



FONDAZIONE onlus
EDO ed ELVO TEMPIA
per la lotta contro i tumori

CARTA DEI SERVIZI

LOM
Laboratorio
Oncologia Molecolare

Servizio di Diagnostica Molecolare

Servizi offerti dal Laboratorio di Oncologia Molecolare della Fondazione Edo ed Elvo Tempia Valenta ONLUS nell'ambito della Diagnostica Molecolare predittiva di risposta alle terapie

MOD 01
PRO 24
REV 08

Indice

1	Presentazione della Fondazione Edo ed Elvo Tempia ONLUS.....	3
1.1	Storia del Fondo Edo Tempia.....	3
1.2	Storia della Fondazione Edo ed Elvo Tempia ONLUS.....	4
1.3	Mission e Vision.....	4
1.4	Valori di riferimento.....	4
1.5	Codice Etico.....	5
1.6	Direzione e Organizzazione aziendale Fondazione Tempia.....	5
2	Laboratorio di Oncologia Molecolare (LOM).....	6
2.1	Contesto.....	6
2.2	Storia del Laboratorio di Oncologia Molecolare (LOM).....	6
2.3	Staff.....	8
2.4	Prestazioni.....	9
2.4.1	Elenco Prestazioni.....	9
2.5	Materiale richiesto per analisi.....	10
2.6	Tempi di refertazione.....	10
2.7	Standard di Qualità.....	11
2.7.1	Accreditamento UNI EN ISO 15189:2024.....	11
2.7.2	Gestione dei Reclami.....	11
	Informazioni utili.....	12
2.8	I nostri contatti.....	12
2.9	Fondazione Edo ed Elvo Tempia Valenta.....	12
2.10	Piantina Nuovo Ospedale degli infermi Ponderano - Biella.....	13

1 PRESENTAZIONE DELLA FONDAZIONE EDO ED ELVO TEMPIA ONLUS

1.1 STORIA DEL FONDO EDO TEMPIA

Il Fondo Edo Tempia è nato nel 1981 dalla ferrea volontà di un padre colpito nei suoi affetti più cari: la perdita del figlio Edo, di trentacinque anni, per melanoma.

Elvo Tempia seppe elaborare il suo dolore e ne trasse la forza di darsi un obiettivo ambizioso: creare un'associazione per contribuire con incisività alla battaglia contro il cancro, secondo l'ultimo desiderio espresso dal figlio.

“Considero il Fondo uno strumento per stare vicino ai più deboli, per combattere una malattia che incombe su tutti, per andare oltre la speranza”

Elvo Tempia Valenta “Gim”



Il Fondo Edo Tempia è una associazione a carattere volontario, riconosciuta e registrata, pertanto una Onlus di diritto. Fin dalla sua costituzione ha avviato e quindi sviluppato tutte quelle attività che hanno contraddistinto i suoi trentotto anni di storia, in particolare i programmi di screening (mammografico, citologico e colon-retto), le borse di studio per medici e infermieri, la prima équipe interdisciplinare di cure palliative domiciliari, la psiconcologia, il supporto all'Asl di Biella, il sostegno alle famiglie bisognose, il Registro Tumori (nato nel 1995), e altre attività e progetti volti alla promozione e alla salute dei cittadini.

1.2 STORIA DELLA FONDAZIONE EDO ED ELVO TEMPIA ONLUS

La Fondazione Edo ed Elvo Tempia ONLUS, che porta il nome insieme a quello del figlio Edo, del compianto presidente del Fondo Elvo Tempia Valenta – scomparso nel 2004 – viene costituita nel 2005 dalla associazione di volontariato Fondo Edo Tempia, con lo scopo principale di potenziare le attività di ricerca nel laboratorio di Farmacogenomica, inaugurato nel 2001.

La Fondazione ha proseguito nello sviluppo dei programmi di prevenzione, diagnosi precoce e cura dei tumori dando continuità all’impegno di Elvo Tempia. Nel gennaio 2011 ha avviato un’attività di diagnostica molecolare in collaborazione con la S.C. di Anatomia Patologica dell’A.O.U. “Maggiore della Carità” di Novara, creando il Laboratorio di Oncologia Molecolare.

