253 del 10/10/2022 questa Azienda ha richiesto la disponibilità al Direttore Generale dell'Ulss n. 8 Berica di rinnovare la convenzione per prestazioni in oggetto, con particolare riferimento alla diagnostica pre e postnatale, a favore di pazienti provenienti dal Presidio Ospedaliero di Santorso e dal Presidio Ospedaliero di Bassano, per il biennio 2023-2024;
- con nota prot. n. 24456 del 07/03/2023, ns. prot. n. 20246 del 07/03/2023, l'Azienda Ulss 8 Berica, ha inviato la bozza di convenzione per l'esecuzione di prestazioni di Genetica Medica, con il relativo Protocollo Operativo, per la durata prevista dal 01/01/2023 al 31/12/2023, e con un aggiornamento delle tariffe di vendita delle prestazioni proponendo, su tutte, una scontistica del 25% sulla tariffa da Nomenclatore Tariffario;
- la convenzione è compatibile con i fini istituzionali dell'Azienda U.L.S.S. e in linea con le vigenti norme della programmazione sanitaria nazionale e regionale.

Ritenuto che la documentazione necessaria dell'istruttoria sia completa e la regolarità della richiesta sia stata verificata nella sua regolarità e compatibilità con i fini istituzionali dell'Azienda Ulss e con la normativa vigente;

Per quanto sopra, il Direttore dell'UOC Direzione Amministrativa di Ospedale propone pertanto di:

- approvare per l'anno 2023 la convenzione con l'Azienda ULSS n. 8 Berica per l'esecuzione di prestazioni di Genetica Medica, alle condizioni e modalità di cui al testo allegato, e del relativo Protocollo Operativo, quali parti integranti e sostanziali di questo provvedimento;
- prevedere una spesa per l'anno 2023 di € 150.000,00 (esente IVA).

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la relazione e la proposta del Responsabile del procedimento;

Dato atto che il Responsabile dell'U.O.C. competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale, regionale e regolamentare;

Acquisito il parere favorevole dei Direttori Amministrativo, Sanitario e dei Servizi Socio Sanitari, per quanto di rispettiva competenza.

DELIBERA

1. di approvare, per l'anno 2023, la convenzione con l'Azienda ULSS n. 8 Berica per l'esecuzione di prestazioni di Genetica Medica, alle condizioni e modalità di cui al testo allegato e del relativo Protocollo Operativo, quali parti integranti e sostanziali di questo provvedimento;
2. di dare atto che la spesa complessiva prevista, per il periodo sopra indicato, ammonta presuntivamente ad € 150.000,00 (esente IVA), e trova riferimento nel conto BA1500R00 "Altri servizi sanitari e socio-sanitari a rilevanza sanitaria", programma di spesa n.163, BEP 2023;
3. di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione ai sensi dell'art. 23 del D.L.vo 14 marzo 2013, n.33.
4. di dare atto che la presente deliberazione viene pubblicata all'albo del sito istituzionale dell'Azienda per 10 gg. continuativi, inviata contestualmente al Collegio Sindacale, e diventa esecutiva il giorno stesso della sua pubblicazione, come da norma regolamentare approvata con deliberazione n. 1386 del 22/07/2022.

	CONVENZIONE	
	PER L'ESECUZIONE DI PRESTAZIONI DI GENETICA MEDICA	
	TRA	
	l'Azienda U.L.SS. 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 Direttore Generale dr.ssa Maria Giuseppina	
	Bonavina, (nata a Palmi (RC) il 19/05/1957),	
	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	
	- l'U.L.SS. n. 7 ha manifestato all'U.L.SS. n. 8 la volontà di avvalersi, anche	
	per l'anno 2023, della collaborazione dell'U.O.S.D. Diagnostica genetica e	
	genomica di Vicenza;	
	- 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 CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:	
	Articolo 1 – Oggetto	
	L'U.L.SS. n. 8 garantisce all'U.L.SS. n. 7 prestazioni di genetica medica, con	
	particolare riferimento alla diagnostica pre e postnatale.	
	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.S.S. n. 7 che richiede le	
	prestazioni di genetica medica;	
	- trasporti dei campioni a carico dell'U.L.S.S. n. 7 con consegna entro e non	
	oltre le ore 15 del giorno stesso del prelievo o entro le ore 12 del mattino	
	successivo al giorno del prelievo, direttamente presso l'U.O.S.D. Diagnostica	
	genetica e genomica di Vicenza, al seguente indirizzo: U.O.S.D. Diagnostica	
	genetica e genomica, U.L.S.S. n. 8, Contrà San Bortolo, 97/99 Vicenza;	
	- materiale monouso – accettazione – refertazione, 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 ulteriore dettaglio sull'esecuzione delle prestazioni si rinvia	
	all'allegato protocollo operativo quale parte integrante e sostanziale della presente	
	convenzione;	
	- ritiro materiale monouso a carico dell'U.L.S.S. n. 7 di norma una volta al mese;	
	- ritiro eventuali referti cartacei, qualora concordato, che avverrà di norma una	
	volta a settimana a carico dell'U.L.S.S. n. 7;	
	Articolo 3 – Aspetti economici	
	Per l'attività di cui alla presente convenzione l'U.L.S.S. n. 7 si impegna a	
	corrispondere all'U.L.S.S. n. 8 le seguenti tariffe da Nomenclatore Tariffario	
	Regionale scontate del 25%:	
	• cariotipo costitutivo (91.34.5, 91.31.2) € 114,53	
	• cariotipo fetale da villi coriali (91.35.3, 91.35.4, 2x 91.31.4) € 282,34	
	• cariotipo fetale da liquido amniotico (LA) (91.31.1, 91.33.4) € 133,20	
	• analisi cromosomica mediante MLPA/– QF-PCR estesa su materiale abortivo	

