



RELAZIONE PER GLI STAKEHOLDERS 2023

**IGENOMIX ITALIA S.R.L.
SOCIETÀ UNIPERSONALE**

 Igenomix® PART OF VITROLIFE GROUP®	Titolo	CODICE Mod. 1.1.8	REVISIONE 3.3
	Relazione per gli stakeholders	Autore (Nome): Cristina Patassini e Martina Costa	Data di emissione: 09/02/2023
		Autorizzato da (Nome): Cristina Patassini	Data della prossima revisione: 09/02/2025
		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>	<i>6</i>
4.2.	<i>Gestione degli incident report</i>	<i>6</i>
4.3.	<i>Riepilogo incident report dell'anno</i>	<i>8</i>
5.	Modalità di gestione del reclamo	8
5.1.	<i>Metodo di gestione.....</i>	<i>8</i>
5.2.	<i>Riepilogo reclami dell'anno</i>	<i>8</i>
6.	Risultati della rilevazione della customer satisfaction dell'anno.....	9
7.	Audit interni e di terza parte	10
8.	Azioni di miglioramento intraprese nell'anno	10
9.	Piano di miglioramento annuale ed obiettivi strategici.....	11

Data di aggiornamento: 08/04/2024

	Titolo	CODICE Mod. 1.1.8	REVISIONE 3.3
	Relazione per gli stakeholders	Autore (Nome): Cristina Patassini e Martina Costa	Data di emissione: 09/02/2023
		Autorizzato da (Nome): Cristina Patassini	Data della prossima revisione: 09/02/2025
		Page 3 of 11	

1. Introduzione

Il Laboratorio Igenomix Italia si trova presso il Centro Salus, situato in Via Fermi, 1 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 9.00 alle ore 18.00.

PRESENTAZIONE DEGLI ESAMI OFFERTI

Igenomix Italia è autorizzato alle attività di laboratorio di analisi cliniche dal Comune di Marostica.

Il Laboratorio svolge in particolare analisi genetiche molecolari in ambito biomedico e prevede l'accettazione di campioni esterni.

Igenomix Italia eroga le seguenti prestazioni:

- Test pre PGT-M per patologie monogeniche,
- Test Genetico pre-impianto per patologie monogeniche (PGT-M),
- Karyomapping per patologie monogeniche,
- Carrier Screening Test (CGT) Essential, composto dai seguenti test:
 - Quantificazione del numero di copie di regioni geniche,
 - Analisi di espansione di triplette,
 - Analisi di mutazioni/varianti puntiformi,
- Test genetico preimpianto per identificare alterazioni cromosomiche numeriche del cariotipo embrionale (PGT-A in NGS),
- Test genetico preimpianto per identificare alterazioni cromosomiche strutturali del cariotipo embrionale (PGT-SR in NGS),
- Test ploidia per l'analisi dell'assetto cromosomico embrionale mediante tecnologia SNP-Array o NGS §,
- 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)§,
- Analisi molecolare di trombofilia ereditaria§,
- Analisi molecolare di fibrosi cistica,
- Analisi 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 laboratorio di riferimento del gruppo Igenomix)§,
- 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 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 3.3
	Relazione per gli stakeholders	Autore (Nome): Cristina Patassini e Martina Costa	Data di emissione: 09/02/2023
		Autorizzato da (Nome): Cristina Patassini	Data della prossima revisione: 09/02/2025
		Page 4 of 11	

Il simbolo § indica i test che non fanno parte dell'accreditamento ISO15189.

Gli esami inclusi nell'accreditamento UNI EN ISO 15189 sono riportati nell'elenco pubblicato da Accredia e disponibile al link: https://services.accredia.it/accredia_labsearch.jsp?ID_LINK=1734&area=310&numeroaccr=0012&classification=A&isRestricted=false&dipartimento=M

L'accreditamento UNI EN ISO 15189 è l'attestazione, da parte di un Ente che agisce quale garante super partes (Accredia), della competenza e imparzialità del laboratorio. L'accreditamento ISO 15189 rappresenta infatti il riconoscimento formale relativo alla competenza del Laboratorio Igenomix Italia, unendo il sistema di gestione alla parte prettamente tecnica rispetto all'intero ciclo delle attività del laboratorio: dalla richiesta del medico o della clinica, alla verifica di soddisfazione di quest'ultimo.

