



RELAZIONE PER GLI STAKEHOLDERS 2022

	Titolo	CODICE Mod. 1.1.8	REVISIONE 3.2
	Relazione per gli stakeholders	Autore (Nome): Cristina Patassini	Data di emission: 02/11/2021
		Autorizzato da (Nome): Antonio Capalbo	Data della prossima revisione: 02/11/2023
		Page 2 of 11	

Sommario

1.	Introduzione	3
2.	Politica della qualità	4
3.	Organigramma.....	5
4.	Modalità di gestione del rischio e incident report	6
4.1.	<i>La nostra metodologia nella valutazione del rischio</i>	6
4.2.	<i>Gestione degli incident report</i>	6
4.3.	<i>Riepilogo incident report dell'anno</i>	8
5.	Modalità di gestione del reclamo.....	8
5.1.	<i>Metodo di gestione</i>	8
5.2.	<i>Riepilogo reclami dell'anno</i>	8
6.	Risultati della rilevazione della customer satisfaction dell'anno	9
7.	Audit interni e di terza parte	9
7.1.	<i>Audit interni</i>	9
7.2.	<i>Audit di Certiquality</i>	10
7.3.	<i>Audit di Accredia</i>	10
8.	Azioni di miglioramento intraprese nell'anno.....	10
9.	Piano di miglioramento annuale ed obiettivi strategici	10

Data di aggiornamento: 09/02/2023

	Titolo	CODICE Mod. 1.1.8	REVISIONE 3.2
	Relazione per gli stakeholders	Autore (Nome): Cristina Patassini	Data di emission: 02/11/2021
		Autorizzato da (Nome): Antonio Capalbo	Data della prossima revisione: 02/11/2023
		Page 3 of 11	

1. Introduzione

Il Laboratorio di Igenomix Italia S.r.l. è situato al primo piano dell'edificio della struttura sanitaria Centro Salus, sito in Via Fermi, 1 – 36063 a Marostica (VI).

Si riportano di seguito le informazioni generali sull'azienda:

- **Telefono:** +39 0424 472449
- **E-mail per richieste generiche:** supportitalia@igenomix.com
- **E-mail per richieste di laboratorio:** laboratorioitalia@igenomix.com
- **PEC:** igenomix.italia@legalmail.it
- **Orari della struttura:** dal Lunedì al Venerdì dalle ore 8.30 alle ore 18.00.

PRESENTAZIONE DEI SERVIZI OFFERTI

Il laboratorio Igenomix Italia eroga le seguenti prestazioni:

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

	Titolo	CODICE Mod. 1.1.8	REVISIONE 3.2
	Relazione per gli stakeholders	Autore (Nome): Cristina Patassini	Data di emission: 02/11/2021
		Autorizzato da (Nome): Antonio Capalbo	Data della prossima revisione: 02/11/2023
		Page 4 of 11	

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. L'eventuale simbolo (*) indica che è attiva una sospensione dell'accreditamento per la specifica attività riportata a fianco.

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 Italia 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.

2. Politica della qualità

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.

Perciò, per assicurare il raggiungimento di questo obiettivo, la politica del laboratorio è quella di mantenere l'accuratezza dei risultati, attraverso l'adozione di metodiche e di strumentazioni innovative ed efficienti, e mediante la formazione continua del personale.

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

Non da ultimo, il laboratorio sta acquisendo riferibilità per il supporto alle indagini genetiche nel campo della PMA grazie alla continua attività di ricerca che comporta la pubblicazione di articoli scientifici e la presentazione dei risultati in convegni e congressi internazionali.