	(91.36.5, 3x 91.29.1/91.36.5, 91.30.2)	€ 281,40	
	• QF-PCR (91.36.5, 91.30.2)	€ 114,49	
	• Contaminazione materna (91.36.5, 91.30.2)	€ 114,49	
	• Array CGH con indicazione clinica (OLIGO)		
	(91.36.5, 6x 91.37.2)	€ 1.152,15	
	• Screening CFTR (91.30.C)	€ 239,93	
	• Fibrosi cistica NGS (91.36.5 X 1) BMFC2MnN10	€ 546,08	
	• Emocromatosi (1° liv. 3 mutazioni HFE) (91.36.5, 91.30.1)	€ 135,00	
	• Array TARGET (91.36.5, 3x 91.37.2)	€ 591,11	
	• Ibridazione in situ FISH (91.37.3) cad.	€ 123,41	
	Articolo 4 – Fatturazione		
	Le prestazioni richieste dall’U.L.S.S. n. 7, sulla scorta di analitiche rendicontazioni,		
	fornite dal Responsabile dell’U.O.S.D. Diagnostica genetica e genomica di Vicenza,		
	saranno fatturate dall’U.L.S.S. n. 8 all’U.L.S.S. n. 7 richiedente con cadenza		
	trimestrale.		
	Qualora, in casi eccezionali, per la definizione dell’esame sia necessaria		
	l’applicazione di ulteriori tecniche di analisi, l’U.O.S.D. Diagnostica genetica e		
	genomica di Vicenza concorda con il sanitario referente dell’U.L.S.S. n. 7		
	l’esecuzione supplementare di altre metodiche; nel caso di analisi non eseguibili in		
	sede, il campione viene inviato ad altro laboratorio idoneo, identificato		
	dall’U.O.S.D. Diagnostica genetica e genomica (vedasi protocollo operativo All. 1).		
	Articolo 5 – Modalità di pagamento		
	L’U.L.S.S. n. 8 invierà all’U.L.S.S. n. 7, per le opportune verifiche, la nota dettagliata		
	delle voci e dei corrispettivi dell’attività. L’U.L.S.S. n. 7 si impegna, entro giorni 10		
	dal ricevimento dei riepiloghi predetti, all’emissione dell’ordinativo elettronico		

	NSO, dandone notizia all'indirizzo mail: sao@aulss8.veneto.it in base al quale la	
	stessa U.L.SS. n. 8 emetterà regolare fattura nei confronti dell'U.L.SS. n. 7.	
	L'U.L.S.S. n. 7 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 e nomina a Responsabile esterno del	
	trattamento ex art. 28 Regolamento (UE) 2016/679	
	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.S.S. n. 7.	
	Con atto separato l'U.L.S.S. n. 7 provvederà a nominare l'U.L.S.S. n. 8	
	Responsabile del trattamento dei dati personali, anche sensibili, raccolti	
	nell'espletamento delle attività prestate ai sensi della presente convenzione, nei	
	limiti strettamente necessari allo svolgimento delle attività oggetto del presente	
	accordo, entro comunque i fini istituzionali dell'U.L.S.S. n. 7 e nel rispetto della	
	precitata normativa in materia.	
	Restano in capo al Titolare del Trattamento dei dati personali, l'U.L.S.S. n. 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 dal Titolo II del D.Lgs.	

	196/2003.	
	Per tutto quanto non espressamente previsto, si rinvia all'atto di nomina a	
	Responsabile esterno del Trattamento dei dati di cui sopra e alle disposizioni	
	generali vigenti in materia di protezione dei dati personali.	
	Articolo 7 - Responsabilità	
	L' U.L.S.S. n. 7, titolare dell'erogazione delle prestazioni e delle attività oggetto	
	della presente convenzione, 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'A.U.L.S.S n. 7 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 post natale eseguiti (vedasi protocollo operativo allegato alla presente	
	convenzione).	
	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	
	La presente convenzione ha validità dal 01/01/2023 al 31/12/2023 e potrà essere	
	rinnovata in seguito ad accordi fra le parti qualora risulti compatibile con	
	l'organizzazione dell'U.L.S.S. n. 8.	
	Eventuali modifiche delle tariffe e delle modalità di esecuzione della convenzione	
	dovranno essere concordate preventivamente e, comunque, i termini esposti nel	
	presente documento potranno essere modificati a seguito di accordi tra le Parti, con	
	scambio di note formali, nel corso della durata del presente atto.	
	Articolo 9 – Inadempimento, causa di forza maggiore e recesso	
	La mancata realizzazione, o il grave ritardo nella realizzazione delle attività oggetto	

	della presente convenzione o nel rispetto delle scadenze previste, imputabili a	
	ciascuna delle “Parti” per quanto di propria competenza, legittimeranno l’altra parte	
	a risolverla 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.	
	La responsabilità di ciascuna Parte è esclusa qualora l’inadempimento, o il ritardo	
	nello stesso, derivino da causa non imputabile ex art. 1218 cc.	
	Qualora la causa predetta sia rappresentata dalla riduzione o carenza di personale	
	sanitario e tecnico dovuti a contagio/isolamento/quarantena per virus COVID-19, da	
	individuarsi come “causa di forza maggiore”, e sia tale, non solo da impedire	
	l’esecuzione delle prestazioni e delle attività realizzative poste in carico di ciascuna	
	Parte con la presente convenzione, ma anche di determinare un ritardo	
	nell’adempimento degli obblighi previsti a carico di ciascuna Parte dalla presente	
	Convenzione e dal correlato protocollo operativo, fintanto che non ritorni possibile	
	darvi esecuzione, le Parti non sono responsabili né dell’inadempimento né del	
	ritardo nello stesso ai sensi e per gli effetti degli artt. 1218 e 1256.	
	La comunicazione di temporanea impossibilità di esecuzione della prestazione,	
	dovrà essere data da ciascuna Parte nei confronti dell’altra tempestivamente e dovrà	
	avvenire per iscritto e via PEC ai seguenti indirizzi:	
	U.O.S.D. Diagnostica genetica e genomica di Vicenza -	
	genetica.aulss8@pecveneto.it .	
	U.L.S.S. n. 7: protocollo.aulss7@pecveneto.it	
	In ogni caso, 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.	

