

CARTA DEI SERVIZI

Presentazione

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 oncologiche, oncoematologiche ed ematologiche non oncologiche 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.

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 del percorso terapeutico, per assicurare il miglior trattamento 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

La presente Carta dei Servizi rappresenta il patto tra il Laboratorio di Oncoematologia Pediatrica e i propri Clienti, per la qualità dei servizi erogati. Con tale patto, il laboratorio si impegna a fornire un servizio di qualità rispondente ai principi riportati nella Carta dei Servizi stessa ed a renderlo sempre più adeguato alle richieste dei propri Clienti.

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.

**DIDAS SALUTE DELLA DONNA E DEL BAMBINO
UOC ONCOEMATOLOGIA PEDIATRICA
LABORATORIO DI ONCOEMATOLOGIA PEDIATRICA**

IMPARZIALITÀ

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

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 nelle leucemie acute e nei linfomi, 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.

Servizi erogati

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

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 preparati citologici
- Colorazioni citochimiche

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 microscopico del midollo osseo e del sangue periferico
- Esame citologico di liquido cefalorachidiano
- Esame citologico di versamento

Citofluorimetria

Il laboratorio è il riferimento AIEOP per la diagnosi delle 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

Citogenetica

Le attività sono:

- Colture cellulari midollo o altri tessuti
- Cariotipo da metafasi linfocitarie
- Cariotipo da metafasi spontanee di midollo osseo

**DIDAS SALUTE DELLA DONNA E DEL BAMBINO
UOC ONCOEMATOLOGIA PEDIATRICA
LABORATORIO DI ONCOEMATOLOGIA PEDIATRICA**

- Cariotipo da metafasi di altri tessuti
- Ibridazione in situ (Fish alfoidi)
- Ibridazione in situ (Fish sonda molecolare)
- Ibridazione in situ (Fish painting)

Biologia molecolare delle leucemie acute, dei tumori cerebrali, linfomi e sarcomi delle parti molli, patologie del globulo rosso (Drepanocitosi, α -talassemia, β -talassemia, \square -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 quantitativa
- Analisi di segmenti di DNA mediante sequenziamento di Sanger
- Elettroforesi capillare di DNA e RNA
- Next generation sequencing (targeted a pannello)
- Analisi di mutazioni del DNA con Reverse Dot Blot

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 vitali
- Conservazione di campioni di DNA, RNA e preparati di citogenetica
- Conservazione di plasma, sieri, biopsie

Principali esami e tempi di refertazione

TIPO DI ESAME	TEMPI DI REFERTAZIONE
Valutazione morfologica	15 giorni
Diagnosi immunofenotipo	4 giorni
Monitoraggio della malattia residua minima LAL e LAM mediante citometria a flusso	da 6 giorni a 15 giorni (vedi protocolli terapeutici) 30 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) 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

**DIDAS SALUTE DELLA DONNA E DEL BAMBINO
UOC ONCOEMATOLOGIA PEDIATRICA
LABORATORIO DI ONCOEMATOLOGIA PEDIATRICA**

Analisi Multigenica in NGS	12 mesi
Ricerca della traslocazione t(2;5)	diagnosi: 30 giorni 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

Il Laboratorio non accetta richieste verbali di modifiche o aggiunta di analisi mediche. Per la tipologia di analisi effettuate eventuali variazioni utili ai fini della diagnosi vengono condivise con le strutture invianti o comunicate via posta elettronica. Il termine entro il quale è possibile richiedere esami aggiuntivi è una settimana.

Gestione delle informazioni

Tutti i dati e le informazioni degli utenti sono mantenuti riservati in accordo alle norme cogenti e alla UNI EN ISO 15189:2024.

Qualora il Laboratorio avesse necessità di rendere talune informazioni di pubblico dominio o è tenuto per legge a divulgare informazioni riservate, il paziente viene messo a conoscenza delle informazioni divulgate, a meno che non sia proibito per legge. Le informazioni vengono comunicate dal Laboratorio alla Struttura Cliente che a sua volta provvede alla segnalazione al Cliente/medico di base. Il Laboratorio di Oncoematologia Pediatrica si riserva il diritto a non comunicare all'utente informazioni ottenute da una fonte diversa dal paziente e a non rendere nota la fonte, a meno che il permesso non sia accordato dalla fonte stessa.

