

# **AZIENDA ULSS N. 8 BERICA**

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



## **DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

N. 440 DEL 14/03/2024

### **O G G E T T O**

CONVENZIONE TRA L'AZIENDA ULSS 8 BERICA E L'AZIENDA ULSS 3 SERENISSIMA PER LO SVOLGIMENTO DI PRESTAZIONI SANITARIE DI GENETICA MEDICA. DURATA DALL'1/01/2024 AL 31/12/2024.

Proponente: DIREZIONE AMMINISTRATIVA DI OSPEDALE DAO

Anno Proposta: 2024

Numero Proposta: 456/24

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

“Con nota PEC agli atti, l’Azienda U.L.SS. n. 3 “Serenissima” ha chiesto alla scrivente Azienda U.L.SS. n. 8 “Berica” la disponibilità a rinnovare, anche per l’anno 2024, la convenzione per l’esecuzione di prestazioni sanitarie di genetica medica scaduta il 31/12/2023.

Sulla medesima richiesta sono stati acquisiti, per le vie brevi, i pareri favorevoli del Direttore di Direzione Medica del Distretto Est e del Responsabile di Diagnostica genetica e genomica di Vicenza.

Si precisa che l’U.L.SS. n. 3 “Serenissima” provvederà alla liquidazione delle fatture emesse da questa Azienda e che troveranno 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 della convenzione in argomento tra l’Azienda U.L.SS. n. 8 “Berica” e l’Azienda U.L.SS. n. 3 “Serenissima”, per il periodo decorrente dal 01/01/2024 al 31/12/2024 così come precisato nel disciplinare e nel protocollo operativo allegati alla presente deliberazione quali sue parti integranti e sostanziali”.

Il medesimo Direttore ha attestato l’avvenuta regolare istruttoria della pratica anche in relazione alla sua compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale in materia.

I Direttori Amministrativo, Sanitario e dei Servizi Socio-Sanitari hanno espresso il parere favorevole per quanto di rispettiva competenza.

Sulla base di quanto sopra

## IL DIRETTORE GENERALE

### DELIBERA

1. di approvare, per quanto in premessa esposto e qui integralmente richiamato, il rinnovo della convenzione tra l’Azienda U.L.SS. n. 8 “Berica” e l’Azienda U.L.SS. n. 3 “Serenissima” per l’esecuzione di prestazioni sanitarie di genetica medica, per il periodo decorrente dal 01/01/2024 al 31/12/2024, alle condizioni precisate nel disciplinare e nel protocollo operativo allegati alla presente deliberazione, quali sue parti integranti e sostanziali (All. 1 e 2);
2. di dare atto che tale attività viene garantita dall’U.O.S.D. Diagnostica genetica e genomica di Vicenza e che l’Azienda U.L.SS n. 3 “Serenissima” provvederà alla liquidazione delle fatture emesse da questa Azienda che troveranno 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, che si stimano pari a € 330.000,00 IVA esente, troveranno riferimento nel bilancio sanitario anno 2024 nel conto di ricavo 5106000010 “*Altre prestazioni sanitarie e socio-sanitarie ad Asl della Regione*”;
4. di incaricare la Direzione Amministrativa di Ospedale per gli ulteriori adempimenti amministrativi di competenza;

5. di pubblicare la presente all'Albo dell'Ente e nel sito internet aziendale alla pagina "Amministrazione Trasparente" ai sensi del D. Lgs. 14 marzo 2013 n. 33.

\*\*\*\*\*

Parere favorevole, per quanto di competenza:

Il Direttore Amministrativo  
(dr. Fabrizio Garbin)

Il Direttore Sanitario f.f.  
(dr. Cristiano Finco)

Il Direttore dei Servizi Socio-Sanitari  
(dr. Achille Di Falco)

IL DIRETTORE GENERALE  
(Patrizia Simionato)

---

Copia del presente atto viene inviato al Collegio Sindacale al momento della pubblicazione.