1.3 MISSION E VISION

La Fondazione Edo ed Elvo Tempia ONLUS opera in modo integrato e sinergico con l’associazione di volontariato Fondo Edo Tempia ONLUS, in collaborazione con le Aziende Sanitarie territoriali, Università e Centri di Ricerca al fine di sostenere e migliorare i programmi oncologici della Regione Piemonte.

Svolge attività di utilità sociale nel settore assistenziale e sanitario per la tutela della salute umana in ambito oncologico. Dal 2007 è membro attivo dell’UICC (Unione Internazionale Contro il Cancro). Aderisce ai principi della Carta Etica e ha ottenuto il riconoscimento dell’Istituto Italiano della Donazione per l’etica e la trasparenza degli Enti no profit.

1.4 VALORI DI RIFERIMENTO

La Fondazione Edo ed Elvo Tempia opera, in sinergia con il Fondo Edo Tempia costituito da circa 150 volontari, nei seguenti ambiti: Prevenzione, Diagnosi precoce, Screening, Ricerca, Oncologia Molecolare, Cure Palliative, Psiconcologia, Supporto alla Sanità Pubblica, Registro Tumori, Divulgazione e Formazione, con professionisti che lavorano per conto della Fondazione stessa o messi a disposizione delle Asl. Collaboratori che garantiscono con la loro professionalità e passione, qualità e continuità in servizi oncologici essenziali nel nostro territorio.

1.5 CODICE ETICO

Il [Codice Etico](#) della Fondazione Edo Tempia è disponibile presso il sito internet della fondazione.

“La qualità è un diritto del paziente”

1.6 DIREZIONE E ORGANIZZAZIONE AZIENDALE FONDAZIONE TEMPPIA

PRESIDENZA:

Viola Erdini – **Presidente**

Alfredo Pino – **Copresidente**

Silvia Fonio Boroli – **Vicepresidente**

Camilla Erdini – **Vicepresidente**

DIREZIONE:

Pietro Presti - **Direttore Generale**

Adriana Paduos - **Direttore Sanitario**

CONSIGLIERI:

Simona Tempia Valenta

Omar Gioia

Paolo Monfermoso

Alessandro Ciccioni

Angelica Sella

Giorgio Nicola Bona

COMITATO SCIENTIFICO:

Silvio Aime

Oscar Alabiso

Adriana Albini

Giovanni Gandini

Silvia Marsoni

Massimo Aglietta – **Presidente**

Umberto Ricardi

Oscar Bertetto

Michele Carbone

Alberto Costa

Maurizio D’Incalci

Gian Paolo Dotto

Anna Sapino

Gianluca Severi

Gabriella Sozzi

Roberto Zanetti

2 LABORATORIO DI ONCOLOGIA MOLECOLARE (LOM)

2.1 CONTESTO

Vista l'esigenza di affiancare all'analisi istologica classica una caratterizzazione molecolare dei tumori a scopo diagnostico, prognostico e predittivo di risposta a terapia, la Fondazione Edo ed Elvo Tempia ha avviato nel gennaio 2011, un'attività di diagnostica molecolare creando il Laboratorio di Oncologia Molecolare.

Il laboratorio nasce con l'intento di offrire supporto al Sistema Sanitario Nazionale nell'ambito della gestione del paziente oncologico, mediante l'esecuzione di analisi molecolari che permettono di evidenziare specifiche alterazioni del genoma presenti nei diversi tumori. In particolare, in ambito clinico vengono fornite indicazioni per ciò che concerne la prognosi e la scelta della terapia.

2.2 STORIA DEL LABORATORIO DI ONCOLOGIA MOLECOLARE (LOM)

Negli anni di attività il Laboratorio di Oncologia Molecolare ha ampliato il proprio bacino di utenza, diventando un laboratorio di riferimento per Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta.

