

| | | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
|  | Titolo | CODICE Mod. 1.1.7 | REVISIONE 6.1 |
| | Politica della Qualità | Autore (Nome): Cristina Patassini, Alessandra Carlotto | Data di emissione 27/09/2024 |
| | | Autorizzato da (Nome): Cristina Patassini | Data della revisione: 27/09/2026 |
| | | Pagina 1 di 2 | |

IL LABORATORIO IGENOMIX ITALIA

Igenomix Italia S.r.l. è un laboratorio parte della multinazionale IGENOMIX. IGENOMIX è un insieme di laboratori specializzati in genetica riproduttiva e genomica di precisione, appartenenti al Gruppo Vitrolife-Igenomix, che offre servizi in più di 20 paesi.

I test e i servizi offerti rientrano nell'area della genetica pre-concepimento, della genetica preimpianto, della diagnosi prenatale e della diagnosi genetica di precisione.

I laboratori Igenomix in tutto il mondo lavorano in conformità ad alti standard di qualità rilevanti nel mercato in cui operano (CLIA, CAP, ISO 15189, ISO 13485, ISO 9001).

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

Il laboratorio Igenomix Italia S.r.l. Società unipersonale è un laboratorio con sede legale ed amministrativa a Marostica (VI) che 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. 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.

Il laboratorio Igenomix Italia S.r.l. esegue le proprie prestazioni su campioni ricevuti da centri/laboratori con i quali sono intrattenuti rapporti di lab service. Le prestazioni erogate e i test eseguiti sono consultabili visitando il sito web www.igenomix.com.

MISSION E OBIETTIVI

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

Il nostro **Obiettivo primario** 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.*

Per raggiungere questo obiettivo, la Direzione del laboratorio si basa sui seguenti pilastri e riferimenti:

- Implementare e mantenere un Sistema di Gestione della Qualità (SGQ), in conformità con i requisiti stabiliti da Standard di Qualità rilevanti per il laboratorio.
- Offrire i propri servizi secondo la buona pratica clinica e in conformità all'uso previsto, a tutela del paziente e della sua sicurezza.
- Garantire un continuo miglioramento del proprio sistema di gestione per la qualità e dei propri servizi.
- Rispettare normative e regolamenti applicabili, e stabilire degli obiettivi qualità in linea con questa politica.
- Garantire l'imparzialità di tutte le attività di laboratorio e aziendali, inclusi i rapporti con il personale.
- Mantenere la riservatezza delle informazioni sensibili relative ai pazienti, al personale, alle attività aziendali e di laboratorio.
- Garantire che il benessere, la sicurezza e i diritti del paziente siano tutelati e liberi da discriminazioni.

| | | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
|  <small>PART OF VITROLIFE GROUP</small> | Titolo | CODICE Mod. 1.1.7 | REVISIONE 6.1 |
| | Politica della Qualità | Autore (Nome): Cristina Patassini, Alessandra Carlotto | Data di emissione 27/09/2024 |
| | | Autorizzato da (Nome): Cristina Patassini | Data della revisione: 27/09/2026 |
| | | Pagina 2 di 2 | |

ASPETTI PRINCIPALI DEL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ

- Stabilire un approccio basato sul rischio, garantendo che i rischi individuati siano valutati e gestiti in modo adeguato.
- Monitorare, su base continuativa, l'esperienza complessiva del cliente a tutela della sua sicurezza e per soddisfare i suoi bisogni e aspettative.
- Stabilire procedure adeguate a garantire la piena tracciabilità di tutti i prodotti e servizi offerti.
- Stabilire indicatori specifici, misurabili e rilevanti per valutare l'efficacia dei processi.
- Implementare procedure di audit sistematiche per controllare i processi identificati, gestire i rischi nel SGQ, nonché i prodotti e servizi offerti.
- Garantire ambienti e attrezzature adeguati allo svolgimento ottimale delle varie attività.
- Garantire che tutto il personale disponga delle competenze necessarie per fornire un servizio completo ed efficace agli utenti.
- Assicurare un'adeguata gestione di eventi avversi, non conformità, reclami e rischi a tutela della sicurezza dei pazienti e del personale.
- Riportare i risultati dei test in modo tempestivo, confidenziale, accurato e clinicamente utile.
- Assicurarsi che le istruzioni fornite includano tutte le informazioni necessarie per l'utente e siano sempre accessibili.
- Garantire la salute, la sicurezza e il benessere di tutti i dipendenti, visitatori e clienti in conformità con le procedure stabilite.
- Assicurarsi che il presente documento e tutta la documentazione a supporto del SGQ siano condivisi e recepiti da tutto il personale.

Marostica, lì 27/09/2024

Legale Rappresentante



Direttore di Laboratorio