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, a meno di richiesta di oblio da parte del paziente
- registrazioni strumentali: 20 anni
- registrazioni dei controlli di qualità: almeno quattro anni
- registrazioni delle verifiche esterne di qualità: almeno quattro anni
- rapporti / Certificati / Controlli dello stato di taratura: durata dello strumento

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

DIDAS SALUTE DELLA DONNA E DEL BAMBINO
UOC ONCOEMATOLOGIA PEDIATRICA
LABORATORIO DI ONCOEMATOLOGIA PEDIATRICA

Certificazioni e assicurazione Qualità

Il Laboratorio Oncoematologia Pediatrica ha un Sistema Qualità certificato in conformità alla norma UNI EN ISO 9001:2015.

Il Laboratorio assicura il controllo della qualità degli esami che esegue, attraverso l'utilizzo di controlli qualità interni atti ad assicurare il 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, partecipa a schemi di Verifica Esterna di Qualità organizzati da Società indipendenti e riconosciute a livello internazionale, che utilizzano modalità standardizzate di valutazione della accuratezza dei risultati.

Accreditamento UNI EN ISO 15189:2013

Il Laboratorio è accreditato presso ACCREDIA (numero 0023M) per esami di Ematologia e Genetica Medica. L'elenco degli esami accreditati è disponibile sul sito web del Laboratorio all'indirizzo <https://elearning.unipd.it/qualityinlab/>, alla voce ESAMI.

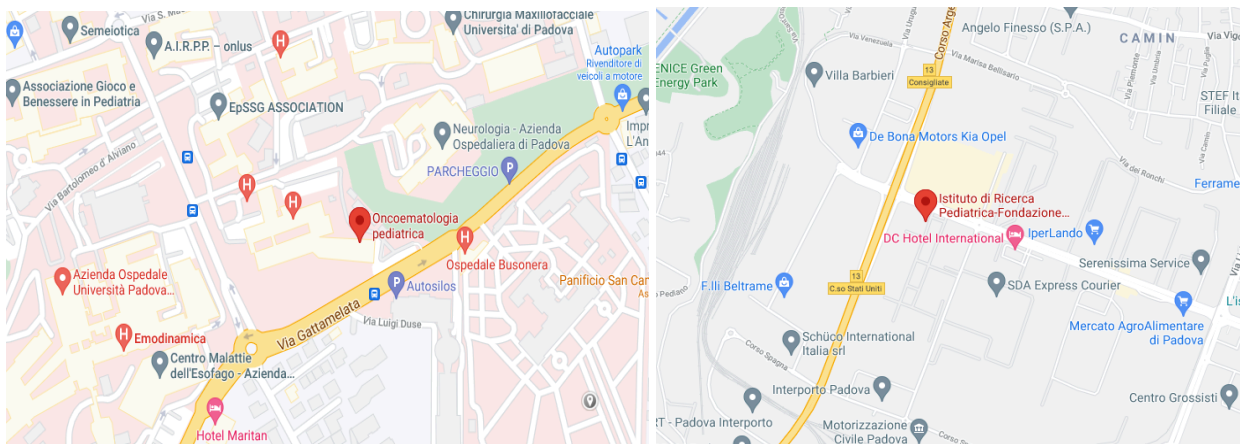
Il LOP ha stipulato una convenzione con ACCREDIA in cui vengono definiti i reciproci obblighi; il mantenimento dell'accREDITAMENTO comporta l'accertamento periodico da parte di ACCREDIA della competenza tecnica e gestionale del Laboratorio in conformità ai requisiti previsti dalla norma UNI EN ISO 15189:2013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

Dove siamo

Il Laboratorio di Oncoematologia Pediatrica fa parte della UOC Oncoematologia Pediatrica dell'Azienda Ospedale-Università Padova.

