





RELAZIONE PER GLI STAKEHOLDERS 2025

	Titolo	CODICE Mod. 1.1.8	REVISIONE 4.0
	Relazione per gli stakeholders	Autore (Nome): Cristina Patassini, Matteo Nichele	Data di emissione: 27/01/2025
		Autorizzato da (Nome): Cristina Patassini	Data prossima revisione: 27/01/2027
		Page 2 of 9	

Sommaro

1.	Introduzione.....	3
2.	Politica della qualità.....	4
3.	Organigramma	5
4.	Modalità di gestione del rischio e incident report	5
5.	Modalità di gestione del reclamo	7
5.1.	<i>Modalità di gestione del reclamo</i>	7
5.2.	<i>Riepilogo reclami dell'anno</i>	7
6.	Customer satisfaction	7
7.	Audit.....	8
8.	Obiettivi	9

Data di aggiornamento: 03/03/2026

	Titolo	CODICE Mod. 1.1.8	REVISIONE 4.0
	Relazione per gli stakeholders	Autore (Nome): Cristina Patassini, Matteo Nichele	Data di emissione: 27/01/2025
		Autorizzato da (Nome): Cristina Patassini	Data prossima revisione: 27/01/2027
Page 3 of 9			

1. Introduzione

Il Laboratorio di Igenomix Italia S.r.l. è un laboratorio di analisi genetiche molecolari sito in Via Fermi, 1 – 36063 a Marostica in provincia di Vicenza.

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 DEI SERVIZI OFFERTI

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,
- Test Ploidia per l'analisi dell'assetto cromosomico embrionale e analisi di contaminazione (PGT-A/SR Plus),
- Test di correlazione genetica tra embrioni di una coorte (PGT-A/SR Plus),
- Test PGT-A non invasivo da terreno di coltura embrionale (EMBRACE),
- 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),
- 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),

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=1735&area=310&numeroaccr=01461&classification=A&isRestricted=false&dipartimento=M

	Titolo	CODICE Mod. 1.1.8	REVISIONE 4.0
	Relazione per gli stakeholders	Autore (Nome): Cristina Patassini, Matteo Nichele	Data di emissione: 27/01/2025
		Autorizzato da (Nome): Cristina Patassini	Data prossima revisione: 27/01/2027
		Page 4 of 9	

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 delle 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.

Lo staff 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 4.0
	Relazione per gli stakeholders	Autore (Nome): Cristina Patassini, Matteo Nichele	Data di emissione: 27/01/2025
		Autorizzato da (Nome): Cristina Patassini	Data prossima revisione: 27/01/2027
		Page 5 of 9	

3. Organigramma

La struttura organizzativa del laboratorio Igenomix Italia è riportata di seguito:

RUOLO	NOME E COGNOME
Direttore del laboratorio, Responsabile Gestione Qualità	Cristina Patassini
Direttore Sanitario	Costantino Bardi
Lab Manager, R&D Supervisor e Scientific Advisor	Laura Girardi
Office Manager	Alessandra Carlotto
Lab specialist	Martina Bazzega
Lab specialist	Paola Zambon
R&D Specialist/Lab Specialist	Francesco Cogo
Tecnico di laboratorio	Alessia Facchin
Quality Assistant	Marianna Vedove
Customer Support & Logistics	Serena Degano
Key Account Manager	Silvia Tomasini

4. Modalità di gestione del rischio e incident report

Igenomix Italia utilizza, secondo quanto stabilito dalle proprie procedure interne, la metodologia FMEA (Failure mode & Effects Analysis) per la valutazione e gestione di rischi e opportunità per i propri Clienti e pazienti.


Tramite queste modalità, Igenomix Italia garantisce:

- L'identificazione e gestione di rischi relativi ai Clienti e a tutti i processi,
- L'identificazione e gestione di opportunità di miglioramento,
- La pianificazione di azioni per affrontare rischi e opportunità, definendo le risorse, le modalità e le tempistiche necessarie,
- Una valutazione finale in merito all'efficacia di quanto messo in atto da parte del Direttore di Laboratorio.

