





# RELAZIONE PER GLI STAKEHOLDERS 2021

	<b>Titolo</b>	CODICE Mod. 1.1.8	REVISIONE 3.2
	<b>Relazione per gli stakeholders</b>	<b>Autore (Nome):</b> Cristina Patassini	<b>Data di emissione:</b> 02/11/2021
		<b>Autorizzato da (Nome):</b> Antonio Capalbo	<b>Data della revisione:</b> 02/11/2023
		<b>Page 2 of 12</b>	

## Sommarrio

1.	Introduzione .....	3
2.	Politica della qualità .....	5
3.	Organigramma.....	5
4.	Modalità di gestione del rischio e incident report .....	7
4.1.	<i>La nostra metodologia nella valutazione del rischio</i> .....	7
4.2.	<i>Gestione degli incident report</i> .....	7
4.3.	<i>Riepilogo incident report dell'anno</i> .....	9
5.	Modalità di gestione del reclamo.....	9
5.1.	<i>Metodo di gestione</i> .....	9
5.2.	<i>Riepilogo reclami dell'anno</i> .....	9
6.	Risultati della rilevazione della customer satisfaction dell'anno .....	10
7.	Audit interni e di terza parte .....	10
7.1.	<i>Audit interni</i> .....	10
7.2.	<i>Audit di Certiquality</i> .....	11
7.3.	<i>Audit di Accredia</i> .....	11
8.	Azioni di miglioramento intraprese nell'anno.....	11
9.	Piano di miglioramento annuale ed obiettivi strategici .....	11

Data di aggiornamento: 25/03/2022

	<b>Titolo</b>	CODICE Mod. 1.1.8	REVISIONE 3.2
	<b>Relazione per gli stakeholders</b>	<b>Autore (Nome):</b> Cristina Patassini	<b>Data di emissione</b> 02/11/2021
		<b>Autorizzato da (Nome):</b> Antonio Capalbo	<b>Data della revisione:</b> 02/11/2023
		Page 3 of 12	

## 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 laboratorio:** laboratorioitalia@igenomix.com
- **PEC:** igenomix.italia@legalmail.it
- **Orari della struttura:** dal Lunedì al Venerdì dalle ore 8.30 alle ore 18.00.

Il Laboratorio Igenomix Italia svolge attività diagnostica: analisi genetiche molecolari e cliniche in ambito biomedico.

Il Laboratorio Igenomix Italia ha fatto dell'accuratezza dei risultati, dell'adozione delle metodiche e della strumentazione più innovativa ed efficiente, della formazione continua del personale la propria *mission*.

La struttura organizzativa di Igenomix Italia prevede l'accettazione di campioni esterni e l'analisi di laboratorio.

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


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

Inoltre, dal 2019, Igenomix Italia è stata accreditata secondo la norma UNI EN ISO 15189:2012 "Laboratori medici" dall'ente di accreditamento italiano, Accredia, con numero di certificato: 0012 M.

### PRESENTAZIONE DEI SERVIZI OFFERTI

Il laboratorio Igenomix Italia eroga le seguenti prestazioni:

1. Test Genetico pre-impianto per malattie monogeniche (PRE PGT-M e PGT-M): test che può essere eseguito sugli embrioni durante il trattamento di fecondazione in vitro (IVF) per testare le malattie dei singoli geni; infatti, PGT-M serve a identificare quali embrioni non sono a maggior rischio di sviluppare la malattia;
2. Test Genetico pre-impianto per aneuploidie e riarrangiamenti strutturali embrionali (PGT-A e PGT-SR):
  - a. PGT-A: test genetico che può essere eseguito sugli embrioni durante il trattamento con IVF per lo screening delle anomalie cromosomiche numeriche. Gli embrioni cromosomicamente normali hanno maggiori probabilità di impiantarsi e svilupparsi fino a termine, perciò la PGT-A aiuta i medici e i pazienti sottoposti a FIV a decidere quali embrioni trasferire;
  - b. PGT-SR: test genetico per rilevare specifici squilibri cromosomici negli embrioni derivanti da riarrangiamenti cromosomici parentali; inoltre, il test rileva anche anomalie cromosomiche numeriche non associate al riarrangiamento cromosomico dei genitori; attualmente, PGT-SR presso Igenomix Italia è stato validato per rilevare anomalie cromosomiche  $\geq 6$  Mb;
3. Test Genetico pre-impianto per valutare il numero di set cromosomici (Test ploidia): test genetico che può essere eseguito sugli embrioni durante il trattamento con IVF per l'analisi del numero di set cromosomici.
4. Karyomapping per patologie monogeniche ed aneuploidie cromosomiche: metodo di cariotipo molecolare che può essere utilizzato su una singola cellula o su poche cellule di un embrione, che fornisce un test completo per la diagnosi genetica preimpianto di malattie monogeniche (PGT-M). Può essere utilizzato laddove esiste il rischio di gravi disturbi genetici ereditati dai genitori. La PGT-M mediante karyomapping può essere utilizzata per identificare embrioni che non presentano geni mutati;