DENOMINAZIONE	Azienda Ospedale-Università Padova UOC Oncoematologia Pediatrica Laboratorio Oncoematologia Pediatrica	
SEDI OPERATIVE	sede A: Via Giustiniani, 1 - 35128 PADOVA	
	sede B: Istituto di Ricerca Pediatrica Città della Speranza, Corso Stati Uniti 4, 35127 PADOVA	
	TEL.	049 8218030
	e-mail	oncoemato.ped@aopd.veneto.it
DIRETTORE RESPONSABILE DI LABORATORIO	Prof.ssa Alessandra Biffi	
RESPONSABILI ORGANIZZATIVI	Prof.ssa Barbara Buldini, Prof.ssa Martina Pigazzi, Dr.ssa Anna Leszl, Prof.ssa Mussolin Lara	

**DIDAS SALUTE DELLA DONNA E DEL BAMBINO
UOC ONCOEMATOLOGIA PEDIATRICA
LABORATORIO DI ONCOEMATOLOGIA PEDIATRICA**



sede A

sede B

Orario di apertura

Lun-Ven 9:00 - 17:00
Sab 8:00 - 12:00

In orario di apertura sono a disposizione i seguenti numeri ed indirizzi
Tel. 049/8211468-1467
e-mail labo.oncoematologia.ped@aopd.veneto.it

PROCEDURA PER LA CENTRALIZZAZIONE DEL MATERIALE BIOLOGICO

Tutti i pazienti afferenti ai centri AIEOP per cui è prevista centralizzazione di materiale biologico, vanno registrati nel modello 1.01 e assegnati al Laboratorio di Padova notificando in tal modo al Laboratorio di Padova l'arrivo del campione biologico.

MODALITA' DI INVIO DEI CAMPIONI

I campioni biologici devono arrivare al Laboratorio di Padova, entro 24-48 ore dal prelievo. Il corriere di cui si avvale AIEOP è generalmente TnT TRACO-FeDex. Eccezionalmente i campioni biologici possono essere accettati in Laboratorio anche dopo le 48 ore.

L'indirizzo a cui far pervenire i pacchi è:

**Azienda Ospedale-Università Padova
UOC ONCOEMATOLOGIA PEDIATRICA
Laboratorio Diagnostica in Oncoematologia Pediatrica
via Giustiniani 3, 35129 Padova
Contatto Dott.ssa E. Giarin/Dott.ssa S. Francescato (049 8211467/1468)**

**DIDAS SALUTE DELLA DONNA E DEL BAMBINO
UOC ONCOEMATOLOGIA PEDIATRICA
LABORATORIO DI ONCOEMATOLOGIA PEDIATRICA**

Per la raccolta del materiale biologico devono essere utilizzati contenitori sterili (provette vacutainer/tubi falcon) con tappo a tenuta eventualmente sigillate con parafilm.

Su ogni vetrino e sulle etichette apposte sulle provette vanno specificati i dati anagrafici del paziente (Nome, cognome, e/o UPN), data del prelievo, materiale biologico, sede del prelievo.

I campioni devono giungere nelle idonee condizioni di trasporto e di temperatura:

- Sangue midollare e sangue periferico a temperatura ambiente;
- Biopsie a fresco in terreno di coltura privo di siero a temperatura ambiente oppure senza terreno congelate in ghiaccio secco. Se il campione bioptico è stato totalmente incluso in paraffina (FFPE), inviare almeno 4 sezioni da 8-10 um in provetta da 1,5 ml o almeno 5 vetrini in bianco;
- Versamenti con aggiunta di anticoagulante Sodio Citrato
- Liquor a temperatura ambiente;
- DNA e preparati istologici a temperatura ambiente;
- RNA e cellule vitali congelate in DMSO in ghiaccio secco.

Si raccomanda di seguire le normative ADR/IATA che regolano il trasporto delle sostanze biologiche (N° ONU UN3373 categoria B) che prevedono l'utilizzo di appositi contenitori per l'invio dei campioni. Il contenitore dovrà essere composto da triplo involucro: recipiente primario, imballaggio secondario, imballaggio esterno. Su quest'ultimo va riportata la sigla UN3373 per la designazione ufficiale di trasporto "materiale biologico, categoria B" e la sigla UN1845 se il pacco contiene ghiaccio secco.