	Le parti si riservano comunque la facoltà di recedere, anche unilateralmente, dalla	
	presente convenzione prima della scadenza, con preavviso di almeno 60 giorni da	
	comunicarsi con posta certificata PEC, qualora l'emergenza sanitaria da Covid-19	
	renda non compatibile la prosecuzione della convenzione con gli impegni di servizio	
	del personale coinvolto.	
	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.	
	Articolo 10 - Foro competente	
	Le Parti concordano nel definire amichevolmente qualsiasi vertenza che possa	
	scaturire dall'esecuzione della presente convenzione. In caso contrario per	
	qualunque controversia derivante dalla presente convenzione è esclusivamente	
	competente il Foro di Vicenza.	
	Articolo 11 – Registrazione ed imposta di bollo	
	La presente convenzione:	
	- è soggetta ad imposta di bollo a carico dell'U.L.S.S.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 n. 23006 del 16/06/1999;	
	- 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 soggetta 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 sottoscritta 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 nella presente convenzione 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”

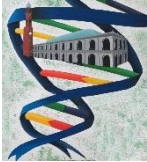
U.L.SS. n. 8 “Berica”

Il Direttore Generale

Il Direttore Generale

(Carlo Bramezza)

(Maria Giuseppina Bonavina)

	Regione Veneto - U.L.SS. N. 8 BERICA – Ospedale San Bortolo U.O.S.D. Diagnostica Genetica e Genomica Responsabile: Dott. Omar Perbellini	
---	--	---

PROTOCOLLO OPERATIVO PER PRESTAZIONI DIAGNOSTICHE IN CONVENZIONE

DIAGNOSI PRENATALE

FASE PREANALITICA

Le analisi genetiche vengono eseguite su campioni biologici di utenti afferenti all'Azienda richiedente.

Il contatto con la gestante/ partner viene gestito direttamente dal personale dell'Azienda richiedente.

Prenotazione analisi e consulenza genetica pre-test

Le prenotazioni e la consulenza genetica pre-test vengono gestite direttamente dal personale dell'Azienda richiedente.

La UOSD Diagnostica Genetica e Genomica riceve i prelievi in giorni prestabiliti della settimana come concordato fra gli operatori dei due Servizi (eventuali cambiamenti vanno preventivamente concordati). Variazioni o chiusure dovute a festività sono comunicate dalla UOSD Diagnostica Genetica e Genomica 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; dovrà essere inclusa documentazione clinica inerente al quesito diagnostico (es. referto analisi NIPT, copia consulenza genetica, analisi indagini genetiche eseguite in precedenza etc.); è richiesta inoltre copia della tessera sanitaria della gestante e del partner, qualora sia prelevato campione biologico di quest'ultimo.

Prelievo, confezionamento e conservazione dei campioni

L'Azienda richiedente invia per email all'indirizzo genetica.aulss8@pecveneto.it prelievi previsti entro le ore 10.00 del giorno prima del giorno del prelievo/invio.

Le provette contenenti il terreno di trasporto e i consumabili necessari vengono preparati mensilmente dal personale della UOSD Diagnostica Genetica e Genomica, sulla base del consumo medio mensile, e consegnati al primo accesso successivo del personale addetto al trasporto.

I sanitari dell'Azienda richiedente eseguono il prelievo secondo le istruzioni fornite riguardanti: quantità di materiale biologico necessario, la tipologia di provette/contenitori e il medium di trasporto da utilizzare e modalità di conservazione fino alla spedizione.

Ogni provetta/contenitore deve essere identificata con una etichetta anagrafica completa controfirmata dalla gestante in presenza del personale Sanitario mediante riconoscimento attivo (IdL 14, IdL 19).

Il medico referente deve compilare in ogni sua parte il modulo di accompagnamento del campione (MO 35).

I campioni vengono trasportati a temperatura ambiente secondo le modalità concordate da parte del personale addetto al trasporto dell'Azienda richiedente.

FASE ANALITICA

La UOSD Diagnostica Genetica e Genomica esegue le analisi richieste seguendo i rispettivi processi analitici. In particolare:

- in caso di esami del cariotipo non conclusivi si procederà in autonomia all'esecuzione di eventuali esami FISH necessari, previa comunicazione all'Azienda richiedente per la regolarizzazione amministrativa;
- in caso di necessità di altre analisi di approfondimento (es. CGH Array, MLPA), l'esecuzione delle stesse sarà preventivamente concordata con il Centro richiedente.

Per le indagini molecolari non eseguibili in sede, si rimanda al paragrafo finale "Indagini di genetica molecolare non eseguibili presso la UOSD Diagnostica Genetica e Genomica".

FASE POSTANALITICA

Comunicazione dei risultati/consegna dei referti

Villi coriali:

- cariotipo normale:
 - entro 7 giorni report dei risultati preliminari con esito della sola analisi "diretta" a cariotipo normale relativi all'intera seduta
 - entro 21 giorni referto definitivo (15 giorni in caso di analisi urgente)
- analisi citogenomiche e/o molecolari, con i seguenti tempi di refertazione:
 - analisi array-CGH da biopsia di villi coriali: 10 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
- risultati patologici/mosaicismo/analisi di approfondimento: non appena disponibile il risultato, le comunicazioni in merito a tali casi vengono notificate via mail ad un Medico Referente; su richiesta del Medico referente è inviato il referto preliminare.

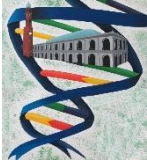
Liquido amniotico:

- cariotipo normale: referto entro 21 giorni (15 giorni in caso di analisi urgente)
- analisi citogenomiche/molecolari, con i seguenti tempi di refertazione:
 - analisi array-CGH da liquido amniotico non coltivato: 8 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
- risultati patologici/mosaicismo/analisi di approfondimento: non appena disponibile il risultato, le comunicazioni in merito a tali casi vengono notificate via mail 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'Azienda richiedente.