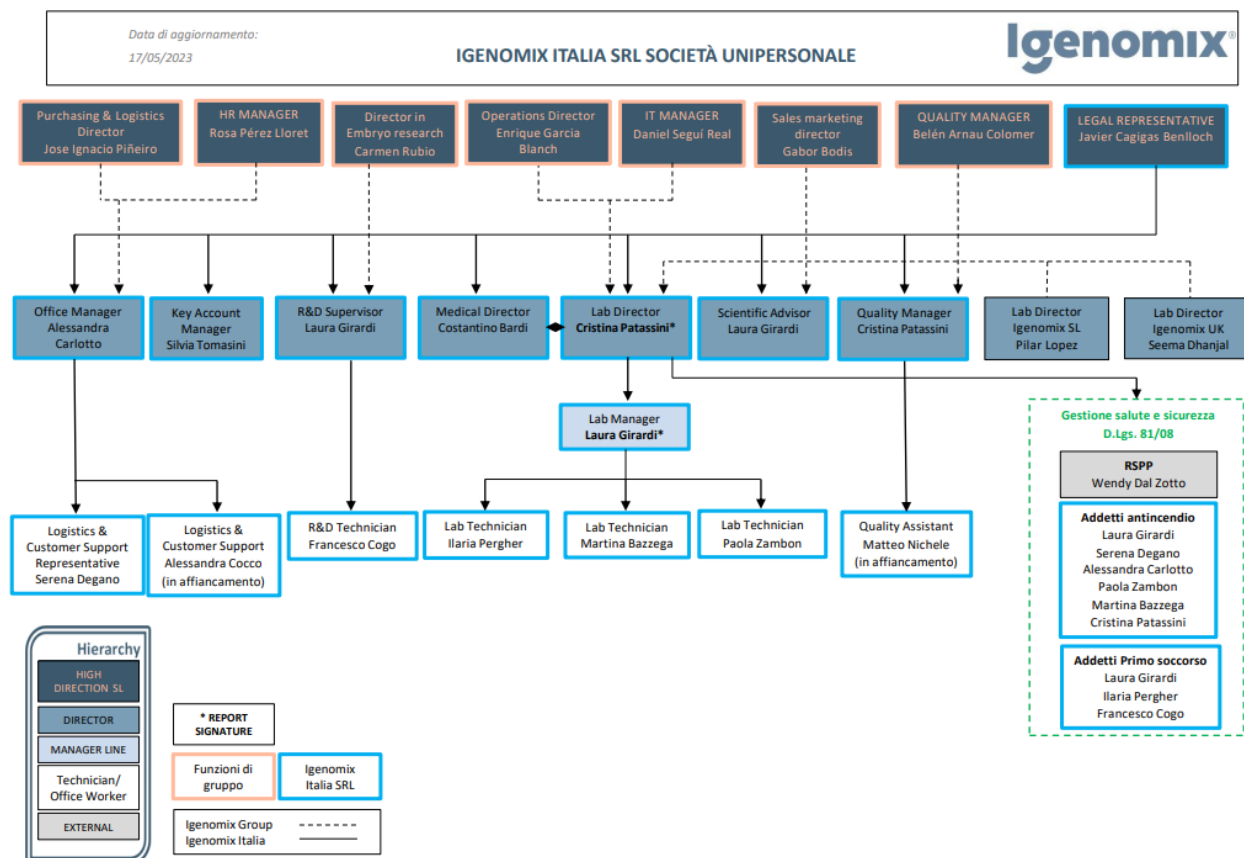
Inoltre, al fine di garantire l'adeguatezza delle prestazioni erogate attraverso una efficace attuazione di tutti i processi e attività, il laboratorio ha pianificato e implementa un sistema di gestione basato sui requisiti della norma UNI EN ISO 15189, risultando pertanto conforme anche alla norma UNI EN ISO 9001.

La politica completa e la documentazione relativa all'accreditamento UNI EN ISO 15189 sono consultabili visitando il sito www.igenomix.com.