A garanzia della qualità del risultato d'esame, il Laboratorio Igenomix Italia provvede ed implementa processi di monitoraggio e controllo delle performance tramite controlli interni (CQI) e partecipazione a circuiti interlaboratorio (VEQ).

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* 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 mediante la formazione continua del personale.

Lo staff, infatti, è composto da personale di provata professionalità nell'ambito della biologia molecolare e della genetica umana, specificamente formato per l'esecuzione delle prestazioni offerte.

Igenomix Italia ha acquisito riferibilità per il supporto alle indagini genetiche nel campo della PMA grazie alla continua attività di ricerca supportata da pubblicazioni scientifiche. Il laboratorio si impegna da sempre nella condivisione dei risultati delle attività di ricerca tramite la partecipazione a convegni e congressi nazionali e internazionali.

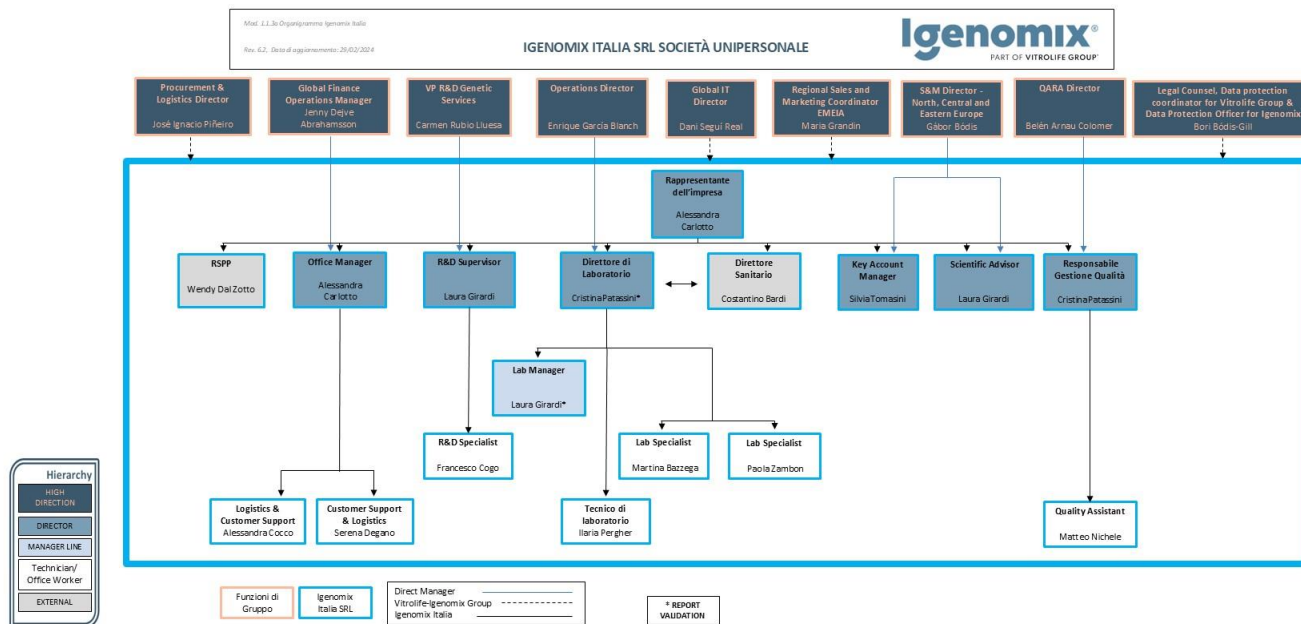
Inoltre, al fine di garantire l'adeguatezza delle prestazioni erogate attraverso una efficace attuazione di tutti i processi e attività, il laboratorio ha pianificato e implementa un sistema di gestione basato sui requisiti della norma UNI EN ISO 15189, risultando pertanto conforme anche alla norma UNI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

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

	Titolo		CODICE Mod. 1.1.8	REVISIONE 3.3
	Relazione per gli stakeholders		Autore (Nome): Cristina Patassini e Martina Costa	Data di emissione: 09/02/2023
			Autorizzato da (Nome): Cristina Patassini	Data della prossima revisione: 09/02/2025
			Page 5 of 11	

3. Organigramma

Si riporta di seguito l'organigramma di Igenomix Italia S.r.l. Società unipersonale, facente parte del Gruppo Vitrolife-Igenomix da gennaio 2022.