IL DIRETTORE  
UOC AFFARI GENERALI

---

**CONVENZIONE**

**PER L'ESECUZIONE DI PRESTAZIONI DI GENETICA MEDICA**

**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 dr.ssa Patrizia Simionato (nata a Castelfranco Veneto (TV) il 20/02/1965),

**E**

**l'Azienda U.L.SS. n. 3 "Serenissima"** di seguito denominata anche "U.L.SS.n. 3", con sede e domicilio fiscale in via Don Federico Tosatto, n. 147 - 30174 Venezia CF/PIVA: 02798850273 - rappresentata dal Direttore Generale, dott. Edgardo Contato (nato a Papozze (RO) il 16.5.1958),

**PREMESSO CHE**

- l'U.L.SS. n. 3 ha manifestato all'U.L.SS. n. 8 la volontà di avvalersi, anche per l'anno 2024, della collaborazione dell'U.O.S.D. Diagnostica genetica e genomica dell'Ospedale San Bortolo 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. 3 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.SS. n. 3 che richiede le	
	prestazioni di genetica medica;	
	- trasporti dei campioni a carico dell'U.L.SS. n. 3 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 dell'Ospedale San Bortolo di Vicenza, al seguente	
	indirizzo: U.O.S.D. Diagnostica genetica e genomica dell'Ospedale San	
	Bortolo di Vicenza, U.L.SS. n. 8, Contrà San Bortolo, 97/99 Vicenza;	
	- materiale monouso – accettazione – refertazione, 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 <b>protocollo operativo</b> quale parte integrante e sostanziale della presente	
	convenzione ( <b>All. 1</b> );	
	- ritiro materiale monouso a carico dell'U.L.SS. n. 3 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.SS. n. 3;	
	<b>Articolo 3 – Aspetti economici</b>	
	Per l'attività di cui alla presente convenzione l'U.L.SS. n. 3 si impegna a	
	corrispondere all'U.L.SS. n. 8 le seguenti tariffe da Nomenclatore Tariffario	
	Regionale scontate del 25%:	
	• cariotipo costitutivo (91.34.5, 91.31.2)	
	• soglia prestazioni n. max 30	<b>€ 114,53</b>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• cariotipo fetale da villi coriali (91.35.3, 91.35.4, 2x 91.31.4)</li> </ul>	
	soglia prestazioni n. max 150	<b>€ 282,34</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• cariotipo fetale da liquido amniotico (LA) (91.31.1, 91.33.4)</li> </ul>	
	soglia prestazioni n. max 150	<b>€ 133,20</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• analisi cromosomica mediante MLPA/- QF-PCR estesa su materiale abortivo</li> </ul>	
	(91.36.5, 3x 91.29.1/91.36.5, 91.30.2)	
	soglia prestazioni n. max 10	<b>€ 281,40</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• QF-PCR (91.36.5, 91.30.2)</li> </ul>	
	soglia prestazioni n. max 15	<b>€ 114,49</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contaminazione materna (91.36.5, 91.30.2)</li> </ul>	
	Soglia prestazioni n. max 20	<b>€ 114,49</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Array CGH con indicazione clinica (OLIGO)</li> </ul>	
	soglia prestazioni n. max 320 (91.36.5, 6x 91.37.2)	<b>€ 1.152,15</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Screening CFTR (91.30.C)</li> </ul>	
	soglia prestazioni n. max 10	<b>€ 239,93</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fibrosi cistica NGS (91.36.5 X 1) BMFC2MnN10</li> </ul>	<b>€ 546,08</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Emocromatosi (1° liv. 3 mutazioni HFE) (91.36.5, 91.30.1)</li> </ul>	<b>€ 135,00</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Array TARGET (91.36.5, 3x 91.37.2)</li> </ul>	
	soglia prestazioni n. max 10	<b>€ 591,11</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ibridazione in situ FISH (91.37.3) cad.</li> </ul>	
	soglia prestazioni n. max 20	<b>€ 123,41</b>
	Le Parti concordano sin d'ora che le tariffe e la relativa scontistica potranno essere	
	riviste per effetto dell'entrata in vigore del Nuovo Nomenclatore Tariffario della	
	Specialistica Ambulatoriale della Regione Veneto prevista per l'1/04/2024.	
	<b>Articolo 4 – Fatturazione</b>	