Nel 2018 il LOM è stato il primo laboratorio in Regione Piemonte ad aver reso disponibile il test genetico BRCA su tessuto tumorale (somatico) ed ancora oggi è un punto di riferimento per questo test a livello regionale.

Nel 2021 con la Determinazione Dirigenziale della Regione Piemonte n. 1645/A1400A/2021 il LOM è stato identificato come uno dei quattro laboratori della Regione Piemonte autorizzato all'esecuzione dei test genomici per carcinoma mammario (Endopredict) per conto della Breast Unit dell'ASL di Biella.

Dal 2021, grazie alla collaborazione con una genetista clinica, il Laboratorio si occupa di eseguire test genetici che permettono di individuare famiglie a maggior rischio di sviluppare neoplasie.

Nel 2022 con la Determinazione Dirigenziale della Regione Piemonte n 35-6381/2022 il LOM è stato identificato come centro autorizzato alla profilazione molecolare con metodica NGS dei carcinomi polmonari.

Nel 2022 con la Determinazione Dirigenziale della Regione Piemonte n. 2319/A1414D/2022 il LOM è stato autorizzato a svolgere attività di Genetica Medica, in particolare di Oncologia Molecolare.

Nel 2022 il LOM è uno dei primi tre laboratori in Italia, insieme allo IEO e al Gemelli, ad offrire il test HRD (Homologous Recombination Deficiency) in house, per le pazienti affette da carcinoma ovarico al fine predittivo di risposta ai PARP inibitori.

Nel 2023 con la Determinazione Dirigenziale della Regione Piemonte n 23-7519/2023 il LOM è stato identificato come uno dei tre centri regionali di riferimento autorizzati alla profilazione molecolare dei colangiocarcinomi.

2.3 STAFF

Lo staff del laboratorio si compone di figure altamente specializzate, che affiancano alla routine diagnostica lo svolgimento di progetti di ricerca clinica e traslazionale. Personale specializzato in Patologia Clinica, Genetica Medica e Biochimica Clinica assicura l'adeguata qualità delle prestazioni diagnostiche svolte. L'impiego di dottori di ricerca in Oncologia umana e Medicina molecolare garantisce il costante aggiornamento dello staff nelle diverse patologie oggetto di studio. Il personale tecnico è stato formato tramite master in Molecular Diagnostics. Nello specifico lo staff è costituito da: il Direttore di Laboratorio, biologi dirigenti, biologi molecolari e un tecnico sanitario di laboratorio biomedico dedicati all'attività sperimentale.

2.4 PRESTAZIONI

Il sempre crescente numero di marcatori molecolari che possono essere bersaglio di terapia, impone al laboratorio di rimanere aggiornato al fine di fornire un servizio aderente con i maggiori standard clinici.

2.4.1 Elenco Prestazioni

- **BRCA1 e BRCA2 - NGS** - per la predittività di risposta alle terapie nel carcinoma ovarico, della mammella, della prostata e del pancreas e l'individuazione di famiglie HBOC (test somatico e germinale);
- **HRD - NGS** - per la predittività di risposta alle terapie nel carcinoma ovarico (Instabilità genomica e varianti nei geni HRR);
- **Pannello per la caratterizzazione dei tumori solidi (50 geni, mutazioni, CNV e fusioni su RNA) - NGS** - su tessuto tumorale o biopsia liquida, per prognosi e predizione di risposta a terapia, attraverso l'analisi dei principali marcatori molecolari presenti in clinica e in fase di sperimentazione;
- **CNV BRCA1/2 - MLPA** - analisi delle grandi delezioni e duplicazioni dei geni BRCA1 e BRCA2, in analisi di frammenti, per predisposizione genetica HBOC e predizione risposta farmaco;
- **Ricerca varianti note in BRCA1/BRCA2 - Sequenziamento Sanger** – per conferma su paziente o indagine su parenti di primo grado;
- **Test Endopredict - Real-time qPCR** - test prognostico predittivo di espressione genica nei pazienti affetti da carcinoma mammario ormonoresponsivo in fase precoce;
- **Instabilità microsatellitare (MSI) - Analisi di frammenti** - come marcatore predittivo di risposta all'immunoterapia in tumori solidi vari oppure in caso di sospetta sindrome di Lynch;
- **Test di farmacogenetica (DPYD e UGT1A1) - Real-time qPCR** - per la predizione di tossicità al trattamento con fluoropirimidine e irinotecano.