 PART OF VITROLIFE GROUP	Titolo	CODICE Mod. 1.1.8	REVISIONE 3.3
	Relazione per gli stakeholders	Autore (Nome): Cristina Patassini e Martina Costa	Data di emissione: 09/02/2023
		Autorizzato da (Nome): Cristina Patassini	Data della prossima revisione: 09/02/2025
		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 agli standard internazionali 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**.

Conseguentemente all'analisi viene utilizzata una matrice del rischio (**Indice di priorità del rischio**) per una stima del rischio e per un'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 a identificare quello che potrebbe succedere se si verificasse un difetto, un errore o un'omissione.

4.2. Gestione degli incident report

Con cadenza almeno annuale la valutazione del rischio eseguita 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.

Si prevede inoltre, la registrazione e gestione di opportunità, eventi avversi o "near miss" che possono apportare elementi utili per la definizione di nuove misure per il contrasto del rischio.

Il monitoraggio ed il miglioramento continuo agiscono dunque in modo simbiotico, così come illustrato nel grafico seguente.

	Titolo	CODICE Mod. 1.1.8	REVISIONE 3.3
	Relazione per gli stakeholders	Autore (Nome): Cristina Patassini e Martina Costa	Data di emissione: 09/02/2023
		Autorizzato da (Nome): Cristina Patassini	Data della prossima revisione: 09/02/2025
		Page 7 of 11	

Schema gestione flussi informativi per favorire il continuo miglioramento



	Titolo	CODICE Mod. 1.1.8	REVISIONE 3.3
	Relazione per gli stakeholders	Autore (Nome): Cristina Patassini e Martina Costa	Data di emissione: 09/02/2023
		Autorizzato da (Nome): Cristina Patassini	Data della prossima revisione: 09/02/2025
		Page 8 of 11	

4.3. Riepilogo incident report dell'anno

Non sono stati registrati incident reports nell'anno 2023.

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

Nel corso del 2023 non sono pervenuti reclami.

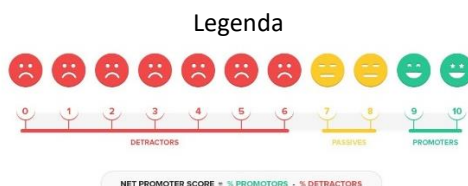
	Titolo	CODICE Mod. 1.1.8	REVISIONE 3.3
	Relazione per gli stakeholders	Autore (Nome): Cristina Patassini e Martina Costa	Data di emissione: 09/02/2023
		Autorizzato da (Nome): Cristina Patassini	Data della prossima revisione: 09/02/2025
		Page 9 of 11	

6. Risultati della rilevazione della customer satisfaction dell'anno

Il questionario per valutare la soddisfazione dei Clienti è inviato e analizzato dal Dipartimento S&M del Gruppo Vitrolife-Igenomix una volta l'anno. I risultati vengono poi condivisi con tutte le filiali del Gruppo.

Complessivamente, i risultati del 2023 mostrano che sia Vitrolife che Igenomix hanno ottenuto un Net Promoter Score (NPS) soddisfacente (riferimento al documento NPS_short Vitrolife Group 2023 - EMT Jan 2024). In particolare, Igenomix ha aumentato di 5 punti il proprio NPS rispetto al 2022. In generale, entrambe le aziende hanno visto un miglioramento dei dati, che risultano anche più bilanciati tra loro.