	Titolo		CODICE Mod. 1.1.8	REVISIONE 3.2
	Relazione per gli stakeholders		Autore (Nome): Cristina Patassini	Data di emission: 02/11/2021
			Autorizzato da (Nome): Antonio Capalbo	Data della prossima revisione: 02/11/2023
			Page 5 of 11	

3. Organigramma

Igenomix Italia S.r.l. Società unipersonale fa parte del gruppo Igenomix SL. da Dicembre 2017, avente sede legale in Spagna, perciò si riporta la struttura gerarchica tra Igenomix S.L. e Igenomix Italia S.r.l.:



La struttura organizzativa è schematizzata nella seguente tabella ove sono indicate le mansioni del personale.

FUNZIONE	PERSONALE
Rappresentante legale	Javier Cagigas Benlloch
Direttore Sanitario	Dr. Costantino Bardi
Direzione del laboratorio e Responsabile Gestione Qualità	Dr.ssa Cristina Patassini
Lab Manager, R&D supervisor e Scientific Advisor	Dr.ssa Laura Girardi
Tecnico di Laboratorio	Dr.ssa Ilaria Pergher
Tecnico di Laboratorio	Dr. ssa Martina Bazzega
Tecnico di Laboratorio	Dr. ssa Paola Zambon
Tecnico di Laboratorio R&D	Dr. Francesco Cogo
Key Account Manager	Dr.ssa Silvia Tomasini
Assistente SGQ	Matteo Nichele
Office manager	Alessandra Carlotto
Customer support & Responsabile Logistica	Serena Degano
Assistenza clienti & logistica	Alessandra Cocco

	Titolo	CODICE Mod. 1.1.8	REVISIONE 3.2
	Relazione per gli stakeholders	Autore (Nome): Cristina Patassini	Data di emission: 02/11/2021
		Autorizzato da (Nome): Antonio Capalbo	Data della prossima revisione: 02/11/2023
		Page 6 of 11	

4. Modalità di gestione del rischio e incident report

4.1. La nostra metodologia nella valutazione del rischio

L'incipit per l'analisi dei rischi viene fornito dalla direzione attraverso la **Vision**, declinata nella **Mission** e, da questa, la definizione dei **"macro" obiettivi** (es. controllo del rischio clinico, obiettivi qualità, ecc.). Gli obiettivi della direzione vengono pertanto segmentati in **obiettivi secondari** che vengono assegnati a singole aree per l'identificazione dei processi coinvolti e, quindi, delle figure coinvolte (in primis i responsabili del processo). Il **focus** degli obiettivi è rappresentato essenzialmente dalla conformità legislativa quando si parla di cogenza, dalla minimizzazione e gestione del rischio, quando si parla di rischio clinico o dalla conformità alla norma a adesione volontaria quando si tratta dei **sistemi di gestione**.

Seguendo la definizione di rischio dello standard fornita dalla **UNI ISO 31000** (*effetto di incertezza sugli obiettivi*), stabiliti gli obiettivi secondari, vengono analizzati i rischi afferenti tali ambiti. Il modus operandi è identico per ciascuno degli ambiti che vengono analizzati tramite l'uso della metodologia **FMEA** – metodologia indicata come opportuna dal legislatore Regionale.

Conseguentemente all'analisi viene utilizzata una matrice del rischio (**Indice di priorità del rischio**) per una stima del rischio e per una analisi delle potenziali modalità di intervento per la sua riduzione/eliminazione.

