



**Regione del Veneto**

**AZIENDA OSPEDALE – UNIVERSITÀ PADOVA**

**DIDAS SALUTE DELLA DONNA E DEL BAMBINO**

**UOC ONCOEMATOLOGIA PEDIATRICA**

**LABORATORIO DI ONCOEMATOLOGIA PEDIATRICA**

## **CARTA DEI SERVIZI**

L'UOC Oncoematologia Pediatrica è un centro avanzato per la diagnosi e la cura delle malattie maligne ed ematologiche dell'infanzia.

L'UOC Oncoematologia Pediatrica ha come obiettivo quello di assicurare al bambino con malattie ematologiche e neoplastiche la migliore assistenza, intesa nella sua globalità, assicurando i migliori protocolli di cura (concordati con i maggiori centri di oncoematologia pediatrica italiani ed europei.), le più innovative tecniche di laboratorio per la diagnosi e il monitoraggio della malattia oncologica, adeguate terapie di supporto, (incluso quello psicologico, al bambino e alla sua famiglia) e la sorveglianza durante e dopo la fine delle cure per la precoce identificazione di recidive e di eventuali effetti collaterali.

Oltre ai servizi assistenziali diretti, l'UOC Oncoematologia Pediatrica ha un ruolo nazionale e internazionale nell'elaborazione, valutazione, coordinamento e monitoraggio di protocolli di diagnosi e cura.

Il Laboratorio di Oncoematologia Pediatrica (LOP) è una articolazione organizzativa della UOC Clinica di Oncoematologia Pediatrica.

Il Laboratorio di Oncoematologia Pediatrica eroga un servizio diagnostico al fine di effettuare diagnosi di patologie oncologiche, oncoematologiche ed ematologiche non oncologiche e per monitorare i successivi step della patologia per assicurare i migliori protocolli di cura ai pazienti pediatrici.

Il laboratorio opera nel rispetto delle strategie aziendali e delle esigenze cliniche, assistenziali e di ricerca, e dei principi di efficacia, efficienza e sicurezza.

### **Impegno etico**

Tutti i dati e le informazioni in possesso dal Laboratorio di Oncoematologia Pediatrica sono assoggettati al D.L. n. 196 del 30.06.2003 denominato "codice in materia di protezione dei dati personali" e sue modifiche ed integrazioni, al Regolamento Europeo Privacy 2016/679 e al D. Lgs 101 del 04.09.2018.

Per i servizi erogati dal Laboratorio di Oncoematologia Pediatrica è assicurato il rispetto dei Principi Fondamentali enunciati nella Direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri del 27.01.1994 "Principi sull'erogazione dei servizi pubblici" (G.U. 22.02.1994 n. 43), di seguito descritti:

#### **EGUAGLIANZA**

L'erogazione del servizio deve essere ispirata al principio di eguaglianza dei diritti degli Utenti. Nessuna distinzione deve essere compiuta per motivi riguardanti sesso, razza, lingua, religione e opinioni politiche.

#### **IMPARZIALITÀ**

I soggetti erogatori hanno l'obbligo di ispirare i propri comportamenti, nei confronti degli Utenti, a criteri di obiettività, giustizia e imparzialità.





**Regione del Veneto**  
**AZIENDA OSPEDALE – UNIVERSITÀ PADOVA**  
**DIDAS SALUTE DELLA DONNA E DEL BAMBINO**  
**UOC ONCOEMATOLOGIA PEDIATRICA**  
**LABORATORIO DI ONCOEMATOLOGIA PEDIATRICA**

### **CONTINUITÀ**

L'erogazione dei servizi deve essere continua, regolare e senza interruzioni. I casi di irregolarità o interruzione del servizio devono essere gestiti dai soggetti erogatori adottando misure volte ad arrecare agli Utenti il minor disagio possibile.

### **DIRITTO DI SCELTA**

L'Utente ha il diritto di scegliere, nel rispetto della legislazione vigente, tra i soggetti che erogano il servizio di cui necessita, quello di suo gradimento.

### **PARTECIPAZIONE**

La partecipazione del cittadino alla prestazione del servizio deve essere sempre garantita, sia per tutelare il diritto alla corretta erogazione del servizio sia per favorire la collaborazione nei confronti dei soggetti erogatori. L'Utente ha diritto di accesso alle informazioni in possesso del soggetto erogatore che lo riguardano. L'Utente può produrre memorie e documenti, prospettare osservazioni, formulare suggerimenti per il miglioramento del servizio. I soggetti erogatori acquisiscono periodicamente la valutazione dell'Utente circa la qualità del servizio reso.

### **EFFICIENZA ED EFFICACIA**

Il servizio deve essere erogato in modo da garantire efficienza ed efficacia. I soggetti erogatori adottano misure idonee al raggiungimento di tali obiettivi.

### **CENTRALITÀ DEL PAZIENTE**

Il paziente/cliente ha la priorità assoluta e le sue richieste devono essere soddisfatte nel limite del possibile e nel pieno rispetto della sua Privacy.