Le prestazioni richieste dall'U.L.SS. n. 3, sulla scorta di analitiche rendicontazioni, fornite dal Responsabile dell'U.O.S.D. Diagnostica genetica e genomica dell'Ospedale San Bortolo di Vicenza, saranno fatturate dall'U.L.SS. n. 8 all'U.L.SS. n. 3 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 concorda con il sanitario referente dell'U.L.SS. n. 3 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.SS. n. 8 invierà all'U.L.SS. n. 3, per le opportune verifiche, la nota dettagliata delle voci e dei corrispettivi dell'attività. L'U.L.SS. n. 3 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](mailto: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. 3.

L'U.L.SS. n. 3 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 “ <b>Titolare</b> ” del trattamento dei dati relativi agli esami di genetica è	
	l'U.L.SS. n. 3.	
	Con atto separato l'U.L.SS. n. 3 provvederà a nominare l'U.L.SS. n. 8 <b>Responsabile</b>	
	<b>del trattamento</b> 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.SS. n. 3 e nel rispetto della precitata normativa in materia.	
	Restano in capo al Titolare del Trattamento dei dati personali, l'U.L.SS. n. 3, 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.	
	<b>Articolo 7 - Responsabilità</b>	
	L' U.L.SS. n. 3, 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.SS. n. 8 resterà estranea a qualsivoglia controversia tra l'A.U.L.SS n. 3 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	
	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.SS. n. 8 e l'U.L.SS. n. 3 in relazione alle obbligazioni verso terzi.

#### **Articolo 8 - Durata**

La presente convenzione ha validità dal **01/01/2024** al **31/12/2024** e potrà essere rinnovata in seguito ad accordi fra le parti qualora risulti compatibile con l'organizzazione dell'U.L.SS.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



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.SS.n. 3, 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. 3 "Serenissima"

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

Il Direttore Generale

Il Direttore Generale

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

(Edgardo Contato)

(Patrizia Simionato)

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. 3 "Serenissima"

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

Il Direttore Generale

Il Direttore Generale

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

(Edgardo Contato)

(Patrizia Simionato)



## 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](mailto: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.

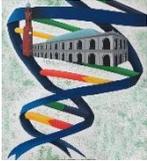
#### Liquido amniotico:

- 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.

<p>REGIONE DEL VENETO</p>  <p><b>ULSS8</b> BERICA</p>	<p>Regione Veneto - U.L.SS. N. 8 BERICA – Ospedale San Bortolo</p> <p><b>U.O.S.D. Diagnostica Genetica e Genomica</b></p> <p>Responsabile: Dott. Omar Perbellini</p>	
--	--	---

**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.



## 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](mailto: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.

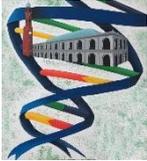
Il medico referente deve compilare in ogni sua parte il modulo di accompagnamento del campione (MO 33).

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.

<p>REGIONE DEL VENETO</p>  <p><b>ULSS8</b> BERICA</p>	<p>Regione Veneto - U.L.SS. N. 8 BERICA – Ospedale San Bortolo</p> <p><b>U.O.S.D. Diagnostica Genetica e Genomica</b></p> <p>Responsabile: Dott. Omar Perbellini</p>	
--	--	---

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.

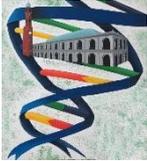
### Conservazione/eliminazione dei campioni

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.

<p>REGIONE DEL VENETO</p>  <p><b>ULSS8</b> BERICA</p>	<p>Regione Veneto - U.L.SS. N. 8 BERICA – Ospedale San Bortolo</p> <p><b>U.O.S.D. Diagnostica Genetica e Genomica</b></p> <p>Responsabile: Dott. Omar Perbellini</p>	
--	--	---

*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](mailto: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"