

 Genoma	CARTA DEI SERVIZI	Rev. 00 del 05.01.2023



La presente Carta dei Servizi rappresenta il patto tra ***Eurofins Genoma Group*** e i propri Clienti, per la qualità dei servizi erogati.

Con tale patto, ***Eurofins Genoma Group*** si impegna a fornire un servizio di qualità rispondente ai principi riportati nella Carta dei Servizi stessa ed a renderlo sempre più adeguato alle richieste dei propri Clienti. Per i servizi erogati è assicurato il rispetto dei Principi Fondamentali enunciati nella Direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri del 27.01.1994 “Principi sull’erogazione dei servizi pubblici” (G.U. 22.02.1994 n. 43).

Tutti i dati e le informazioni in possesso di ***Eurofins Genoma Group*** sono assoggettati al D.L. n. 196 del 30.06.2003 denominato “codice in materia di protezione dei dati personali” e sue modiche ed integrazioni, al Regolamento Europeo Privacy 2016/679 e al D. Lgs 101 del 04.09.2018.

EUROFINS GENOMA GROUP

LABORATORIO DI GENETICA MEDICA E BIOLOGIA MOLECOLARE

Il laboratorio Eurofins Genoma Group è un centro diagnostico ad elevata specializzazione, riconosciuto per il suo contributo al progresso della diagnostica molecolare.

Collaborazioni a network scientifici e progetti di ricerca conferiscono a Eurofins Genoma Group prestigio internazionale. Fondato nel 1997, Genoma Group opera in qualità di presidio di riferimento per esami ad alta tecnologia, eseguendo principalmente attività di "service" di analisi genetiche, citogenetiche e molecolari ad elevata specializzazione, con l'obiettivo di fornire un servizio completo, capace di soddisfare ogni esigenza diagnostica.

L'attività del Laboratorio GENOMA si estende in tutto il territorio nazionale ed anche all'estero fornendo supporto diagnostico specialistico per strutture sanitarie, pubbliche e private, laboratori di analisi, case di cura, ospedali, cliniche private, poliambulatori medici, centri di procreazione medicalmente assistita e medici specialisti in differenti discipline.

Nel 2017, Genoma è entrata a far parte del gruppo **Eurofins Scientific** un gruppo internazionale di laboratori ad alta tecnologia, con 2.54 miliardi di euro di fatturato l'anno e più di 30.000 impiegati su 400 sedi in 42 paesi diversi, in grado di contribuire alla salute e alla sicurezza globale offrendo ai clienti supporto e servizi di laboratorio di alta qualità e specializzazione.

LE NOSTRE SEDI

Eurofins Genoma Group ha la sua sede legale in Via Castel Giubileo 11 - Roma, mentre le sedi operative, dove si trovano gli studi medici e dove vengono eseguite tutte le prove di Laboratorio, sono in:

- Via di Castel Giubileo, 62 Roma
- Via Enrico Cialdini, 16 (Affori Centre) - Milano.

I laboratori di Roma e Milano, realizzati all'interno di strutture moderne e high tech, si sviluppano su una superficie totale di oltre 4.000 mq, e sono concepiti in modo da ottimizzare ogni fase del processo di lavorazione: dall'accettazione dei campioni, alla loro analisi, alla gestione informatizzata dei referti.

Esiste infatti una separazione fisica delle aree adibite all'ispezione, estrazione, Pre-PCR, Post-PCR e sequenziamento. E' stato così ridotto il rischio di contaminazione e di sovrapposizione con le altre aree del laboratorio adibite alle analisi di tipo clinico.

Con un elenco di oltre **1.500** test genetici eseguibili direttamente in sede, ripartiti in 20 aree applicative, GENOMA è in grado di soddisfare richieste sempre più specialistiche nel settore della diagnostica citogenetica e molecolare, fornendo ai propri clienti un servizio altamente specializzato, preciso, efficace e rapido.

 Genoma	CARTA DEI SERVIZI	Rev. 00 del 05.01.2023

PRINCIPI FONDAMENTALI

Nell'espletamento delle varie attività, l'Organizzazione si è sempre impegnata al rispetto del cittadino come soggetto dal diritto inalienabile alla salute applicando i principi fondamentali e i diritti del paziente.