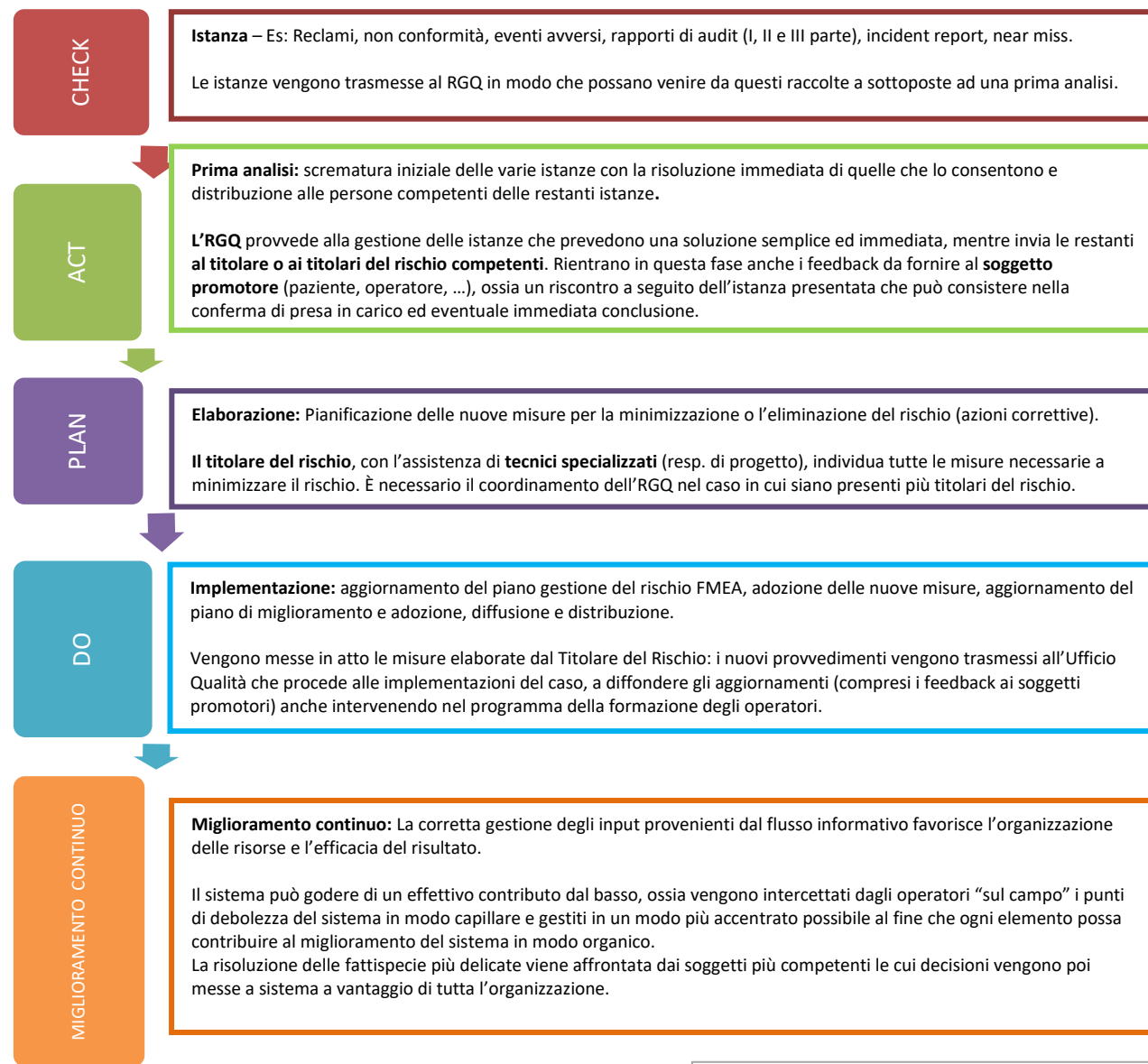
Che cosa significa utilizzare il metodo FMEA – Il metodo FMEA (Failure mode and effect analysis) è uno strumento per la gestione del rischio per la riduzione degli errori all'interno delle strutture sanitarie, la sua funzione si concretizza nell'individuazione e nella prevenzione dei problemi che si potrebbero verificare sui servizi e sui processi. Il metodo FMEA conduce un'analisi di tipo qualitativo volta ad identificare quello che potrebbe succedere se si verificasse un difetto, un errore o un'omissione.