	<b>Titolo</b>	CODICE Mod. 1.1.8	REVISIONE 3.2
	<b>Relazione per gli stakeholders</b>	<b>Autore (Nome):</b> Cristina Patassini	<b>Data di emissione</b> 02/11/2021
		<b>Autorizzato da (Nome):</b> Antonio Capalbo	<b>Data della revisione:</b> 02/11/2023
		Page 4 of 12	

5. Analisi di ricettività endometriale (ERA) §: test che è stato sviluppato e brevettato nel 2009 da IGENOMIX dopo più di 10 anni di ricerca e sviluppo, che aiuta a valutare la ricettività endometriale della donna e quindi, a identificare una "finestra di impianto" da una prospettiva molecolare;
6. Analisi del microbioma endometriale (EMMA/ALICE) §: test che è stato sviluppato e brevettato da IGENOMIX e che aiuta a valutare il microbioma endometriale della donna e, quindi, a identificare se l'endometrio presenta un ambiente favorevole all'impianto degli embrioni;
7. Diagnosi molecolare di trombofilia ereditaria: test genetico utile a rilevare i difetti trombofilici sui geni: Fattore V du Leiden, Fattore II della coagulazione ed il gene MTHFR, perché una condizione di eterozigosi o omozigosi per uno o più di questi geni è considerata predisponente all'aborto;
8. Carrier Screening Test (CGT Essential, CGT Plus§, CGT Exome§): test genetico progettato per rilevare portatori di mutazioni patogenetiche note che pongono rischi per la futura progenie di avere un disturbo genetico grave; infatti, un risultato "positivo" indica la presenza di una o più mutazioni nell'individuo e perciò, il test è altamente raccomandato al partner o ad entrambi se la coppia desidera avere un figlio, perché se entrambi sono portatori di una mutazione nello stesso singolo gene, c'è un alto rischio di avere un bambino affetto da una malattia genetica;
9. Sequenziamento completo del gene CFTR: test genetico progettato per rilevare portatori di mutazioni patogenetiche note nel gene CFTR che pongono rischi per la futura progenie di sviluppare la Fibrosi Cistica.
10. Diagnosi molecolare di fibrosi cistica (eseguita presso laboratorio esterno)§: test genetico che ricerca 77 mutazioni sul gene della CFTR, che si è rilevato causa della fibrosi cistica se in omozigosi (due mutazioni uguali) o eterozigosi composta (due mutazioni diverse);
11. Diagnosi molecolare di microdelezioni del cromosoma Y o test aneuploide dello sperma (SAT) (eseguita presso laboratorio esterno) §: test diagnostico che aiuta a valutare l'infertilità maschile misurando la percentuale di spermatozoi con anomalie cromosomiche in un campione di sperma; infatti, il risultato SAT fornisce una stima del rischio di trasmissione delle anomalie cromosomiche alla prole, perché il test analizza in modo specifico i cromosomi più comunemente osservati negli aborti spontanei e progenie affetta da anomalie cromosomiche (cromosomi 13, 18, 21, X e Y);
12. Test prenatale non invasivo NACE/NACE24 (eseguito presso sede centrale spagnola, Igenomix S.L.) §: test di screening genetico prenatale non invasivo, perché utilizza l'ultima versione della tecnologia di sequenziamento (NGS) per analizzare il DNA fetale rispetto al DNA materno al fine di rilevare alcune anomalie fetali con alta precisione e affidabilità;
13. Test molecolare per l'identificazione dell'RNA del virus SARS-CoV-2 (Test PCR COVID-19) §.
14. Genomics precision Diagnostic Panels (GPDx) (eseguito presso sede centrale spagnola, Igenomix S.L.) §: pannelli e analisi genetiche per identificare se un paziente è portatore di mutazioni nei geni coinvolti in differenti patologie.