Per perseguire tali obiettivi, l'Organizzazione ha come punti di riferimento i seguenti principi:

- salvaguardare i principi di uguaglianza e di centralità dell'individuo garantendo il diritto all'accesso ai servizi offerti;
- assicurare trasparenza e imparzialità dei percorsi amministrativi e tecnici garantendo al cliente il diritto all'informazione e il diritto al consenso, il quale può accedere a tutte le informazioni che riguardano il suo stato di salute e partecipare alle decisioni che riguardano le prestazioni da effettuare;
- raggiungere efficienza organizzativa ed efficacia tecnica in modo da mettere in pratica il diritto al rispetto di standard di qualità ed il diritto al rispetto del tempo dei pazienti accedendo a servizi sanitari di alta qualità erogati;
- garantire la regolarità e la continuità nell'erogazione dei propri servizi;
- garantire al paziente il diritto di scelta del servizio dando tutte le informazioni necessarie prima di effettuare le prestazioni, le informazioni vengono date attenendosi al diritto di privacy e confidenzialità così come l'effettuazione delle prestazioni richieste;
- garantire la partecipazione del cliente al fine di ottenere informazioni utili per il miglioramento del servizio, l'Azienda effettua indagini per la rilevazione del livello di soddisfazione e della percezione della qualità erogata, contestualmente esercitare il diritto al reclamo e nel caso sia riconosciuto un danno fisico ovvero morale e psicologico la possibilità di applicare il diritto al risarcimento
- aggiornamento delle strumentazioni e delle procedure in modo da applicare al cliente il diritto all'innovazione.

SERVIZI OFFERTI

- **Abortività ricorrente:** Analisi genetiche e management delle coppie con anamnesi positiva per poliabortività.
- **Citogenetica:** Diagnosi di alterazioni cromosomiche, numeriche o strutturali.
- **Citogenetica molecolare:** Diagnosi di alterazioni cromosomiche strutturali submicroscopiche (tecnologia array-CGH e FISH).
- **Cito-istopatologia:** Analisi della cellula mediante la valutazione dei suoi costituenti che consentono di evidenziare alterazioni associabili a patologie di tipo infiammatorio o infezioni virali.
- **Diagnosi Genetica Preimpianto (PGD):** Procedura innovativa che permette la diagnosi di malattie genetiche o cromosomiche negli embrioni prima dell'impianto.
- **Diagnosi Prenatale:** Test genetici, citogenetici e biochimici per le indagini sullo stato di salute del feto durante la gravidanza.
- **Diagnosi Prenatale non invasiva:** Test genetici per le indagini sullo stato di salute del feto durante la gravidanza, mediante analisi del DNA fetale nel sangue materno.
- **Farmacogenetica:** Studio delle varianti genetiche che influenzano la risposta ai trattamenti farmacologici.
- **Genetica Biochimica:** Analisi di specifici markers biochimici per valutare il rischio di alterazioni cromosomiche o malattie genetiche.
- **Genetica Cardiovascolare:** Valutazione dei fattori di rischio genetici predisponenti alle patologie cardiovascolari.
- **Genetica Forense:** Analisi del DNA da tracce biologiche repertate sulla scena del crimine.
- **Genetica Molecolare:** Per la diagnosi pre e post natale delle malattie genetiche. Mediante questo servizio è possibile offrire analisi genetiche afferenti a diverse specialità, tra cui Andrologia, Dermatologia, Ematologia, Endocrinologia e Malattie Metaboliche, Epatologia, Gastroenterologia, Ginecologia, Immunologia, Nefrologia, Neurologia, Oftalmologia, Ortopedia, Otorinolaringoiatria, Pediatria, Pneumologia, Reumatologia e Urologia.
- **Genetica Odontoiatrica:** Valutazione dei fattori di rischio genetici predisponenti alle patologie dentali.