	Regione Veneto - U.L.SS. N. 8 BERICA – Ospedale San Bortolo U.O.S.D. Diagnostica Genetica e Genomica Responsabile: Dott. Omar Perbellini	
---	--	---

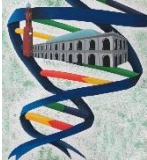
Conservazione/eliminazione dei campioni

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

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.

	Regione Veneto - U.L.SS. N. 8 BERICA – Ospedale San Bortolo U.O.S.D. Diagnostica Genetica e Genomica Responsabile: Dott. Omar Perbellini	
---	--	---

DIAGNOSI POSTNATALE

FASE PREANALITICA

Le analisi genetiche vengono eseguite su campioni biologici di utenti afferenti all'Azienda richiedente.

Il contatto con il paziente o con i suoi legali rappresentanti viene gestito direttamente dal personale dell'ULSS richiedente.

Prenotazione analisi e consulenza genetica pre-test

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

La UOSD Diagnostica Genetica e Genomica riceve i campioni in giorni prestabiliti della settimana come concordato fra gli operatori dei due Servizi (eventuali cambiamenti vanno preventivamente concordati). Variazioni o chiusure dovute a festività sono comunicate dalla UOSD Diagnostica Genetica e Genomica a mezzo PEC con un anticipo di almeno un mese.

Invii con carattere di urgenza vanno discussi caso per caso.

L'Azienda richiedente consegna ai pazienti o ai loro legali rappresentanti le informative relative ai test genetici e fa sottoscrivere i moduli per il consenso informato; questi ultimi dovranno essere interamente compilati e firmati e allegati al campione biologico; dovrà essere inclusa documentazione clinica inerente al quesito diagnostico (es. copia consulenza genetica, analisi indagini genetiche eseguite in precedenza etc.); è richiesta inoltre copia della tessera sanitaria del paziente e dei genitori, qualora sia prelevato campione biologico di questi ultimi.

Prelievo, confezionamento e conservazione dei campioni

L'Azienda richiedente invia per email all'indirizzo genetica.aulss8@pecveneto.it l'elenco dei prelievi previsti entro le ore 10.00 del giorno prima del giorno del prelievo/invio.

I sanitari dell'Azienda richiedente eseguono il prelievo secondo le istruzioni fornite riguardanti: quantità di materiale biologico necessario, la tipologia di provette/contenitori da utilizzare e modalità di conservazione fino alla spedizione.

Ogni provetta/contenitore deve essere identificata con una etichetta anagrafica completa.

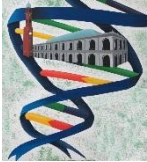
Il medico referente deve compilare in ogni sua parte il modulo di accompagnamento del campione (MO 33).

I campioni vengono trasportati a temperatura ambiente secondo le modalità concordate da parte del personale addetto al trasporto dell'Azienda richiedente.

FASE ANALITICA

La UOSD Diagnostica Genetica e Genomica esegue le analisi richieste seguendo i rispettivi processi analitici. In particolare:

- in caso di esami del cariotipo non conclusivi si procederà in autonomia all'esecuzione di eventuali esami FISH necessari, previa comunicazione all'Azienda richiedente per la regolarizzazione amministrativa;
- in caso di necessità di altre analisi di approfondimento (es. CGH Array, MLPA), l'esecuzione delle stesse sarà preventivamente concordata con il Centro richiedente.

	Regione Veneto - U.L.SS. N. 8 BERICA – Ospedale San Bortolo U.O.S.D. Diagnostica Genetica e Genomica Responsabile: Dott. Omar Perbellini	
---	--	---

Per le indagini molecolari non eseguibili in sede, si rimanda al paragrafo finale “Indagini di genetica molecolare non eseguibili presso la UOSD Diagnostica Genetica e Genomica”

FASE POSTANALITICA

Comunicazione dei risultati/consegna dei referti

Tempi di refertazione previsti:

- Cariotipo costitutivo: 28 giorni (7 giorni in caso di urgenza)
- Ibridazione in situ FISH: 14 giorni
- Analisi Array CGH: 60 giorni
- Analisi di screening per Fibrosi Cistica: 1 mese
- Analisi di secondo livello per Fibrosi Cistica: 1 mese
- Analisi mutazioni HFE per sospetta emocromatosi: 1 mese (7 giorni in caso di urgenza)

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.

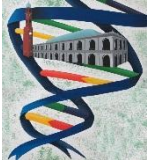
Conservazione/eliminazione dei campioni

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.

	Regione Veneto - U.L.SS. N. 8 BERICA – Ospedale San Bortolo U.O.S.D. Diagnostica Genetica e Genomica Responsabile: Dott. Omar Perbellini	
---	--	---

INDAGINI DI GENETICA MOLECOLARE NON ESEGUIBILI PRESSO LA UOSD DIAGNOSTICA GENETICA E GENOMICA

Al fine di uniformare il percorso per l'invio di campioni di DNA estratto da villi coriali/ liquido amniotico e sangue periferico a Laboratori Diagnostici esterni per indagini di genetica molecolare non eseguibili presso la UOSD Diagnostica Genetica e Genomica e per consentire una precisa tracciabilità, anche a fini amministrativi, delle prestazioni (e dei relativi costi) eseguite dai laboratori esterni, le Aziende richiedenti si devono attenere a quanto sotto riportato:

Analisi genetiche aggiuntive richieste GIA' AL MOMENTO DEL PRELIEVO (i.e ricerca mutazione familiare)