**Note:** i test con il simbolo § non rientrano nel campo di applicazione della norma ISO 15189.

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 su campioni ricevuti da altri centri/laboratori con i quali sono intrattenuti rapporti di lab service.

	<b>Titolo</b>	<b>CODICE</b> Mod. 1.1.8	<b>REVISIONE</b> 3.2
	<b>Relazione per gli stakeholders</b>	<b>Autore (Nome):</b> Cristina Patassini	<b>Data di emissione</b> 02/11/2021
		<b>Autorizzato da (Nome):</b> Antonio Capalbo	<b>Data della revisione:</b> 02/11/2023
		<b>Page 5 of 12</b>	

## 2. Politica della qualità

La *mission* di 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 tramite la formazione continua del personale.

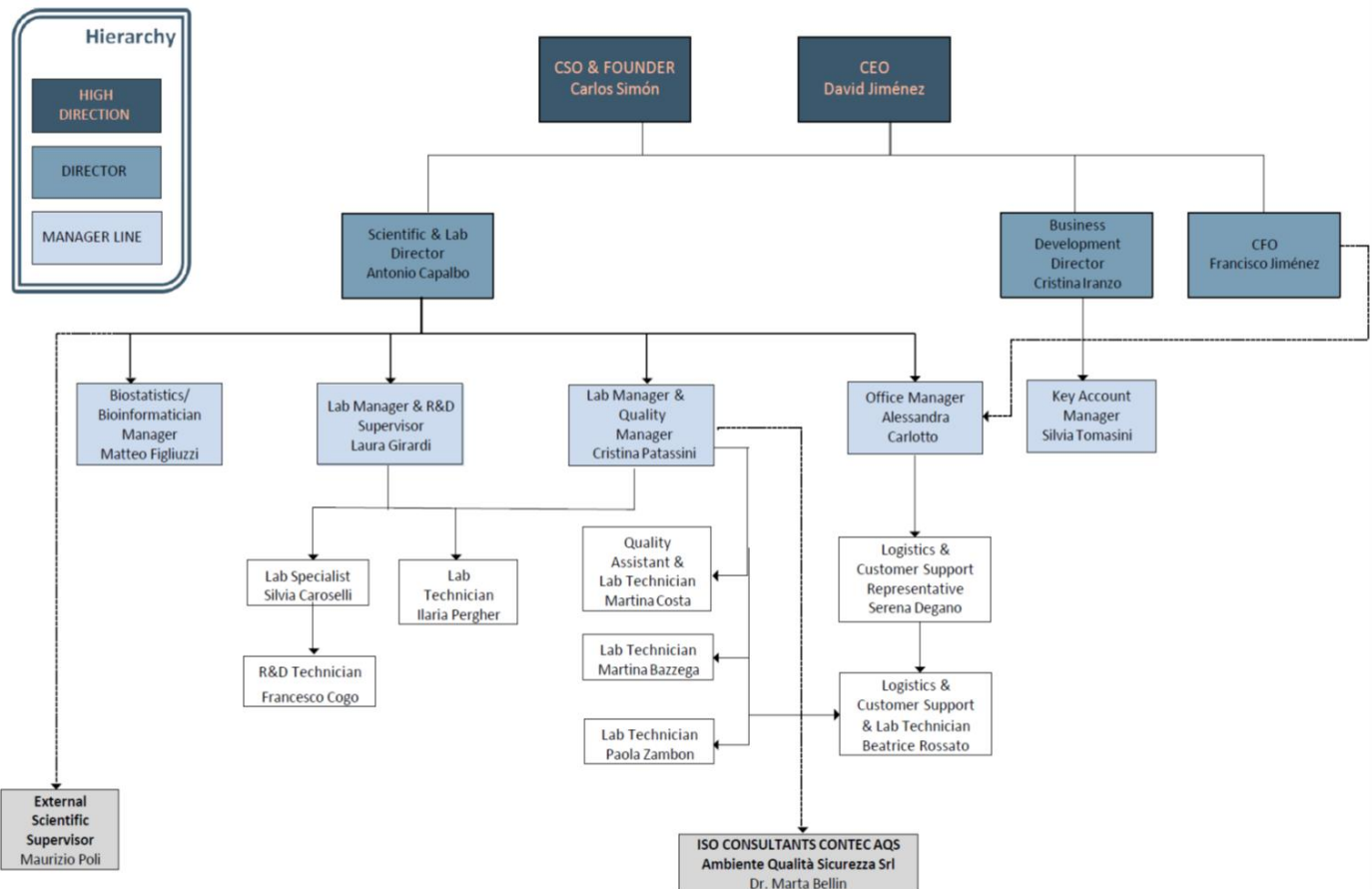
Lo staff, infatti, è composto da biologi e biotecnologi, di provata professionalità nell'ambito della biologia molecolare e della genetica umana e sono stati specificamente formati per l'esecuzione delle prestazioni offerte.