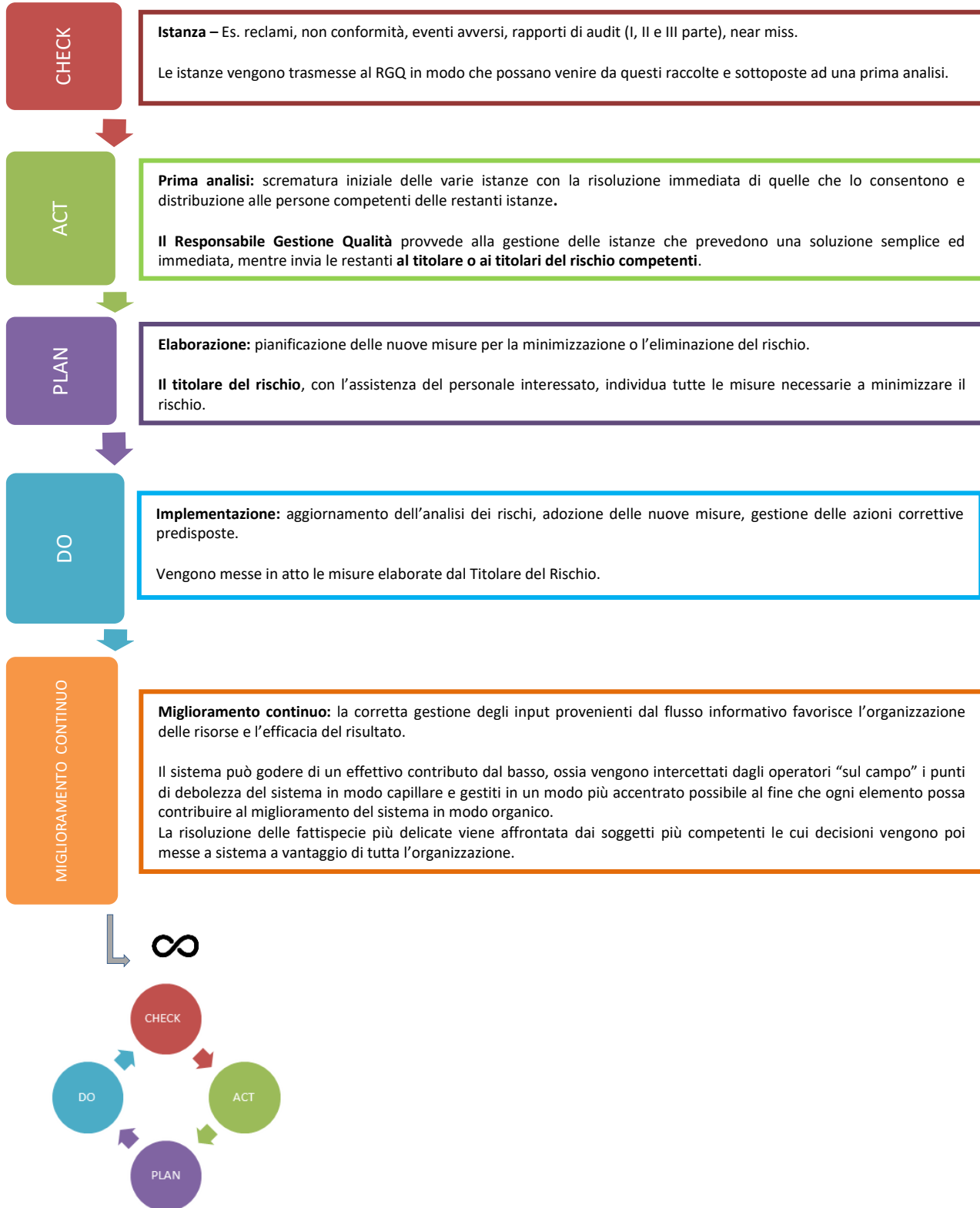
Qualora, a seguito dell'identificazione e valutazione di un rischio o un'opportunità, emerga la necessità di effettuare modifiche impattanti del SGQ, esse vengono condotte in modo pianificato e sistematico.


Igenomix Italia prevede, secondo quanto stabilito dalle proprie procedure interne, una gestione puntuale degli eventi avversi tramite il supporto di strumenti specifici, predisposti per la registrazione di incidenti avvenuti o potenziali, relativi all'utilizzo di reagenti, consumabili e attrezzature.

Non sono stati registrati eventi avversi nell'anno 2025.

 PART OF VITROLIFE GROUP™	Titolo	CODICE Mod. 1.1.8	REVISIONE 4.0
	Relazione per gli stakeholders	Autore (Nome): Cristina Patassini, Matteo Nichele	Data di emissione: 27/01/2025
		Autorizzato da (Nome): Cristina Patassini	Data prossima revisione: 27/01/2027
		Page 6 of 9	

Schema gestione flussi informativi per favorire il continuo miglioramento



	Titolo	CODICE Mod. 1.1.8	REVISIONE 4.0
	Relazione per gli stakeholders	Autore (Nome): Cristina Patassini, Matteo Nichele	Data di emissione: 27/01/2025
		Autorizzato da (Nome): Cristina Patassini	Data prossima revisione: 27/01/2027
		Page 7 of 9	

5. Modalità di gestione del reclamo

5.1. Modalità di gestione del reclamo

Per la segnalazione di disservizi o reclami Igenomix Italia suggerisce di inviare una e-mail a qualityitaly@igenomix.com. Tuttavia, si precisa che tutti i reclami inviati a Igenomix Italia saranno comunque presi in carico, indipendentemente dalla modalità tramite la quale questi vengono presentati.

Il Laboratorio provvederà a gestire tutte le segnalazioni nel minor tempo possibile.

A seguito della ricezione di un reclamo, il Responsabile Gestione Qualità, ed eventuali altre figure interessate, procedono come descritto di seguito:

- Conferma della ricezione del reclamo al reclamante,
- Verifica e comunicazione al reclamante della fondatezza del reclamo,
- In caso il reclamo risulti fondato, questo verrà poi registrato e gestito come una NC e verrà comunicato alla parte interessata il contenuto minimo di quanto il laboratorio ha stabilito per trattare e risolvere il reclamo.