1. Compiti del Medico referente (ginecologo/genetista) dell'Azienda Richiedente:
 - a. definire con il laboratorio che eseguirà l'indagine **aggiuntiva** le modalità operative per l'invio del/i campione/i, in particolare:
 - i. **Documentazione necessaria** (modulo richiesta esame e consenso informato del Laboratorio che eseguirà l'indagine) **che andrà compilata a cura del Medico dell'Azienda Richiedente;**
 - ii. **Regime di fatturazione della prestazione** (impegnativa o autorizzazione Direzione Medica dell'Azienda Richiedente)
 - iii. **Tempistiche di refertazione** dal momento del ricevimento del campione.
 - b. contattare il Laboratorio di Genetica Molecolare della UOSD Diagnostica Genetica e Genomica (0444 753838/7137/7136) per comunicare via PEC (genetica.aulss8@pecveneto.it):
 - i. la data programmata di prelievo
 - ii. la tipologia di materiale da inviare
 - iii. le indagini da eseguire presso la UOSD (es. esclusione di contaminazione materna)
 - iv. l'indirizzo di invio del campione comprensivo di contatti telefonici/mail del Laboratorio Ricevente.
 - c. allegare la documentazione necessaria al momento dell'invio del campione alla UOSD Diagnostica Genetica e Genomica
2. Compiti del laboratorio di Genetica Molecolare della UOSD Diagnostica Genetica e Genomica:
 - i. invio del campione una volta disponibile il DNA
 - ii. comunicazione al laboratorio esterno la data di spedizione del campione.

Analisi genetiche aggiuntive SUCCESSIVE all'invio del campione e/o alla conclusione delle analisi effettuate presso la UOSD:

1. Compiti del Medico referente (ginecologo/genetista) dell'Azienda Richiedente
 - a. contattare il Laboratorio di Genetica Molecolare della UOSD Diagnostica Genetica e Genomica (0444 753838/7137/7136) per verificare la disponibilità di DNA residuo.
 - b. qualora sia disponibile un'aliquota di DNA riferirsi al punto 1 del paragrafo "Analisi genetiche aggiuntive richieste GIA' AL MOMENTO DEL PRELIEVO"

	CONVENZIONE	
	PER L'ESECUZIONE DI PRESTAZIONI DI GENETICA MEDICA	
	TRA	
	l'Azienda U.L.SS. 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 Direttore Generale dr.ssa Maria Giuseppina	
	Bonavina, (nata a Palmi (RC) il 19/05/1957),	
	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	
	- l'U.L.SS. n. 7 ha manifestato all'U.L.SS. n. 8 la volontà di avvalersi, anche	
	per l'anno 2023, della collaborazione dell'U.O.S.D. Diagnostica genetica e	
	genomica di Vicenza;	
	- 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 CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:	
	Articolo 1 – Oggetto	
	L'U.L.SS. n. 8 garantisce all'U.L.SS. n. 7 prestazioni di genetica medica, con	
	particolare riferimento alla diagnostica pre e postnatale.	
	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.S.S. n. 7 che richiede le	
	prestazioni di genetica medica;	
	- trasporti dei campioni a carico dell'U.L.S.S. n. 7 con consegna entro e non	
	oltre le ore 15 del giorno stesso del prelievo o entro le ore 12 del mattino	
	successivo al giorno del prelievo, direttamente presso l'U.O.S.D. Diagnostica	
	genetica e genomica di Vicenza, al seguente indirizzo: U.O.S.D. Diagnostica	
	genetica e genomica, U.L.S.S. n. 8, Contrà San Bortolo, 97/99 Vicenza;	
	- materiale monouso – accettazione – refertazione, 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 ulteriore dettaglio sull'esecuzione delle prestazioni si rinvia	
	all'allegato protocollo operativo quale parte integrante e sostanziale della presente	
	convenzione;	
	- ritiro materiale monouso a carico dell'U.L.S.S. n. 7 di norma una volta al mese;	
	- ritiro eventuali referti cartacei, qualora concordato, che avverrà di norma una	
	volta a settimana a carico dell'U.L.S.S. n. 7;	
	Articolo 3 – Aspetti economici	
	Per l'attività di cui alla presente convenzione l'U.L.S.S. n. 7 si impegna a	
	corrispondere all'U.L.S.S. n. 8 le seguenti tariffe da Nomenclatore Tariffario	
	Regionale scontate del 25%:	
	• cariotipo costitutivo (91.34.5, 91.31.2) € 114,53	
	• cariotipo fetale da villi coriali (91.35.3, 91.35.4, 2x 91.31.4) € 282,34	
	• cariotipo fetale da liquido amniotico (LA) (91.31.1, 91.33.4) € 133,20	
	• analisi cromosomica mediante MLPA/– QF-PCR estesa su materiale abortivo	

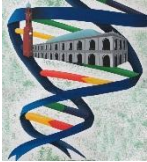
	(91.36.5, 3x 91.29.1/91.36.5, 91.30.2)	€ 281,40	
	• QF-PCR (91.36.5, 91.30.2)	€ 114,49	
	• Contaminazione materna (91.36.5, 91.30.2)	€ 114,49	
	• Array CGH con indicazione clinica (OLIGO)		
	(91.36.5, 6x 91.37.2)	€ 1.152,15	
	• Screening CFTR (91.30.C)	€ 239,93	
	• Fibrosi cistica NGS (91.36.5 X 1) BMFC2MnN10	€ 546,08	
	• Emocromatosi (1° liv. 3 mutazioni HFE) (91.36.5, 91.30.1)	€ 135,00	
	• Array TARGET (91.36.5, 3x 91.37.2)	€ 591,11	
	• Ibridazione in situ FISH (91.37.3) cad.	€ 123,41	
	Articolo 4 – Fatturazione		
	Le prestazioni richieste dall’U.L.S.S. n. 7, sulla scorta di analitiche rendicontazioni,		
	fornite dal Responsabile dell’U.O.S.D. Diagnostica genetica e genomica di Vicenza,		
	saranno fatturate dall’U.L.S.S. n. 8 all’U.L.S.S. n. 7 richiedente con cadenza		
	trimestrale.		
	Qualora, in casi eccezionali, per la definizione dell’esame sia necessaria		
	l’applicazione di ulteriori tecniche di analisi, l’U.O.S.D. Diagnostica genetica e		
	genomica di Vicenza concorda con il sanitario referente dell’U.L.S.S. n. 7		
	l’esecuzione supplementare di altre metodiche; nel caso di analisi non eseguibili in		
	sede, il campione viene inviato ad altro laboratorio idoneo, identificato		
	dall’U.O.S.D. Diagnostica genetica e genomica (vedasi protocollo operativo All. 1).		
	Articolo 5 – Modalità di pagamento		
	L’U.L.S.S. n. 8 invierà all’U.L.S.S. n. 7, per le opportune verifiche, la nota dettagliata		
	delle voci e dei corrispettivi dell’attività. L’U.L.S.S. n. 7 si impegna, entro giorni 10		
	dal ricevimento dei riepiloghi predetti, all’emissione dell’ordinativo elettronico		