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 l'esposizione dei risultati in convegni e congressi internazionali.

Inoltre, Igenomix Italia ha alzato l'asticella della qualità attraverso l'accreditamento secondo la norma UNI EN ISO 15189:2013, in quanto questa norma unisce i requisiti gestionali per la qualità coerentemente alla ISO 9001 e i requisiti per la competenza tecnica sulla base della ISO/IEC 17025.

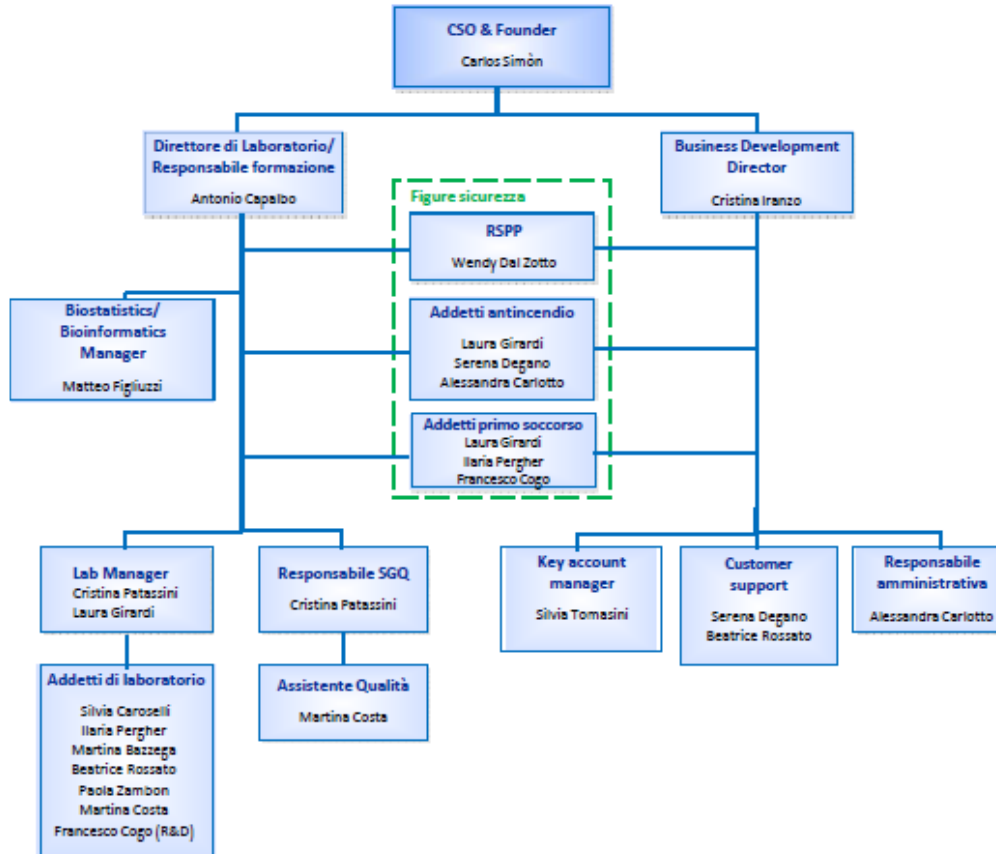
## 3. Organigramma

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.:




	<b>Titolo</b>	CODICE Mod. 1.1.8	REVISIONE 3.2
	<b>Relazione per gli stakeholders</b>	Autore (Nome): Cristina Patassini	Data di emissione 02/11/2021
		Autorizzato da (Nome): Antonio Capalbo	Data della revisione: 02/11/2023
		Page 6 of 12	

Qui di seguito, invece, si trova l'organigramma aziendale per la sicurezza di Igenomix Italia S.r.l.:



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

FUNZIONE	PERSONALE
<b>Direzione del laboratorio</b>	Dr. Antonio Capalbo
<b>Business Development Director</b>	Dr.ssa Cristina Iranzo
<b>Responsabile Gestione Qualità e Lab Manager</b>	Dr.ssa Cristina Patassini
<b>Lab Specialist e R&amp;D Manager</b>	Dr.ssa Laura Girardi
<b>Tecnico di laboratorio</b>	Dr.ssa Ilaria Pergher
<b>Lab Specialist</b>	Dr.ssa Silvia Caroselli
<b>Tecnico di Laboratorio</b>	Dr. ssa Martina Bazzega
<b>Tecnico di Laboratorio e Customer support</b>	Dr. ssa Beatrice Rossato
<b>Tecnico di Laboratorio</b>	Dr. ssa Paola Zambon
<b>Key Account Manager</b>	Dr.ssa Silvia Tomasini
<b>Assistente Qualità e Tecnico di Laboratorio</b>	Dr.ssa Martina Costa
<b>Responsabile amministrativo</b>	Alessandra Carlotto
<b>Customer support</b>	Serena Degano
<b>Tecnico di Laboratorio R&amp;D</b>	Dr. Francesco Cogo
<b>Manager Bioinformatico/biostatistico</b>	Dr. Matteo Figliuzzi

	<b>Titolo</b>	CODICE Mod. 1.1.8	REVISIONE 3.2
	<b>Relazione per gli stakeholders</b>	<b>Autore (Nome):</b> Cristina Patassini	<b>Data di emissione</b> 02/11/2021
		<b>Autorizzato da (Nome):</b> Antonio Capalbo	<b>Data della revisione:</b> 02/11/2023
		Page 7 of 12	