Vengono di seguito riportate le domande presenti nel questionario e i relativi riscontri da parte dei Clienti, per quanto riguarda Igenomix Italia (sono stati compilati un totale di 19 questionari):



Domanda	Detractors	Passives	Promoters	Commenti
1. Con quale probabilità consiglieresti Igenomix come fornitore e partner ad altre organizzazioni nel campo della IVF?	9.5%	27.9%	62.6%	
2. Come classifichereesti la nostra assistenza clienti (ad esempio, assistenza e supporto alle cliniche, facilità di mettersi in contatto, efficienza nella risoluzione delle segnalazioni)?	12.1%	24.6%	63.3%	
3. Dal tuo punto di vista, come possiamo migliorare la nostra assistenza clienti?	/	/	/	Non ho suggerimenti
				Accessibilità diretta al laboratorio per le risposte o per casi complessi
4. Come classifichereesti il nostro supporto clinico (ad esempio, supporto nella formazione e istruzione, supporto tecnico-scientifico e consulenza genetica)?	14.9%	28.7%	56.4%	
5. Dal tuo punto di vista, come possiamo migliorare il nostro supporto clinico?	/	/	/	Non ho suggerimenti
				Direi che è più che sufficiente
6. Cosa potremmo cambiare per migliorare il tuo livello di soddisfazione?	/	/	/	Non ho suggerimenti
				Possibilità di dialogo diretto
				C'è già ma si può migliorare
				Il trasporto

	Titolo		CODICE Mod. 1.1.8	REVISIONE 3.3
	Relazione per gli stakeholders		Autore (Nome): Cristina Patassini e Martina Costa	Data di emissione: 09/02/2023
			Autorizzato da (Nome): Cristina Patassini	Data della prossima revisione: 09/02/2025
			Page 10 of 11	

7. Audit interni e di terza parte

Tutti gli audit programmati dal Igenomix Italia per il 2023 sono stati svolti.

Si veda il Mod. 5.1.4 – Programma annuale di audit (aggiornamento del 21/12/2023) riportato di seguito:

TIPOLOGIA DI AUDIT	AUDITOR	GEN	FEB	MAR	APR	MAG	GIU	LUG	AGO	SET	OTT	NOV	DIC
Audit Sicurezza sul lavoro	Interno (RSPP)					■							
Audit gestionale UNI EN ISO 9001:2015 e UNI EN ISO 15189:2013	Interno (Consulente esterno)						■						
Audit documentale tecnico (requisiti punto 5 norma ISO 15189)	Interno (Consulente esterno)						■						
Audit gestionale/tecnico requisiti UNI EN ISO 15189:2013	Esterno (ACCREDIA)						■						
Rinnovo Autorizzazione Esercizio	Esterno (Azienda Ulss 7)											■	
Audit UNI EN ISO 9001:2015	Esterno (CERTIQUALITY)											■	
Audit gestionale per valutazione di NC e osservazioni identificate durante audit esterno (ACCREDIA)	Interno (Consulente esterno)												■
Audit Suppletivo Accredia	Esterno (ACCREDIA)												■

8. Azioni di miglioramento intraprese nell'anno

Nell'anno 2023 sono stati raggiunti i seguenti obiettivi:

- ✓ 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
- ✓ 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/MDRI
- ✓ Rinnovo dell'Accreditamento ISO 15189
- ✓ Utilizzo di iPassport da parte di tutto il personale

 Igenomix® PART OF VITROLIFE GROUP®	Titolo	CODICE Mod. 1.1.8	REVISIONE 3.3
	Relazione per gli stakeholders	Autore (Nome): Cristina Patassini e Martina Costa	Data di emissione: 09/02/2023
		Autorizzato da (Nome): Cristina Patassini	Data della prossima revisione: 09/02/2025
		Page 11 of 11	

9. Piano di miglioramento annuale ed obiettivi strategici

Nell'ottica di miglioramento continuo, di seguito vengono riportati gli obiettivi stabiliti per l'anno 2024:

- Adeguamento del SGQ ai requisiti della nuova versione della norma ISO 15189.
- Revisione dei KPI stabiliti dal laboratorio e dei target connessi al fine di migliorare il sistema di monitoraggio dei processi e di renderlo più efficace e puntuale.
- Integrazione di nuove modalità per una valutazione più dettagliata della Customer satisfaction.
- Implementazione di un nuovo sistema per la gestione di rischi e opportunità, in linea con le indicazioni fornite dal Gruppo.
- Passaggio al gestionale iPassport per la gestione di situazioni non conformi e relative azioni.
- Aggiornamento del sito web come strumento di riferimento per informazioni relative ai test e al laboratorio.

Marostica, 08/04/2024