

	Titolo	CODICE Mod. 1.1.7	REVISIONE 6.2
	Politica della Qualità	Autore (Nome): Cristina Patassini, Alessandra Carlotto	Data di emissione 24/09/2026
		Autorizzato da (Nome): Cristina Patassini	Data della revisione: 24/09/2028
		Pagina 1 di 2	

IL LABORATORIO IGENOMIX ITALIA

Igenomix Italia S.r.l. è un laboratorio appartenente al Gruppo Vitrolife-Igenomix, che comprende un insieme di laboratori specializzati in genetica riproduttiva, che offre servizi in più di 20 paesi.

I test e i servizi offerti rientrano nell'area della genetica preimpianto e pre-concepimento.

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, con provata professionalità e competenza nell'ambito della genetica riproduttiva. Le attività sono svolte in accordo a procedure operative standard e le singole sedute analitiche sono sottoposte a controlli di qualità interni. Il laboratorio, inoltre, partecipa a controlli interlaboratorio per assicurare la validità dei risultati. Al fine di garantire l'adequatezza delle prestazioni erogate attraverso un'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.it.

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 delle coppie che desiderano 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 di 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.

	Titolo	CODICE Mod. 1.1.7	REVISIONE 6.2
	Politica della Qualità	Autore (Nome): Cristina Patassini, Alessandra Carlotto	Data di emissione 24/09/2026
		Autorizzato da (Nome): Cristina Patassini	Data della revisione: 24/09/2028
		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 le sue 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, sia per gestire i rischi nel SGQ, che per garantire la qualità di 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 24/09/2026

Legale Rappresentante
CAGIGAS BENLLOCH JAVIER

Direttore di Laboratorio
PATASSINI CRISTINA