4.2. Gestione degli incident report

Con cadenza semestrale la procedura di gestione del rischio con metodo FMEA subisce una revisione per verificare l'effettiva efficienza ed efficacia in relazione alle misure di prevenzione e protezione che sono state realizzate. L'attività di valutazione dei rischi e la sua revisione consentono quindi di eseguire il monitoraggio degli obiettivi e il conseguimento del miglioramento continuo secondo il modello PDCA; il monitoraggio ed il miglioramento continuo agiscono dunque in modo simbiotico, così come illustrato nel grafico seguente.

	Titolo		CODICE Mod. 1.1.8	REVISIONE 3.2
	Relazione per gli stakeholders		Autore (Nome): Cristina Patassini	Data di emission: 02/11/2021
			Autorizzato da (Nome): Antonio Capalbo	Data della prossima revisione: 02/11/2023
			Page 7 of 11	

Schema gestione flussi informativi per favorire il continuo miglioramento



Leggenda:

T.R: titolare del rischio

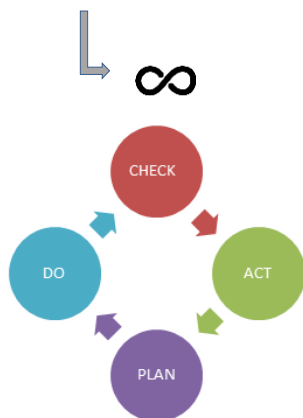
U.Q.: ufficio qualità

RGQ: responsabile qualità

P.G.R.: piano di gestione del rischio

A.C: azione correttiva

A.P.: azione preventiva



	Titolo	CODICE Mod. 1.1.8	REVISIONE 3.2
	Relazione per gli stakeholders	Autore (Nome): Cristina Patassini	Data di emission: 02/11/2021
		Autorizzato da (Nome): Antonio Capalbo	Data della prossima revisione: 02/11/2023
		Page 8 of 11	

4.3. Riepilogo incident report dell'anno

Non sono stati registrati incident reports nell'anno 2022.

5. Modalità di gestione del reclamo

5.1. Metodo di gestione

Considerato che da ogni reclamo la struttura può imparare e crescere, si deve cercare di sensibilizzare i lavoratori a raccogliere i reclami.

Il laboratorio Igenomix Italia non ha un contatto diretto con i pazienti, in quanto fornisce il suo servizio solo a Laboratori Clienti, perciò i reclami possono sopraggiungere soprattutto da loro.

I reclami sopraggiungono tramite e-mail all'RGQ, che, per tenere traccia dello scambio di mail, procede come segue:

- risponde quanto prima possibile, massimo entro 2-3 giorni dalla data in cui è pervenuta la mail,
- archivia le e-mail nella cartella "Reclami" creata in Outlook, in modo che tutto il personale del laboratorio possa segnalare ed archiviare le e-mail,
- come prove della verifica dell'efficacia, l'RGQ, dopo un periodo congruo rispetto alla tipologia di reclamo, manda una mail, mantenendo lo stesso oggetto, in cui richiede conferma se la risoluzione data ha risolto il problema.

Nel caso in cui il reclamo sia telefonico, l'RGQ, oltre a dare una risposta verbale, invia una mail avente le seguenti indicazioni:

- oggetto: reclamo telefonico per "ambito" da "Nome del Laboratorio",
- parte introduttiva in cui si riassume la problematica discussa e con chi,
- parte in cui si spiega come è stata risolta,
- parte conclusiva in cui si richiede di dare conferma di quanto si è specificato sopra, come conferma dell'efficacia dell'azione intrapresa.

I reclami, in ogni caso, devono essere registrati sul Mod. 5.2.3 - Registro osservazioni, reclami e azioni miglioramento.

5.2. Riepilogo reclami dell'anno

In data 14/03/2022, è pervenuto un reclamo tramite e-mail da una Clinica di PMA, in merito al test CGT Plus. Il cliente ha richiesto di modificare nel report la data di nascita del paziente con ID GA148. Il giorno successivo il laboratorio Igenomix Italia ha confermato via e-mail di aver modificato ed inviato il nuovo report. Inoltre, il laboratorio Igenomix Italia ha inviato il Mod. 5.4.3 - Incident report-Near miss-Segnalazione come evidenza della gestione del reclamo.