I campioni biologici devono essere accompagnati da una lettera/modulo di richiesta riportante le informazioni necessarie per la corretta identificazione del paziente e del corrispondente campione biologico:

- UPN e/o Nome e Cognome del paziente, data di nascita, sesso,
- tipologia di campione e sede anatomica di prelievo,
- tipo di anticoagulante,
- data del prelievo,
- esami richiesti,
- sospetto diagnostico e/o fase della malattia, eventuale protocollo terapeutico in corso,
- numero di vetrini e di provette spedite,
- eventuali note aggiuntive (dati pregressi, storia clinica),
- medico referente dell'invio dei campioni e rispettivi recapiti (e-mail e numero di telefono).

**DIDAS SALUTE DELLA DONNA E DEL BAMBINO
UOC ONCOEMATOLOGIA PEDIATRICA
LABORATORIO DI ONCOEMATOLOGIA PEDIATRICA**

Nota per la richiesta di esami di Genetica

Si raccomanda di allegare il consenso informato, ove previsto. In alternativa, è necessario dichiarare per iscritto di essere in possesso del consenso informato firmato dal paziente per le indagini richieste e controfirmato dal medico inviante. In assenza di tale documentazione, non sarà possibile procedere con l'esecuzione degli esami.

Qualora il centro richiedesse analisi su punti non previsti dal protocollo, il campione va accompagnato da una richiesta di prestazione, della Direzione Sanitaria del centro inviante, timbrata e firmata. La prestazione deve riportare i dati anagrafici del paziente, data e luogo di nascita, codice fiscale, autorizzazione all'analisi da eseguire. Si raccomanda di intestare l'autorizzazione della Direzione Sanitaria per l'esame previsto al laboratorio di pertinenza (Azienda Ospedale-Università Padova-Laboratorio Oncoematologia Pediatrica o Laboratorio IRCCS San Gerardo di Monza).

Alla DIAGNOSI/ RECIDIVA

Si richiedono:

-5 ml di aspirato midollare in provetta sterile preferibilmente con anticoagulante Sodio Citrato, eventualmente con EDTA o ACD (segnalare sulle provette l'anticoagulante usato).

Per l'esame di citogenetica l'anticoagulante di elezione è Eparina (Litio o Sodio Eparina). In caso di necessità l'esame può essere allestito anche a partire dal campione in Sodio Citrato, mentre l'anticoagulante EDTA/ACD risulta tossico per la coltura cellulare.

- 5 strisci di sangue midollare (se possibile, uno colorato con MGG).
- 5 ml di sangue periferico in Sodio Citrato.
- 5 strisci di sangue periferico (se possibile, uno colorato con MGG).
- tessuto tumorale preferibilmente a fresco.

In caso di sospetto interessamento SNC è possibile inviare un campione di liquor (2 mL con possibile aggiunta di 0.5 ml di BSA) e, se disponibile, un citocentrifugato. In caso di numero di cellule/ μ L elevato e disponibilità di materiale, è preferibile inviare un quantitativo maggiore di liquor per eventuali studi di biologia molecolare.

Nei punti di follow-up

Si richiedono:

- 3-5 ml di sangue midollare in provetta sterile preferibilmente con anticoagulante Sodio Citrato, eventualmente con EDTA o ACD.
- 3 strisci di sangue midollare (se possibile, uno colorato con MGG).

Nel caso di linfoma/sarcoma/leucemia acuta (qualora vi sia necessità centralizzazione):

- 3-5 ml di sangue periferico in provetta sterile preferibilmente con anticoagulante Sodio Citrato, eventualmente con EDTA o ACD.
- 3 strisci di sangue periferico (nel caso di LLA g+8)



REGIONE DEL VENETO

Azienda
Ospedale
Università
Padova

DIDAS SALUTE DELLA DONNA E DEL BAMBINO
UOC ONCOEMATOLOGIA PEDIATRICA
LABORATORIO DI ONCOEMATOLOGIA PEDIATRICA

Reclami

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

Il Direttore del Laboratorio

Padova, 13 marzo 2025