## 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 ad 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.

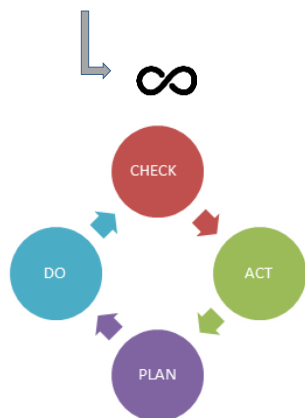
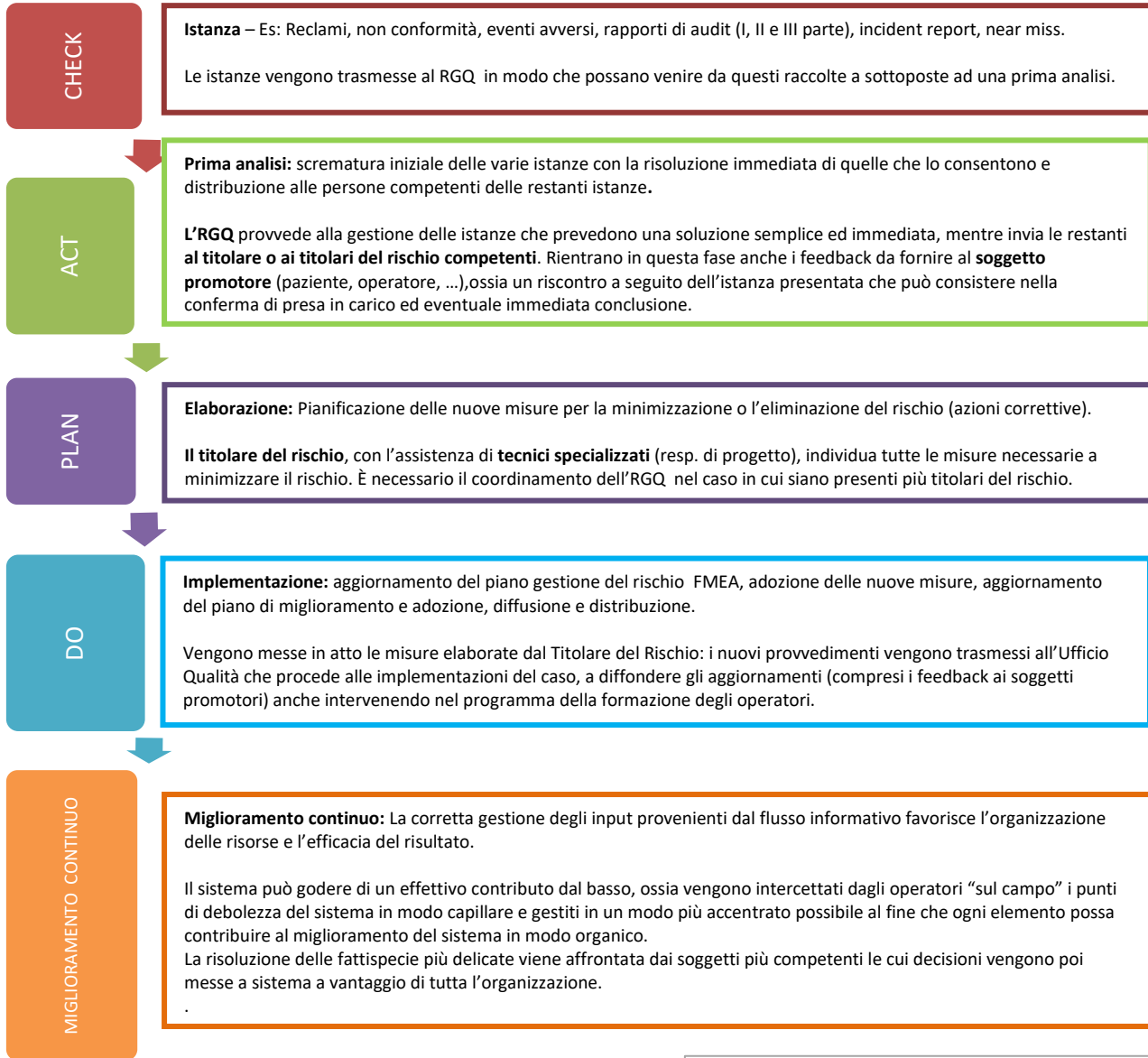
**Che cosa significa utilizzare il metodo FMEA** – Il metodo FMEA (Failure mode and effect analysis) è uno strumento per la gestione del rischio per la riduzione degli errori all'interno delle strutture sanitarie, la sua funzione si concretizza nell'individuazione e nella prevenzione dei problemi che si potrebbero verificare sui servizi e sui processi. Il metodo FMEA conduce una 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.

	<b>Titolo</b>	CODICE Mod. 1.1.8	REVISIONE 3.2
	<b>Relazione per gli stakeholders</b>	Autore (Nome): Cristina Patassini	Data di emissione 02/11/2021
		Autorizzato da (Nome): Antonio Capalbo	Data della revisione: 02/11/2023
		Page 8 of 12	


### 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



	<b>Titolo</b>	CODICE Mod. 1.1.8	REVISIONE 3.2
	<b>Relazione per gli stakeholders</b>	<b>Autore (Nome):</b> Cristina Patassini	<b>Data di emissione</b> 02/11/2021
		<b>Autorizzato da (Nome):</b> Antonio Capalbo	<b>Data della revisione:</b> 02/11/2023
		Page 9 of 12	

#### 4.3. Riepilogo incident report dell'anno

Non sono stati registrati incident reports nell'anno 2021.