	NSO, dandone notizia all'indirizzo mail: sao@aulss8.veneto.it in base al quale la	
	stessa U.L.SS. n. 8 emetterà regolare fattura nei confronti dell'U.L.SS. n. 7.	
	L'U.L.S.S. n. 7 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 e nomina a Responsabile esterno del	
	trattamento ex art. 28 Regolamento (UE) 2016/679	
	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.S.S. n. 7.	
	Con atto separato l'U.L.S.S. n. 7 provvederà a nominare l'U.L.S.S. n. 8	
	Responsabile del trattamento dei dati personali, anche sensibili, raccolti	
	nell'espletamento delle attività prestate ai sensi della presente convenzione, nei	
	limiti strettamente necessari allo svolgimento delle attività oggetto del presente	
	accordo, entro comunque i fini istituzionali dell'U.L.S.S. n. 7 e nel rispetto della	
	precitata normativa in materia.	
	Restano in capo al Titolare del Trattamento dei dati personali, l'U.L.S.S. n. 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 dal Titolo II del D.Lgs.	

	196/2003.	
	Per tutto quanto non espressamente previsto, si rinvia all'atto di nomina a	
	Responsabile esterno del Trattamento dei dati di cui sopra e alle disposizioni	
	generali vigenti in materia di protezione dei dati personali.	
	Articolo 7 - Responsabilità	
	L' U.L.S.S. n. 7, titolare dell'erogazione delle prestazioni e delle attività oggetto	
	della presente convenzione, 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'A.U.L.S.S n. 7 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 post natale eseguiti (vedasi protocollo operativo allegato alla presente	
	convenzione).	
	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	
	La presente convenzione ha validità dal 01/01/2023 al 31/12/2023 e potrà essere	
	rinnovata in seguito ad accordi fra le parti qualora risulti compatibile con	
	l'organizzazione dell'U.L.S.S. n. 8.	
	Eventuali modifiche delle tariffe e delle modalità di esecuzione della convenzione	
	dovranno essere concordate preventivamente e, comunque, i termini esposti nel	
	presente documento potranno essere modificati a seguito di accordi tra le Parti, con	
	scambio di note formali, nel corso della durata del presente atto.	
	Articolo 9 – Inadempimento, causa di forza maggiore e recesso	
	La mancata realizzazione, o il grave ritardo nella realizzazione delle attività oggetto	

	della presente convenzione o nel rispetto delle scadenze previste, imputabili a	
	ciascuna delle “Parti” per quanto di propria competenza, legittimeranno l’altra parte	
	a risolverla 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.	
	La responsabilità di ciascuna Parte è esclusa qualora l’inadempimento, o il ritardo	
	nello stesso, derivino da causa non imputabile ex art. 1218 cc.	
	Qualora la causa predetta sia rappresentata dalla riduzione o carenza di personale	
	sanitario e tecnico dovuti a contagio/isolamento/quarantena per virus COVID-19, da	
	individuarsi come “causa di forza maggiore”, e sia tale, non solo da impedire	
	l’esecuzione delle prestazioni e delle attività realizzative poste in carico di ciascuna	
	Parte con la presente convenzione, ma anche di determinare un ritardo	
	nell’adempimento degli obblighi previsti a carico di ciascuna Parte dalla presente	
	Convenzione e dal correlato protocollo operativo, fintanto che non ritorni possibile	
	darvi esecuzione, le Parti non sono responsabili né dell’inadempimento né del	
	ritardo nello stesso ai sensi e per gli effetti degli artt. 1218 e 1256.	
	La comunicazione di temporanea impossibilità di esecuzione della prestazione,	
	dovrà essere data da ciascuna Parte nei confronti dell’altra tempestivamente e dovrà	
	avvenire per iscritto e via PEC ai seguenti indirizzi:	
	U.O.S.D. Diagnostica genetica e genomica di Vicenza -	
	genetica.aulss8@pecveneto.it .	
	U.L.S.S. n. 7: protocollo.aulss7@pecveneto.it	
	In ogni caso, 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.	

	Le parti si riservano comunque la facoltà di recedere, anche unilateralmente, dalla	
	presente convenzione prima della scadenza, con preavviso di almeno 60 giorni da	
	comunicarsi con posta certificata PEC, qualora l'emergenza sanitaria da Covid-19	
	renda non compatibile la prosecuzione della convenzione con gli impegni di servizio	
	del personale coinvolto.	
	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.	
	Articolo 10 - Foro competente	
	Le Parti concordano nel definire amichevolmente qualsiasi vertenza che possa	
	scaturire dall'esecuzione della presente convenzione. In caso contrario per	
	qualunque controversia derivante dalla presente convenzione è esclusivamente	
	competente il Foro di Vicenza.	
	Articolo 11 – Registrazione ed imposta di bollo	
	La presente convenzione:	
	- è soggetta ad imposta di bollo a carico dell'U.L.S.S.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 n. 23006 del 16/06/1999;	
	- 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 soggetta 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 sottoscritta con firma digitale ai sensi dell'art. 15 comma 2 bis della L.	
	241/1990 e s.m.i..	

	Regione Veneto - U.L.SS. N. 8 BERICA – Ospedale San Bortolo U.O.S.D. Diagnostica Genetica e Genomica Responsabile: Dott. Omar Perbellini	
---	--	---

PROTOCOLLO OPERATIVO PER PRESTAZIONI DIAGNOSTICHE IN CONVENZIONE

DIAGNOSI PRENATALE

FASE PREANALITICA

Le analisi genetiche vengono eseguite su campioni biologici di utenti afferenti all'Azienda richiedente.