2.5 MATERIALE RICHIESTO PER ANALISI

Le analisi molecolari vengono eseguite a partire da tessuto fissato, sangue intero o biopsia liquida. Le modalità di invio e la tipologia di materiale da inviare al Laboratorio dipendono dagli accordi presi in fase di stipula del contratto con l'Utente.

Per maggiori informazioni a riguardo ai dettagli si rimanda all'Istruzione Operativa "Preparazione del materiale biologico per analisi di biologia molecolare" (IO 02 PRO 24, fornita su richiesta).

2.6 TEMPI DI REFERTAZIONE

I risultati delle analisi molecolari vengono firmati e contestualmente inviati in forma di referto, firmato elettronicamente, tramite il gestionale. Il referto viene conservato su Infocert secondo la normativa vigente. I tempi di refertazione variano a seconda del tipo e indicazione del test. Gli esiti degli esami vengono mediamente refertati entro 10 giorni lavorativi dall'accettazione. I risultati dell'analisi condotte con metodica NGS vengono refertati in base alle necessità cliniche tra (10gg per predizione risposta a terapie, 15 giorni per sospetta familiarità). Le registrazioni strumentali relative agli esami eseguiti verranno conservate per i successivi 5 anni, salvo diverso accordo con gli utenti.



2.7 STANDARD DI QUALITÀ

Al fine di garantire la qualità del lavoro svolto in primis ai pazienti ed ai clinici, il Laboratorio di Oncologia Molecolare aderisce annualmente ai controlli di qualità europei organizzati dall'ente di riferimento [EMQN \(European Molecular Genetics Quality Network\)](#).

2.7.1 Accredитamento UNI EN ISO 15189:2024

LOM è accreditato presso ACCREDIA come Laboratorio Medico (01715; rev.02) per esami nella disciplina genetica medica. Il dettaglio degli esami accreditati è disponibile sul sito [internet](#).

Il LOM ha stipulato una convenzione con ACCREDIA in cui vengono definiti i reciproci obblighi. Il mantenimento dell'accreditamento comporta la verifica periodica da parte di ACCREDIA della competenza tecnica e gestionale del laboratorio in conformità ai requisiti previsti dalla norma UNI EN ISO 15189:2024 "Laboratori medici - Requisiti riguardanti la qualità e la competenza" e agli ulteriori requisiti ACCREDIA.

2.7.2 Gestione dei Reclami

Nell'eventualità in cui un utente abbia la necessità di presentare un reclamo formale al Laboratorio, la procedura ufficiale prevede l'invio di una mail a oncomolab@fondazionetempia.org con oggetto "Reclamo", inserendo tutte le informazioni disponibili per una corretta gestione. Qualora si dovesse ricevere una telefonata con l'intenzione di presentare un reclamo e il LOM ritenesse il reclamo fondato, questo viene comunque gestito.

È stata, infatti, predisposta una procedura di gestione dei reclami volta a definire le responsabilità e le modalità operative per la relativa risoluzione, al fine di incentivare azioni di miglioramento e il rapporto con l'utente.