- **Genetica Preventiva:** Analisi di polimorfismi genetici e valutazione del loro ruolo in medicina preventiva.
- **Genetica della riproduzione:** Analisi genetiche e management delle coppie infertili.
- **Indagini di paternità e consanguineità:** Sofisticati test genetici per risolvere casi di paternità, maternità e consanguineità controverse.
- **Infettivologia molecolare:** Test molecolari per l'identificazione, l'analisi quantitativa e la genotipizzazione degli agenti infettivi.
- **Next Generation Sequencing:** Screening genetici multipli per la diagnosi di malattie genetiche eterogenee mediante la nuova tecnologia "Next Generation Sequencing".
- **Nutrigenetica:** Valutazione di varianti genetiche che influenzano l'assunzione dei nutrienti da parte dell'organismo.
- **Oncologia Molecolare:** Test genetici per la diagnosi precoce dei tumori e la valutazione genetica di predisposizione ai tumori ereditari.

La Struttura garantisce la trasparenza della propria azione amministrativa mettendo a disposizione del Cliente ogni informazione concernente la tipologia degli esami, le modalità di esecuzione, i tempi di risposta e le tariffe applicate. I Clienti sono, inoltre, chiamati a partecipare con osservazioni, suggerimenti ed eventualmente reclami, al miglioramento continuo del servizio offerto.

 Genoma	CARTA DEI SERVIZI	Rev. 00 del 05.01.2023

ORARIO AL PUBBLICO

ROMA

PRELIEVI e RITIRO REFERTI da LUNEDI' a VENERDI'

ore 9.00 - 18.00 SABATO

ore 9.00 - 13.00

MILANO PRELIEVI

da LUNEDI' a VENERDI'

ore 9.00 - 18.00

RITIRO REFERTI

da LUNEDI' a VENERDI' ore 9.00 - 18.00 SABATO CHIUSO

 Genoma	CARTA DEI SERVIZI	Rev. 00 del 05.01.2023

Certificazioni e assicurazione qualità: nel perseguimento del miglioramento continuo della qualità Eurofins Genoma Group ha ottenuto la Certificazione di Qualità del proprio sistema di gestione secondo la Norma UNI EN ISO 9001:2015

Eurofins Genoma Group assicura il controllo della qualità degli esami che esegue grazie al costante controllo da parte di operatori specializzati e a procedure interne che permettono la tracciabilità costante dei campioni analizzati. Inoltre partecipa a schemi di Verifica Esterna di Qualità organizzati da Società indipendenti e riconosciute a livello internazionale, che utilizzano modalità standardizzate di valutazione della accuratezza dei risultati.

Accreditamento UNI EN ISO 15189:2013: Eurofins Genoma Group è accreditata presso ACCREDIA (numero 0018M) per esami Genetica Medica. L'elenco degli esami accreditati è disponibile sul sito <https://www.laboratoriogenoma.eu/>, nel campo QUALITA' E ACCREDITAMENTO.

Eurofins Genoma Group ha stipulato una convenzione con ACCREDIA in cui vengono definiti i reciproci obblighi; il mantenimento dell'accREDITAMENTO comporta l'accertamento periodico da parte di ACCREDIA della competenza tecnica e gestionale del laboratorio in conformità ai requisiti previsti dalla norma UNI EN ISO 15189:2013 e agli ulteriori requisiti ACCREDIA.

Accreditamento UNI EN ISO 17025:2018: Il Laboratorio Eurofins Genoma ha inoltre ottenuto, per la sua sede di Milano da parte di ACCREDIA (numero 1638L), l'accREDITAMENTO per lo schema UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018 per la prova di Genetica Forense dimostrando ulteriormente che il laboratorio garantisce il più elevato standard qualitativo.

 Genoma	CARTA DEI SERVIZI	Rev. 00 del 05.01.2023

Conservazione delle registrazioni: Eurofins Genoma conserva le registrazioni relative agli esami come descritto dal documento ACCREDIA RT-35 e dalla Linea Guida delle Direzione Generale degli Archivi (<https://www.bucap.it/news/approfondimenti-tematici/conservazione-documenti/aziende-sanitarie-conservazione-documenti-inee-guida.htm>).

In particolare:

Referti: un anno

Registrazioni strumentali: un anno

Registrazioni relative a controlli di qualità: un anno

Registrazioni relative a verifiche esterne di qualità: cinque anni

Ogni utente ha facoltà di richiedere la cancellazione delle registrazioni relative agli esami effettuati secondo quanto stabilito dal Regolamento Privacy Europeo GDPR 679/2016, previa compilazione del Modulo Esercizio Diritti