### **Obiettivi**

Gli obiettivi del Laboratorio di Oncoematologia Pediatrica sono volti ad assicurare al paziente pediatrico:

- le migliori tecniche diagnostiche e il monitoraggio della malattia mediante le più avanzate tecniche di laboratorio. Il laboratorio svolge un ruolo leader nello studio della malattia residua minima, sia nella parte molecolare sia citofluorimetrica, partecipando ai controlli internazionali di standardizzazione e di controllo di qualità.
- approfondimento nella ricerca, nello sviluppo e nelle applicazioni di nuove conoscenze biomediche.

### **Controlli Qualità**

Il Laboratorio di Oncoematologia Pediatrica ha implementato un sistema di controllo qualità degli esami che esegue, al fine di assicurare il perfetto funzionamento della strumentazione e la correttezza dei risultati degli esami. Nelle varie fasi analitiche e per ogni esame vengono inseriti opportuni controlli che devono fornire il risultato atteso. Inoltre il Laboratorio partecipa a programmi di valutazione esterna di Qualità organizzati da provider qualificati, che utilizzano modalità standardizzate di valutazione della accuratezza dei risultati, riconosciute a livello internazionale.



## Reclami

L'Utente può presentare reclami, segnalazioni e/o suggerimenti inviando mail all'indirizzo [oncoemato.ped@aopd.veneto.it](mailto:oncoemato.ped@aopd.veneto.it). Segnalazioni e reclami vengono poi valutati dai Responsabili del Laboratorio che si impegnano a fornire risposta scritta al mittente.

## Processi di Laboratorio

I processi in cui si articola il laboratorio sono i seguenti:

1. Erogazione del servizio di laboratorio per la diagnosi oncologica, oncoematologica ed ematologica non oncologica pediatrica
2. Progettazione e ricerca applicata in Oncoematologia Pediatrica
3. Raccolta e stoccaggio di materiale biologico

Il processo di diagnostica è certificato ISO 9001 dal 2005. Il Sistema di Gestione per la Qualità attualmente risponde alla UNI EN ISO 9001:2015.

### **1. Erogazione del servizio di laboratorio per la diagnosi oncologica, oncoematologica ed ematologica non oncologica pediatrica**

Le attività diagnostiche di laboratorio e i servizi erogati comprendono:

#### **Accettazione**

- Registrazione informatizzata dei campioni
- Colorazioni di citochimica
- Emocromi dei pazienti del reparto e del DH
- Reticolociti

#### **Morfologia**

La citomorfologia gioca un ruolo fondamentale nella diagnosi differenziale delle leucemie acute. La valutazione morfologica viene eseguita sia all'esordio della malattia neoplastica sia durante il monitoraggio della terapia nei punti previsti dai protocolli. Le attività caratterizzanti la morfologia sono:

- Esame citologico di versamento
- Esame citologico da agoaspirazione nas
- Esame del midollo osseo per apposizione e/o striscio
- Esame microscopico del sangue periferico
- Esame microscopico di striscio o apposizione di citoaspirato linfoghiandolare

#### **Citofluorimetria**

Il laboratorio è il riferimento AIEOP per la diagnosi dei leucemie acute e croniche, sindromi mielodisplastiche, linfomi e per la determinazione della malattia minima residua nelle leucemie.

Le attività erogate dal servizio di citofluorimetria sono:

- Diagnosi Pannello immunofenotipizzazione
- Malattia minima residua



- Analisi del DNA cellulare per lo studio citometrico del ciclo cellulare e della ploidia
- Diagnosi di sferocitosi ereditaria con EMA-binding
- Attività di sorting

### **Citogenetica**

Le attività sono:

- Colture cellulari midollo o altri tessuti
- Cariotipo da metafasi linfocitarie
- Cariotipo da metafasi spontanee di midollo osseo
- Cariotipo da metafasi di fibroblasti o di altri tessuti
- Ibridazione in situ (Fish sequenza genomica)
- Ibridazione in situ (Fish alfoidi)
- Ibridazione in situ (Fish sonda molecolare)
- Ibridazione in situ (Fish painting)
- Array CGH

**Biologia molecolare delle leucemie acute, dei tumori cerebrali, linfomi e sarcomi delle parti molli, fosfoproteomica, patologie del globulo rosso (Drepanocitosi,  $\beta$ -talassemia,  $\delta$ -talassemia, deficit G6PD), immunodeficienze, insufficienze midollari.**

Le attività svolte sono

- Estrazione di DNA o di RNA
- Analisi del DNA/RNA con reazione polimerasica a catena ed elettroforesi
- Analisi di mutazione del DNA, PCR
- Analisi di mutazione del DNA, PCR (no radiomarcatori)
- Analisi di segmenti di DNA mediante sequenziamento
- Next generation sequencing
- Analisi di mutazioni del DNA con Reverse Dot Blot (da 2 a 10 mutazioni)

## **2. Progettazione e ricerca in Oncoematologia Pediatrica**

Il laboratorio è impegnato in attività di ricerca sia allo scopo di individuare nuovi marcatori e quindi test diagnostici per meglio tipizzare le patologie indagate che per introdurre standard tecnologici più avanzati e maggiormente allineati alla rete internazionale di laboratori con la quale il laboratorio di oncoematologia collabora.