Il contatto con la gestante/ partner viene gestito direttamente dal personale dell'Azienda richiedente.

Prenotazione analisi e consulenza genetica pre-test

Le prenotazioni e la consulenza genetica pre-test vengono gestite direttamente dal personale dell'Azienda richiedente.

La UOSD Diagnostica Genetica e Genomica riceve i prelievi in giorni prestabiliti della settimana come concordato fra gli operatori dei due Servizi (eventuali cambiamenti vanno preventivamente concordati). Variazioni o chiusure dovute a festività sono comunicate dalla UOSD Diagnostica Genetica e Genomica 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; dovrà essere inclusa documentazione clinica inerente al quesito diagnostico (es. referto analisi NIPT, copia consulenza genetica, analisi indagini genetiche eseguite in precedenza etc.); è richiesta inoltre copia della tessera sanitaria della gestante e del partner, qualora sia prelevato campione biologico di quest'ultimo.

Prelievo, confezionamento e conservazione dei campioni

L'Azienda richiedente invia per email all'indirizzo genetica.aulss8@pecveneto.it prelievi previsti entro le ore 10.00 del giorno prima del giorno del prelievo/invio.

Le provette contenenti il terreno di trasporto e i consumabili necessari vengono preparati mensilmente dal personale della UOSD Diagnostica Genetica e Genomica, sulla base del consumo medio mensile, e consegnati al primo accesso successivo del personale addetto al trasporto.

I sanitari dell'Azienda richiedente eseguono il prelievo secondo le istruzioni fornite riguardanti: quantità di materiale biologico necessario, la tipologia di provette/contenitori e il medium di trasporto da utilizzare e modalità di conservazione fino alla spedizione.

Ogni provetta/contenitore deve essere identificata con una etichetta anagrafica completa controfirmata dalla gestante in presenza del personale Sanitario mediante riconoscimento attivo (IdL 14, IdL 19).

Il medico referente deve compilare in ogni sua parte il modulo di accompagnamento del campione (MO 35).

I campioni vengono trasportati a temperatura ambiente secondo le modalità concordate da parte del personale addetto al trasporto dell'Azienda richiedente.

FASE ANALITICA

La UOSD Diagnostica Genetica e Genomica esegue le analisi richieste seguendo i rispettivi processi analitici. In particolare:

- in caso di esami del cariotipo non conclusivi si procederà in autonomia all'esecuzione di eventuali esami FISH necessari, previa comunicazione all'Azienda richiedente per la regolarizzazione amministrativa;
- in caso di necessità di altre analisi di approfondimento (es. CGH Array, MLPA), l'esecuzione delle stesse sarà preventivamente concordata con il Centro richiedente.

Per le indagini molecolari non eseguibili in sede, si rimanda al paragrafo finale "Indagini di genetica molecolare non eseguibili presso la UOSD Diagnostica Genetica e Genomica".

FASE POSTANALITICA

Comunicazione dei risultati/consegna dei referti

Villi coriali:

- cariotipo normale:
 - entro 7 giorni report dei risultati preliminari con esito della sola analisi "diretta" a cariotipo normale relativi all'intera seduta
 - entro 21 giorni referto definitivo (15 giorni in caso di analisi urgente)
- analisi citogenomiche e/o molecolari, con i seguenti tempi di refertazione:
 - analisi array-CGH da biopsia di villi coriali: 10 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
- risultati patologici/mosaicismo/analisi di approfondimento: non appena disponibile il risultato, le comunicazioni in merito a tali casi vengono notificate via mail ad un Medico Referente; su richiesta del Medico referente è inviato il referto preliminare.

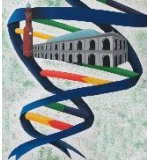
Liquido amniotico:

- cariotipo normale: referto entro 21 giorni (15 giorni in caso di analisi urgente)
- analisi citogenomiche/molecolari, con i seguenti tempi di refertazione:
 - analisi array-CGH da liquido amniotico non coltivato: 8 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
- risultati patologici/mosaicismo/analisi di approfondimento: non appena disponibile il risultato, le comunicazioni in merito a tali casi vengono notificate via mail 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'Azienda richiedente.

	Regione Veneto - U.L.SS. N. 8 BERICA – Ospedale San Bortolo U.O.S.D. Diagnostica Genetica e Genomica Responsabile: Dott. Omar Perbellini	
---	--	---

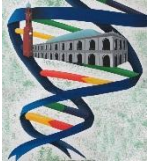
Conservazione/eliminazione dei campioni

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

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.

	Regione Veneto - U.L.SS. N. 8 BERICA – Ospedale San Bortolo U.O.S.D. Diagnostica Genetica e Genomica Responsabile: Dott. Omar Perbellini	
---	--	---

DIAGNOSI POSTNATALE

FASE PREANALITICA

Le analisi genetiche vengono eseguite su campioni biologici di utenti afferenti all'Azienda richiedente.

Il contatto con il paziente o con i suoi legali rappresentanti viene gestito direttamente dal personale dell'ULSS richiedente.

Prenotazione analisi e consulenza genetica pre-test

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

La UOSD Diagnostica Genetica e Genomica riceve i campioni in giorni prestabiliti della settimana come concordato fra gli operatori dei due Servizi (eventuali cambiamenti vanno preventivamente concordati). Variazioni o chiusure dovute a festività sono comunicate dalla UOSD Diagnostica Genetica e Genomica a mezzo PEC con un anticipo di almeno un mese.

Invii con carattere di urgenza vanno discussi caso per caso.

L'Azienda richiedente consegna ai pazienti o ai loro legali rappresentanti le informative relative ai test genetici e fa sottoscrivere i moduli per il consenso informato; questi ultimi dovranno essere interamente compilati e firmati e allegati al campione biologico; dovrà essere inclusa documentazione clinica inerente al quesito diagnostico (es. copia consulenza genetica, analisi indagini genetiche eseguite in precedenza etc.); è richiesta inoltre copia della tessera sanitaria del paziente e dei genitori, qualora sia prelevato campione biologico di questi ultimi.