Non sono stati registrati altri reclami nel secondo semestre del 2022.

	Titolo		CODICE Mod. 1.1.8	REVISIONE 3.2
	Relazione per gli stakeholders		Autore (Nome): Cristina Patassini	Data di emission: 02/11/2021
			Autorizzato da (Nome): Antonio Capalbo	Data della prossima revisione: 02/11/2023
			Page 9 of 11	

6. Risultati della rilevazione della customer satisfaction dell'anno

I questionari di soddisfazione e la loro elaborazione sono gestiti interamente da Igenomix SL e dal dipartimento Marketing del gruppo Igenomix-Vitrolife (fare riferimento al documento "NPS Vitrolife Group 2022 - Market Regions").

Per maggiori dettagli in merito alle valutazioni riportate per il laboratorio Igenomix Italia, fare riferimento al documento "IgenomixItaly-4874469".

Dalla valutazione delle elaborazioni statistiche dei risultati dei questionari di soddisfazione raccolti nel 2022 si evince (totale dei questionari 7):

Domande Global Survey	NA	Insoddisfatto	Poco soddisfatto	Né soddisfatto né insoddisfatto	Soddisfatto	Estremamente soddisfatto	Valore medio (0-5)
1. Interazione con il personale di Igenomix					42,9%	57,1%	4,57
2. Customer Support				14,3%	28,6%	57,1%	4,43
3. Igenomix come partner nel percorso IVF					57,1%	42,9%	4,43
4. Soddisfazione complessiva					71,4%	28,6%	4,29
5. Tempi di esecuzione dei test (refertazione)				42,9%	28,6%	28,6%	3,86
6. Aree di maggiore soddisfazione							
1. Servizio di raccolta dei campioni (consegna e ritiro kit) 2. Interazione con il personale di Igenomix 3. Qualità nella refertazione							
7. Commenti e aree di miglioramento							
Riduzione dei tempi di refertazione							

È emerso che un punto da migliorare sono i tempi di refertazione, per cui la Direzione ha deciso di monitorarli. Inoltre, bisogna sottolineare che, spesso, la causa principale dei ritardi nella refertazione è da ricondurre ad approfondimenti diagnostici, dei quali i medici sono sempre avvisati, insieme ad una spiegazione chiara e trasparente delle motivazioni.

In conclusione, gli obiettivi relativi alla *customer satisfaction* sono stati raggiunti.

7. Audit interni e di terza parte

7.1. Audit interni

Nel corso del 2022, sono state attuate molteplici verifiche interne, per rendere conforme il Sistema di Gestione Qualità secondo la norma ISO 9001 e alla norma ISO 15189.

Di seguito si riporta la programmazione degli audit del 2022:

AREA/ATTIVITÀ	TIPOLOGIA AUDIT	GEN	FEB	MAR	APR	MAG	GIU	LUG	AGO	SET	OTT	NOV	DIC
Audit sicurezza sul lavoro	Interno (RSPP)					■							
Audit documentale/gestionale (requisiti punto 4 norma ISO 15189 e punto 5 fase pre-analitica e post-analitica)	Interno (Consulente esterno)							■					
Audit documentale/tecnico (requisiti punto 5 norma ISO 15189 fase analitica)	Interno (RGQ e Direttore di laboratorio)									■			

	Titolo		CODICE Mod. 1.1.8	REVISIONE 3.2
	Relazione per gli stakeholders		Autore (Nome): Cristina Patassini	Data di emission: 02/11/2021
			Autorizzato da (Nome): Antonio Capalbo	Data della prossima revisione: 02/11/2023
			Page 10 of 11	

AREA/ATTIVITÀ	TIPOLOGIA AUDIT	GEN	FEB	MAR	APR	MAG	GIU	LUG	AGO	SET	OTT	NOV	DIC
Audit documentale/tecnico requisiti ISO 15189	Esterno (ACCREDIA)										■		
Audit documentale requisiti ISO 9001	Esterno (CERTIQUALITY)												■

Gli audit hanno confermato che Igenomix Italia lavora in modo conforme dal punto di vista dei requisiti di salute e sicurezza previsti dal D.lgs. 81/08 e dal DVR. Inoltre, il Sistema di Gestione per la Qualità, per gli argomenti verificati, è risultato conforme alle norme ISO 9001 e 15189 e ben attuato.