## **3. Raccolta e stoccaggio di materiale biologico**

L'attività consiste nella:

- Crioconservazione in azoto liquido di cellule e tessuti
- Crioconservazione sospensioni linfocitarie
- Conservazione di campioni di DNA o di RNA
- Conservazione di plasma, sieri, biopsie, cellule
- Aggiornamento normative e linee guida sull'aspetto giuridico e etico per la ricerca scientifica circa l'utilizzo dei campioni biologici
- Tracciabilità dei campioni su base informatica





**Regione del Veneto**  
**AZIENDA OSPEDALE – UNIVERSITÀ PADOVA**  
DIDAS SALUTE DELLA DONNA E DEL BAMBINO  
UOC ONCOEMATOLOGIA PEDIATRICA  
LABORATORIO DI ONCOEMATOLOGIA PEDIATRICA

**Principali esami e tempi di refertazione**

TIPO DI ESAME	TEMPI DI REFERTAZIONE
Valutazione morfologica	15 giorni
Diagnosi immunofenotipo	7 giorni
Monitoraggio della malattia residua minima LAL e LAM mediante citometria a flusso	<u>da 6 giorni a 15 giorni</u> (vedi protocolli terapeutici) 90 giorni per richieste con PE
Analisi del ciclo cellulare	20 giorni
Screening molecolare delle anomalie genetiche nelle leucemie (LAM)	21 giorni
Monitoraggio della Malattia Residua Minima mediante RT/RQ-PCR t(8;21)	21 giorni
Screening delle mutazioni di FLT3	21 giorni
Analisi molecolare della malattia residua minima (LAL)	20 giorni (protocollo BFM ALL2017) 28 giorni (altri protocolli terapeutici e richieste con PE)
Analisi del cariotipo	21 giorni (protocollo LAM 2013) 30 giorni (altri protocolli terapeutici e richieste con PE)
Diagnosi di AlfaTalassemia	60 giorni
Diagnosi molecolare di Beta-Talassemia	60 giorni
Diagnosi molecolare di Drepanocitosi	60 giorni
Identificazione di HbS	60 giorni
Diagnosi molecolare di Delta-Talassemia	60 giorni
Diagnosi molecolare di deficit di G6PD	60 giorni
Diagnosi citofluorimetrica di sferocitosi	15 giorni
Analisi Multigenica in NGS	12 mesi
Ricerca della traslocazione t(2;5)	diagnosi: 30 giorni





Regione del Veneto  
**AZIENDA OSPEDALE – UNIVERSITÀ PADOVA**  
DIDAS SALUTE DELLA DONNA E DEL BAMBINO  
UOC ONCOEMATOLOGIA PEDIATRICA  
LABORATORIO DI ONCOEMATOLOGIA PEDIATRICA

	controlli: 21 giorni
Ricerca della traslocazione t(8;14)	diagnosi: 30 giorni controlli: 21 giorni
Studio delle mutazioni di NOTCH1 e FBXW7	30 giorni
Screening molecolare Sarcomi dei Tessuti Molli	30 giorni

### Conservazione delle registrazioni

Il laboratorio conserva le registrazioni degli esami effettuati come descritto dal documento Accredia RT-35 e dalle indicazioni dell'Azienda Ospedale-Università Padova, in particolare:

- referti: illimitato
- registrazioni strumentali: 20 anni
- registrazioni dei controlli di qualità: un anno
- registrazioni delle verifiche esterne di qualità: cinque anni

Ogni utente ha facoltà di richiedere la cancellazione delle registrazioni relative agli esami effettuati secondo quanto stabilito dal Regolamento Privacy Europeo GDPR 679/2016.

### Qualità

Il Laboratorio Oncoematologia Pediatrica ha un Sistema Qualità certificato in conformità alla norma UNI EN ISO 9001:2015 ed è accreditato in conformità alla Norma UNI EN ISO 15189:2013 per gli esami riportati nell'Elenco degli Esami Accreditati disponibile nel sito web del Laboratorio all'indirizzo <https://elearning.unipd.it/qualityinlab/>, alla voce ESAMI.

Il Laboratorio Oncoematologia Pediatrica si è accreditato presso ACCREDIA (numero 0023M) per esami di Ematologia e Genetica Medica.

Il LOP ha stipulato una convenzione con ACCREDIA in cui vengono definiti i reciproci obblighi; il mantenimento dell'accreditamento comporta l'accertamento periodico da parte di ACCREDIA della competenza tecnica e gestionale del laboratorio in conformità ai requisiti previsti dalla norma UNI EN ISO 15189:2013 e agli ulteriori requisiti ACCREDIA.

Padova, 16 gennaio 2023

Il Direttore del Laboratorio

