

	Titolo	CODICE Mod. 1.1.7	REVISIONE 4.3
	Politica della Qualità	Autore (Nome): Cristina Patassini	Data di emissione 01/04/2020
		Autorizzato da (Nome): Antonio Capalbo	Data della revisione: 01/04/2022
		Page 1 of 2	

Igenomix Italia srl è un laboratorio con sede legale ed amministrativa a Marostica (VI), facente parte della multinazionale Igenomix S.L., avente sede legale in Spagna.

Igenomix Italia è un laboratorio di analisi mediche specializzato in servizi genetici riproduttivi.

Igenomix Italia, nello specifico, eroga le seguenti prestazioni:

1. Test Genetico pre-impianto per malattie monogeniche (pre PGT-M e PGT-M),
2. Test Genetico pre-impianto per aneuploidie e riarrangiamenti strutturali embrionali (PGT-A e PGT-SR),
3. Test Genetico pre-impianto per valutare il numero di set cromosomici (Ploidia),
4. Karyomapping per patologie monogeniche ed aneuploidie cromosomiche,
5. Analisi di ricettività endometriale (ERA)§,
6. Analisi del microbioma endometriale (EMMA-ALICE)§,
7. Diagnosi molecolare di trombofilia ereditaria§,
8. Diagnosi molecolare di fibrosi cistica (eseguita presso laboratorio esterno) §,
9. Diagnosi molecolare di microdelezioni del cromosoma Y (eseguita presso laboratorio esterno) §,
10. Cariotipo standard e cariotipo molecolare array-CGH (eseguiti presso laboratorio esterno) §,
11. Test prenatale non invasivo (NACE/NACE esteso 24 cromosomi, eseguito presso sede centrale in Spagna – Igenomix S.L.) §,
12. Carrier Screening Test (CGT Essential, Plus § ed Exome §),
13. Test molecolare per l'identificazione dell'RNA del virus SARS-CoV-2 (Test PCR COVID-19) §,
14. Test ELISA per l'identificazione delle immunoglobuline IgA/IgM e IgG anti-SARS-CoV-2 (Test ELISA COVID-19) (eseguito presso laboratorio esterno) §.

Il nostro obiettivo è fare ricerca sulla riproduzione umana e cambiare la vita di quelle coppie che tentano di concepire, in modo che l'infertilità non costituisca più una barriera insormontabile.

La mission del laboratorio Igenomix Italia è permettere la nascita di bambini sani grazie a screening di alta qualità.

Per raggiungere questo obiettivo, il laboratorio si impegna ad incrementare l'accuratezza dei risultati, ad adottare le metodiche e la strumentazione più innovativa ed efficiente, ad assicurare la formazione continua del personale.

Lo staff è composto da specialisti, medici e biologi, di provata professionalità nell'ambito della biologia molecolare e della genetica umana e sono stati specificamente formati per l'esecuzione delle prestazioni offerte.

Il laboratorio svolge le proprie attività nell'intero territorio nazionale e sta acquisendo riferibilità per il supporto alle indagini genetiche nel campo della PMA.

Le attività sono svolte in accordo a procedure operative standard e le singole sedute analitiche sono sottoposte a controlli di qualità interni. Il laboratorio ha, inoltre, intrapreso un percorso di esecuzione di controlli interlaboratorio.

Il laboratorio Igenomix è in grado di eseguire le proprie prestazioni sia su campioni prelevati direttamente in sede che su quelli ricevuti da altri centri/laboratori con i quali sono intrattenuti rapporti di lab service.

Al fine di garantire che le esigenze degli utenti siano soddisfatte, Igenomix Italia si impegna a sviluppare un continuo miglioramento della qualità attraverso i seguenti processi:

- Stabilire la seguente politica che fungerà da quadro per stabilire e riesaminare gli obiettivi di qualità, che sarà periodicamente revisionata per garantire la sua continua idoneità.
- Garantire che tutto il personale abbia familiarità con la Politica della Qualità e comprenda gli obiettivi in modo da poter partecipare alle attività di miglioramento della qualità.
- Garantire che tutto il personale abbia familiarità con i contenuti del Manuale della Qualità e con tutte le procedure di laboratorio.
- Promuovere una cultura aperta per incoraggiare il personale a discutere questioni di non conformità al fine di migliorare il servizio fornito.
- Incoraggiare la continua comunicazione tra l'organizzazione, le aziende del gruppo Igenomix, gli utenti dei servizi e

	Titolo	CODICE Mod. 1.1.7	REVISIONE 4.3
	Politica della Qualità	Autore (Nome): Cristina Patassini	Data di emissione 01/04/2020
		Autorizzato da (Nome): Antonio Capalbo	Data della revisione: 01/04/2022
		Page 2 of 2	

le altre parti interessate.

- Impegnarsi per la salute, la sicurezza e il benessere di tutto il personale e inoltre, i visitatori del laboratorio saranno trattati con rispetto e con la stessa debita attenzione.
- Garantire che tutta la documentazione di laboratorio sia disponibile presso il punto di utilizzo e che tutta la documentazione obsoleta sia rimossa dalla circolazione.
- Dare una considerazione primaria al benessere dei pazienti e alla riservatezza delle informazioni su di essi e garantire che una pressione commerciale, finanziaria o di ogni altra natura impropria, interna o esterna, non influenzi il lavoro svolto dal laboratorio.
- Sostenere i più alti valori professionali ed impegnarsi in una buona pratica e condotta professionale.
- Dimostrare che per Igenomix Italia il focus primario è quello di assumere, formare e fidelizzare il personale a tutti i livelli per fornire un servizio completo ed efficace ai propri utenti.
- Assicurare la qualità del servizio grazie alla garanzia dell'acquisto e della manutenzione di apparecchiature sempre in linea con le necessità del mercato e non obsolete e attraverso la fornitura di uno spazio sufficientemente comodo per le varie attività di laboratorio.
- Preservare la qualità e l'integrità dei campioni attraverso l'accuratezza nella loro raccolta, trasporto e manipolazione.
- Procedure di esame idonee all'uso previsto e garanzia della massima qualità ottenibile per tutti i test eseguiti.
- L'audit sistematico e la valutazione di tutti gli aspetti delle sue operazioni al fine di determinare la conformità agli obiettivi di qualità dichiarati e di utilizzare le informazioni così raccolte per produrre un continuo miglioramento della qualità che sarà principalmente focalizzato sul miglioramento dei servizi di laboratorio.
- Rispetto della legislazione ambientale, sia locale che nazionale.
- Conformità ai requisiti legali e normativi e soprattutto la continua conformità agli standard dei Sistemi UNI EN ISO 9001 e 15189.

Marostica, li 01.04.2020

Legale Rappresentante
Francisco Borgia Valor Martinez

Direttore di Laboratorio
Antonio Capalbo