7.2. Audit di Certiquality

In data 19/12/2022, Igenomix Italia ha partecipato all'audit di sorveglianza per la certificazione ISO 9001:2015 con l'ente Certiquality, il quale non ha riscontrato alcuna osservazione.

L'audit di CertiQuality per il 2023 è previsto per novembre.

7.3. Audit di Accredia

In data 06/10/2022, Igenomix Italia ha partecipato all'audit di sorveglianza per l'accreditamento ISO 15189:2013 con l'ente di certificazione Accredia e si rimanda al documento Mod. 5.2.3_Registro oss_reclami_azioni migl (Numeri da 1 a 23) per le NC e osservazioni e le relative azioni pianificate.

L'audit di Accredia per il 2023 è previsto per giugno.

8. Azioni di miglioramento intraprese nell'anno

Nel corso dell'anno 2022, sono stati raggiunti i seguenti obiettivi:

- Implementazione del test ploidia, basato sulla tecnologia NGS, in sostituzione alla tecnologia SNP-array.
- Mantenimento dell'Accreditamento ISO 15189 e della certificazione ISO 9001.
- Migrazione di tutto il Sistema Gestione Qualità su iPassport.
- Sviluppo commerciale del test GPDx, eseguito in service presso la sede centrale.
- Implementazione dell'attività di ricerca e dell'analisi bioinformatica.
- Implementazione del test PGT-A associato a PGT-M, basato sulla tecnologia NGS, in sostituzione alla qPCR, per Fibrosi Cistica e Beta- Talassemia.
- Implementazione del test PGT-A in NGS associato al test PGT-M, per tutte le malattie monogeniche.
- Introduzione di una nuova figura professionale scientifica a supporto del S&M department: Scientific Advisor.

9. Piano di miglioramento annuale ed obiettivi strategici

I seguenti obiettivi, invece, saranno valutati alla fine dell'anno 2023:

- Sviluppo commerciale per l'acquisizione di nuovi clienti e per la crescita del fatturato;
- Implementazione dell'attività di ricerca da parte di tutto il personale interessato;
- Commercializzazione del test Ploidia, basato sulla tecnologia NGS;
- Attivazione di una collaborazione con un medico genetista per poter offrire consulenze pre e post test;
- Mantenimento dell'accreditamento ISO15189 e della certificazione ISO9001;

	Titolo	CODICE Mod. 1.1.8	REVISIONE 3.2
	Relazione per gli stakeholders	Autore (Nome): Cristina Patassini	Data di emission: 02/11/2021
		Autorizzato da (Nome): Antonio Capalbo	Data della prossima revisione: 02/11/2023
		Page 11 of 11	

- Valutazione di un nuovo fornitore accreditato ISO17025 per le manutenzioni delle apparecchiature di laboratorio;
- Valutazione di un nuovo consulente esterno specializzato per la ISO15189;
- Valutazione di un consulente esterno specializzato in IVDR/MDR.
- Implementazione del report Ploidia, in modo da renderlo più automatizzato e meno manuale;
- Partecipazione al Progetto IFCC per armonizzare gli indicatori di qualità e avere un confronto tecnico con altri laboratori genetici;
- Utilizzo di iPassport da parte di tutto il personale;
- Upgrade del sistema ION Torrent per velocizzare il processo di sequenziamento NGS.

Marostica, 09/02/2023

Firma Direttore di Laboratorio