INFORMAZIONI UTILI

2.8 I NOSTRI CONTATTI

Per informazioni riguardo richieste di analisi e servizi di consulenza è possibile contattare il Direttore del Laboratorio:

Dott.ssa Maria Scatolini Direttore del Laboratorio tel: 015 1515 3143 | maria.scatolini@fondazionetempia.org

Laboratorio Oncologia Molecolare tel: 015 1515 3145 | oncomolab@fondazionetempia.org

Indirizzo: Nuovo “Ospedale degli Infermi di Biella”, via dei Ponderanesi, 2 - 13875 - Ponderano (BI)

Orari di attività: Lun-Ven dalle ore 9:00 alle 17:00

Orari accettazione campioni: Tessuti fissati Lun-Ven 9:00-16:00

Prelievi ematici Lun-Merc 9:00-16:00, Giov 9:00-12:00

web: FondazioneTempia.org

em@il: oncomolab@fondazionetempia.org

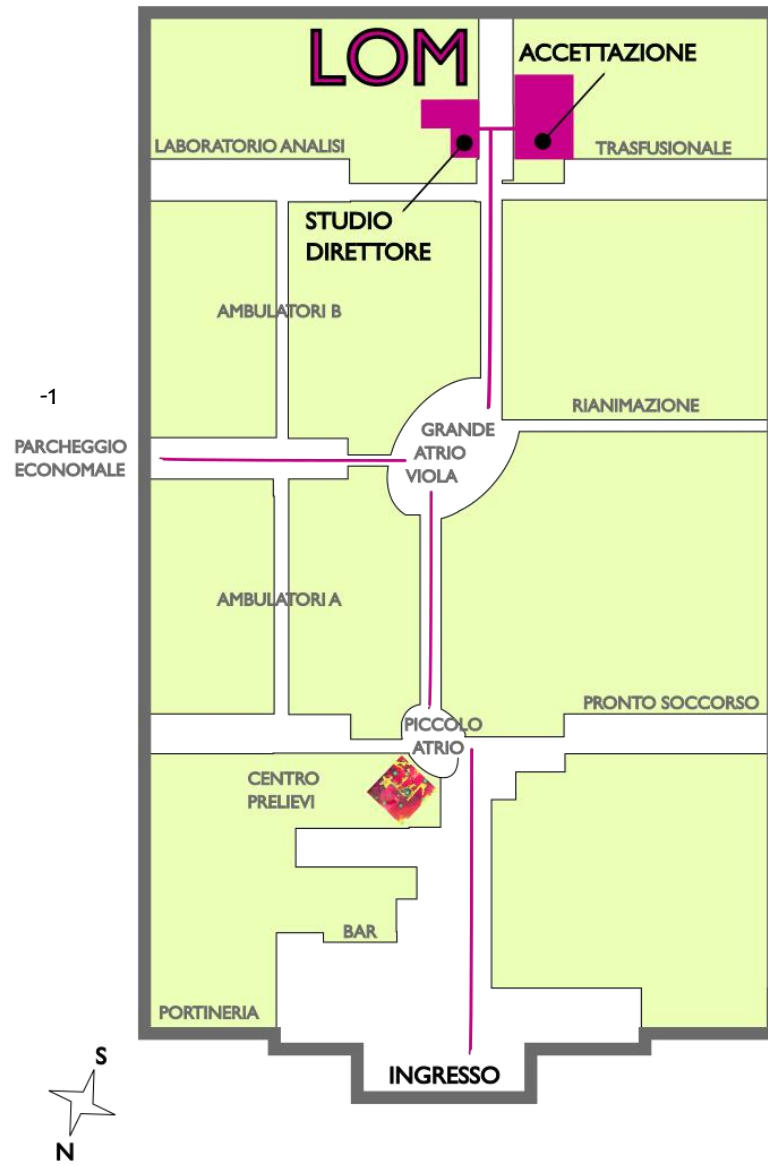
2.9 FONDAZIONE EDO ED ELVO TEMPIA VALENTA

La sede legale della Fondazione Edo ed Elvo Tempia ONLUS è situata in via Malta, 3 - 13900 - Biella (BI)

em@il: info@fondazionetempia.org | tel:+39/015.35.18.30

2.10 Piantina Nuovo Ospedale degli Infermi Ponderano - Biella

Piastra 0 - Laboratori





FONDAZIONE onlus
EDO ed ELVO TEMPIA
per la lotta contro i tumori