## 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

Durante l'anno 2021, sono pervenuti due reclami in merito al test PCR COVID-19. I reclami sono stati risolti spiegando che il kit utilizzato è marcato CE-IVD (TaqPath™ COVID-19 CE-IVD RT-PCR) e, quindi, non modificabile e ricordando che la TAT di refertazione è di 48 ore dalla ricezione del campione presso il nostro laboratorio.

Non sono pervenuti altri reclami scritti, ma alcune cliniche hanno sollecitato oralmente la refertazione dei test in ritardo.

Il reclamo è stato risolto contattando la Clinica e il Medico di riferimento per spiegare le cause del ritardo nella refertazione e cercando di concludere l'analisi nel minor tempo possibile, dopo aver valutato due nuovi fornitori di servizi.

	<b>Titolo</b>	CODICE Mod. 1.1.8	REVISIONE 3.2
	<b>Relazione per gli stakeholders</b>	Autore (Nome): Cristina Patassini	Data di emissione 02/11/2021
		Autorizzato da (Nome): Antonio Capalbo	Data della revisione: 02/11/2023
		Page 10 of 12	

## 6. Risultati della rilevazione della customer satisfaction dell'anno

Dai questionari a dicembre 2021 è emerso che un punto da migliorare sono i tempi di refertazione, per cui la Direzione ha deciso di monitorarli.

Punti di forza: Probabilità di raccomandazione a colleghi/pazienti, Servizio di raccolta dei campioni e il servizio offerto in confronto ad altri laboratori.

Per l'anno 2022 si decide di implementare un questionario per la valutazione dei singoli test, in modo tale da poter differenziare le risposte per comprendere quale sia il test da migliorare e quello da pubblicizzare maggiormente, perché molto richiesto dai clienti e con esiti soddisfacenti.

Domande	NA	Insoddisfatto	Poco soddisfatto	Né soddisfatto né insoddisfatto	Soddisfatto	Estremamente soddisfatto
1. Servizio di raccolta dei campioni (consegna e ritiro kit)	3%			7%	33%	57%
2. Tempi di esecuzione dei test (refertazione)	0%		3%		74%	23%
3. Consulenza genetica	40%		3%		37%	20%
4. Probabilità di raccomandazione a colleghi/pazienti	0%			3%	20%	77%
5. Soddisfazione complessiva	3%				47%	50%
6. Confronto rispetto ad altri laboratori	0%			3%	40%	57%
<b>7. Commenti</b>						
<ul style="list-style-type: none"> <li>Miglioramento delle spedizioni a ridosso del fine settimana (x2)</li> <li>Disponibilità per consulenze genetiche, soprattutto post test.</li> <li>Riduzione dei costi</li> <li>Riduzione dei tempi di refertazione</li> <li>Miglioramento del sito web</li> </ul>						

## 7. Audit interni e di terza parte


### 7.1. Audit interni

Nel corso del 2021, 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 2021:

AREA/ATTIVITÀ	TIPOLOGIA AUDIT	GEN	FEB	MAR	APR	MAG	GIU	LUG	AGO	SET	OTT	NOV	DIC
Audit sicurezza sul lavoro	RSPP					■							
Audit documentale/gestionale (requisiti punto 4 norma ISO15189)	Interno							■					
Audit documentale/tecnico (requisiti punto 5 norma ISO15189)	Interno									■			
Audit documentale verticale ISO15189	RGQ Spagna									■			
Audit documentale/tecnico requisiti ISO15189	ACCREDIA									■			
Audit documentale requisiti ISO 9001	CERTIQUALITY											■	
Riesame della Direzione – Audit Finale	Interno												■

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.