Ove possibile e opportuno, Igenomix Italia comunica l'esito al Cliente (se del caso, il Cliente viene aggiornato anche sullo stato di avanzamento delle azioni implementate).

La risoluzione del reclamo è effettuata, o riesaminata e approvata da una funzione non coinvolta nelle attività oggetto del reclamo in questione.

5.2. Riepilogo reclami dell'anno

Nel corso del 2025 non sono pervenuti reclami.

6. Customer satisfaction

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.

Rispetto al 2024, Igenomix ha visto un aumento del proprio Net promoter score (NPS) da 48 a 53. I risultati complessivi relativi all'anno corrente mostrano che il Gruppo Vitrolife ha ottenuto un Net Promoter Score (NPS) soddisfacente.

Il numero di risposte al questionario NPS è risultato troppo basso per ottenere delle informazioni significative.

Come per lo scorso anno, è stato somministrato il questionario Safety and performance survey, gestito e inviato dal dipartimento qualità della sede spagnola di Igenomix, con la collaborazione dei dipartimenti qualità delle altre filiali Igenomix.

Il questionario è stato strutturato in modo tale da prevedere un maggiore focus sulle diverse tipologie di esami offerti al fine di poter intraprendere azioni di miglioramento più mirate. Igenomix Italia ha ottenuto un totale di 9 risposte e i risultati hanno mostrato un generale grado di soddisfazione da parte dei Clienti. La maggior parte dei partecipanti al sondaggio si è dimostrato soddisfatto/estremamente soddisfatto dei servizi offerti da Igenomix Italia.

 Igenomix [®] <small>PART OF VITROLIFE GROUP</small>	Titolo	CODICE Mod. 1.1.8	REVISIONE 4.0
	Relazione per gli stakeholders	Autore (Nome): Cristina Patassini, Matteo Nichele	Data di emissione: 27/01/2025
		Autorizzato da (Nome): Cristina Patassini	Data prossima revisione: 27/01/2027
		Page 8 of 9	

7. Audit

Di seguito si riportano gli audit programmati e svolti dal laboratorio Igenomix Italia durante l'anno 2025:

AREA/ATTIVITÀ	TIPOLOGIA AUDIT	GEN	FEB	MA R	APR	MA G	GIU	LUG	AGO	SET	OTT	NO V	DIC
Audit conformità ISO 9001/ISO 15189 Processo: Direzionale e Gestione del personale	Interno (Consulente esterno)				■								
Audit sicurezza D.lgs. 81/08 Processo "Gestione ambienti e attrezzature"	Interno (Consulente esterno RSPP)					■							
Audit conformità ISO9001/ISO 15189 Processo: gestione documenti e registrazioni, gestione dei rischi e opportunità, audit interni ed esterni, gestione delle non conformità e azioni correttive, monitoraggio dei processi e obiettivi di miglioramento	Interno (Consulente esterno)					■							
Audit conformità ISO9001/ISO 15189 Processo: gestione degli approvvigionamenti, gestione ambienti e attrezzature	Interno (Consulente esterno)						■						
Audit conformità ISO 9001/ISO 15189 Processo: fase pre-analitica, comunicazione e gestione Clienti	Interno (Consulente esterno)							■					
Audit conformità ISO9001/ISO 15189 Processo: fase analitica, fase post-analitica	Interno (Consulente esterno)							■					
Audit per valutazione efficacia rilievi emersi in sede di audit interno	Interno (Consulente esterno)									■			
Audit accreditamento ISO 15189	Esterno (ACCREDIA)										■		
Audit certificazione ISO 9001	Esterno (CERTIQUALITY)												■

	Titolo	CODICE Mod. 1.1.8	REVISIONE 4.0
	Relazione per gli stakeholders	Autore (Nome): Cristina Patassini, Matteo Nichele	Data di emissione: 27/01/2025
		Autorizzato da (Nome): Cristina Patassini	Data prossima revisione: 27/01/2027
		Page 9 of 9	

8. Obiettivi

Nell'ottica di un miglioramento continuo, di seguito vengono riportati gli obiettivi stabiliti per l'anno 2025:

- a) Passaggio al gestionale VitroQ per la gestione documentale (entro dicembre 2026).
- b) Revisione del Mod. 1.1.9_Indicatori di Performance, al fine di correlare esplicitamente i KPI ai rischi individuati tramite la valutazione del rischio, indicati nel Mod. 5.4.1 - PGR-FMEA.
- c) Acquisto di un nuovo strumento in sostituzione del QuantStudio Dx, poiché fuori produzione e quindi i fornitori non garantiranno la manutenzione a partire dal 31/12/2026.
- d) Consolidare le prestazioni relative alle analisi PGT-A/PGT-SR Plus, tramite promozione alle cliniche da parte del team Sales and Marketing.
- e) Ampliamento del numero di varianti analizzate dal pannello CGT Essential, con conseguente aggiornamento della modulistica associata al test.

Marostica, 03/03/2026