

	<b>Titolo</b>	CODICE: Mod. 1.1.7	REVISIONE 5.2
	Politica della Qualità	Autore (Nome): Martina Costa	Data di emissione 15/09/2022
		Autorizzato da (Nome): Cristina Patassini	Data della revisione: 15/09/2024
			Pagina 1 di 2

Igenomix Italia srl Società unipersonale è un laboratorio con sede legale ed amministrativa a Marostica (VI), facente parte della multinazionale Igenomix S.L., avente sede legale in Spagna, e del gruppo Vitrolife-Igenomix.

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

Igenomix Italia, nello specifico, eroga le seguenti prestazioni:

1. Test pre PGT-M per patologie monogenetiche (Campo Flessibile 1),
2. Test Genetico pre-impianto per patologie monogenetiche (PGT-M, Campo Flessibile 2),
3. Karyomapping per patologie monogenetiche (Campo Flessibile 3)
4. Carrier Screening Test (CGT Essential), composti dai seguenti test:
  - a. Quantificazione del numero di copie di regioni genetiche (Campo Flessibile 4)
  - b. Analisi di espansione di triplett (Campo Flessibile 5)
  - c. Analisi di mutazioni/varianti puntiformi (Campo Flessibile 6)
5. Test genetico preimpianto per identificare alterazioni cromosomiche numeriche del cariotipo embrionale (PGT-A in qPCR, Campo Fisso 1)
6. Test genetico preimpianto per identificare alterazioni cromosomiche numeriche del cariotipo embrionale (PGT-A in NGS, Campo Fisso 2)
7. Test genetico preimpianto per identificare alterazioni cromosomiche strutturali del cariotipo embrionale (PGT-SR in NGS, Campo Fisso 3)
8. Test ploidia per l'analisi dell'assetto cromosomico embrionale (Campo Fisso 4)
9. Analisi di ricettività endometriale (ERA) (eseguita presso laboratorio di riferimento del gruppo Igenomix)§,
10. Analisi del microbioma endometriale (EMMA-ALICE) (eseguiti presso laboratorio di riferimento del gruppo Igenomix)§,
11. Diagnosi molecolare di trombofilia ereditaria§,
12. Diagnosi molecolare di fibrosi cistica (eseguita presso laboratorio esterno)§,
13. Diagnosi molecolare di microdelezioni del cromosoma Y (eseguita presso laboratorio esterno)§,
14. Cariotipo standard e cariotipo molecolare array-CGH (eseguiti presso laboratorio esterno)§,
15. Test prenatale non invasivo (NACE/NACE 24, eseguito presso sede centrale in Spagna – Igenomix S.L.)§,
16. Carrier Screening Test (CGT Plus§ ed Exome§), (eseguiti presso laboratorio di riferimento del gruppo Igenomix)§,
17. Test per l'analisi dei prodotti del concepimento (POC) (eseguito presso laboratorio di riferimento del gruppo Igenomix)§,
18. Test per l'analisi delle aneuploidie su liquido seminale (SAT) (eseguiti presso laboratorio di riferimento del gruppo Igenomix)§,
19. Test molecolare per l'identificazione dell'RNA del virus SARS-CoV-2 (Test PCR COVID-19) §,
20. Test di sequenziamento dell'intero esoma (WES) (eseguito presso laboratorio di riferimento del gruppo Igenomix)§,
21. Genomics Precision Diagnostic Panels (GPDx) (eseguito presso laboratorio di riferimento del gruppo Igenomix)§.

Il simbolo § indica i test che non fanno parte dell'accreditamento ISO15189, poiché eseguiti *in service* presso laboratori esterni. Tutti gli altri test sono accreditati secondo la normativa ISO15189, in campo fisso o in campo flessibile.

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 missione 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.

	<b>Titolo</b>  <b>Politica della Qualità</b>	<b>CODICE</b> Mod. 1.1.7	<b>REVISIONE</b> 5.2
		<b>Autore (Nome):</b> Martina Costa	<b>Data di emissione</b> 15/09/2022
		<b>Autorizzato da (Nome):</b> Cristina Patassini	<b>Data della revisione:</b> 15/09/2024

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

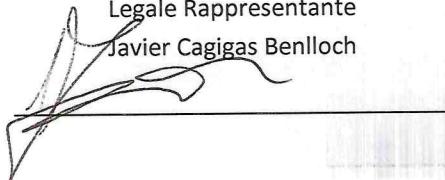
Le attività sono svolte in accordo a procedure operative standard e le singole sedute analitiche sono sottoposte a controlli di qualità interni. Il laboratorio ha, inoltre, intrapreso un percorso di esecuzione di controlli interlaboratorio. Il laboratorio Igenomix è in grado di eseguire le proprie prestazioni 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 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, lì 15.09.2022

Legale Rappresentante  
 Javier Cagigas Benloch



Direttore di Laboratorio  
 Cristina Patassini