	<b>Titolo</b>	CODICE Mod. 1.1.8	REVISIONE 3.2
	<b>Relazione per gli stakeholders</b>	<b>Autore (Nome):</b> Cristina Patassini	<b>Data di emissione</b> 02/11/2021
		<b>Autorizzato da (Nome):</b> Antonio Capalbo	<b>Data della revisione:</b> 02/11/2023
		Page 11 of 12	

### 7.2. Audit di Certiquality

In data 30/11/2021, l'ente di certificazione Certiquality ha effettuato l'audit di certificazione ISO 9001:2015, dal quale l'auditor si è complimentato per la competenza del personale, il loro continuo aggiornamento formativo e il loro impegno nel miglioramento continuo e nel processo di analisi del rischio.

L'audit di CertiQuality per il 2022 è previsto per novembre.

### 7.3. Audit di Accredia

In data 24/09/2021, Igenomix Italia ha subito la verifica ispettiva degli auditor di Accredia, da cui sono emerse 1 NC, 10 osservazioni e 4 commenti. I certificatori hanno apprezzato molto la sicurezza e la competenza tecnica di tutti gli operatori, compresi gli operatori di nuovo inserimento.

L'audit di Accredia per il 2021 è previsto per il mese di ottobre.

## 8. Azioni di miglioramento intraprese nell'anno

Nel corso dell'anno 2021, sono stati raggiunti i seguenti obiettivi:

- Implementazione del test CGT Essential (v2.0).
- Miglioramento del sito web
- Esecuzione di VEQ internazionali per il sequenziamento completo del gene CFTR
- Allestimento a Roma di una nuova area adibita ad uffici per consulenze genetiche e per attività di Ricerca e Sviluppo
- Mantenimento dell'Accreditamento ISO 15189 e della certificazione ISO 9001
- Migrazione di tutto il Sistema Gestione Qualità su iPassport.

Nel primo semestre 2021, Igenomix Italia ha implementato la versione 2.0 del test CGT Essential, aggiungendo due nuove patologie, Sordità autosomica recessiva 1A e Anemia Emolitica da Deficit di glucosio-6-fosfato-deidrogenasi (favismo) ed alcune nuove varianti dei geni già presenti. Inoltre, Igenomix Italia ha iniziato l'implementazione del test ploidia, basato sulla tecnologia NGS, in sostituzione al Karyomapping.


Infine, Igenomix Italia ha iniziato l'implementazione del nuovo test per la prioritizzazione degli embrioni nella genetica preimpianto ed è stata conclusa la verifica interna del test EMBRACE.

Da agosto il test PGT-A associato al test PGT-M, per le patologie Fibrosi Cistica e Beta-talassemia, è eseguito con la tecnica NGS.

## 9. Piano di miglioramento annuale ed obiettivi strategici

I seguenti obiettivi, invece, saranno valutati alla fine dell'anno 2022:

- Sviluppo commerciale per l'acquisizione di nuovi clienti e per la crescita del fatturato;
- Sviluppo commerciale del test GPDx, eseguito in service presso la sede centrale;
- Sviluppo commerciale e certificazione ISO 9001 dell'attività di consulenza genetica;
- 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 alcune patologie selezionate;
- Nuovo portale di consultazione dello stato di avanzamento dei test e di gestione delle spedizioni dei kit da fornire alle cliniche;
- Implementazione del test ploidia, basato sulla tecnologia NGS, in sostituzione al Karyomapping;

	<b>Titolo</b>	<b>CODICE</b> Mod. 1.1.8	<b>REVISIONE</b> 3.2
	<b>Relazione per gli stakeholders</b>	<b>Autore (Nome):</b> Cristina Patassini	<b>Data di emissione</b> 02/11/2021
		<b>Autorizzato da (Nome):</b> Antonio Capalbo	<b>Data della revisione:</b> 02/11/2023
		<b>Page 12 of 12</b>	

- 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;
- Migrazione di tutto il Sistema Gestione Qualità su iPassport
- Implementazione dello step di estrazione di DNA da sangue tramite l'estrattore semi-automatizzato KingFisher (ThermoFisher Scientific).

Marostica, 25/03/2022

Firma Direttore di Laboratorio



Firma Laboratory Manager