Prelievo, confezionamento e conservazione dei campioni

L'Azienda richiedente invia per email all'indirizzo genetica.aulss8@pecveneto.it l'elenco dei prelievi previsti entro le ore 10.00 del giorno prima del giorno del prelievo/invio.

I sanitari dell'Azienda richiedente eseguono il prelievo secondo le istruzioni fornite riguardanti: quantità di materiale biologico necessario, la tipologia di provette/contenitori da utilizzare e modalità di conservazione fino alla spedizione.

Ogni provetta/contenitore deve essere identificata con una etichetta anagrafica completa.

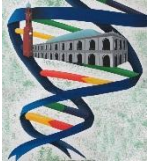
Il medico referente deve compilare in ogni sua parte il modulo di accompagnamento del campione (MO 33).

I campioni vengono trasportati a temperatura ambiente secondo le modalità concordate da parte del personale addetto al trasporto dell'Azienda richiedente.

FASE ANALITICA

La UOSD Diagnostica Genetica e Genomica esegue le analisi richieste seguendo i rispettivi processi analitici. In particolare:

- in caso di esami del cariotipo non conclusivi si procederà in autonomia all'esecuzione di eventuali esami FISH necessari, previa comunicazione all'Azienda richiedente per la regolarizzazione amministrativa;
- in caso di necessità di altre analisi di approfondimento (es. CGH Array, MLPA), l'esecuzione delle stesse sarà preventivamente concordata con il Centro richiedente.

	Regione Veneto - U.L.SS. N. 8 BERICA – Ospedale San Bortolo U.O.S.D. Diagnostica Genetica e Genomica Responsabile: Dott. Omar Perbellini	
---	--	---

Per le indagini molecolari non eseguibili in sede, si rimanda al paragrafo finale “Indagini di genetica molecolare non eseguibili presso la UOSD Diagnostica Genetica e Genomica”

FASE POSTANALITICA

Comunicazione dei risultati/consegna dei referti

Tempi di refertazione previsti:

- Cariotipo costitutivo: 28 giorni (7 giorni in caso di urgenza)
- Ibridazione in situ FISH: 14 giorni
- Analisi Array CGH: 60 giorni
- Analisi di screening per Fibrosi Cistica: 1 mese
- Analisi di secondo livello per Fibrosi Cistica: 1 mese
- Analisi mutazioni HFE per sospetta emocromatosi: 1 mese (7 giorni in caso di urgenza)

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.

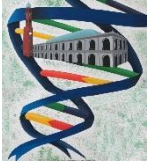
Conservazione/eliminazione dei campioni

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.

	Regione Veneto - U.L.SS. N. 8 BERICA – Ospedale San Bortolo U.O.S.D. Diagnostica Genetica e Genomica Responsabile: Dott. Omar Perbellini	
---	--	---

INDAGINI DI GENETICA MOLECOLARE NON ESEGUIBILI PRESSO LA UOSD DIAGNOSTICA GENETICA E GENOMICA

Al fine di uniformare il percorso per l'invio di campioni di DNA estratto da villi coriali/ liquido amniotico e sangue periferico a Laboratori Diagnostici esterni per indagini di genetica molecolare non eseguibili presso la UOSD Diagnostica Genetica e Genomica e per consentire una precisa tracciabilità, anche a fini amministrativi, delle prestazioni (e dei relativi costi) eseguite dai laboratori esterni, le Aziende richiedenti si devono attenere a quanto sotto riportato:

Analisi genetiche aggiuntive richieste GIA' AL MOMENTO DEL PRELIEVO (i.e ricerca mutazione familiare)

1. Compiti del Medico referente (ginecologo/genetista) dell'Azienda Richiedente:
 - a. definire con il laboratorio che eseguirà l'indagine **aggiuntiva** le modalità operative per l'invio del/i campione/i, in particolare:
 - i. **Documentazione necessaria** (modulo richiesta esame e consenso informato del Laboratorio che eseguirà l'indagine) **che andrà compilata a cura del Medico dell'Azienda Richiedente;**
 - ii. **Regime di fatturazione della prestazione** (impegnativa o autorizzazione Direzione Medica dell'Azienda Richiedente)
 - iii. **Tempistiche di refertazione** dal momento del ricevimento del campione.
 - b. contattare il Laboratorio di Genetica Molecolare della UOSD Diagnostica Genetica e Genomica (0444 753838/7137/7136) per comunicare via PEC (genetica.aulss8@pecveneto.it):
 - i. la data programmata di prelievo
 - ii. la tipologia di materiale da inviare
 - iii. le indagini da eseguire presso la UOSD (es. esclusione di contaminazione materna)
 - iv. l'indirizzo di invio del campione comprensivo di contatti telefonici/mail del Laboratorio Ricevente.
 - c. allegare la documentazione necessaria al momento dell'invio del campione alla UOSD Diagnostica Genetica e Genomica
2. Compiti del laboratorio di Genetica Molecolare della UOSD Diagnostica Genetica e Genomica:
 - i. invio del campione una volta disponibile il DNA
 - ii. comunicazione al laboratorio esterno la data di spedizione del campione.

Analisi genetiche aggiuntive SUCCESSIVE all'invio del campione e/o alla conclusione delle analisi effettuate presso la UOSD:

1. Compiti del Medico referente (ginecologo/genetista) dell'Azienda Richiedente
 - a. contattare il Laboratorio di Genetica Molecolare della UOSD Diagnostica Genetica e Genomica (0444 753838/7137/7136) per verificare la disponibilità di DNA residuo.
 - b. qualora sia disponibile un'aliquota di DNA riferirsi al punto 1 del paragrafo "Analisi genetiche aggiuntive richieste GIA' AL MOMENTO DEL PRELIEVO"