

Carta dei Servizi (v. 1.04)

Redatta ai sensi del DPCM 19/05/95

Integrated Genomics Unit

Gentili Signori

Il Laboratorio di Cogentech Integrated Genomics Unit (IGU) si propone di raggiungere l'eccellenza nel campo della diagnosi molecolare delle patologie tumorali. La costante attenzione alla qualità dei servizi erogati, la ricerca, lo sviluppo e l'implementazione di nuove metodologie diagnostiche sono i nostri riferimenti al fine di fornire un sempre miglior supporto al medico e di conseguenza alle persone da lui assistite. La Carta dei Servizi rappresenta il nostro continuo impegno a tradurre concretamente i principi e i valori che ci ispirano e ci guidano

1 Indice

1	Premessa	3
2	Principi fondamentali.....	4
3	La struttura di Cogentech.....	5
3.1	Ricerca e tecnologia	5
4	Laboratorio Integrated Genomic Unit (IGU)	6
4.1	Identità	6
4.2	Mission	6
4.3	Personale.....	7
4.4	Attività di diagnostica	7
4.4.1	Tipologia di analisi	8
4.4.2	Metodologia	8
4.4.3	Tempi di esecuzione dei test e Tariffario.....	10
4.4.4	Modalità di richiesta	10
4.4.5	Campioni necessari.....	11
4.4.6	Spedizione dei campioni:.....	12
4.4.7	Refertazione	12
4.4.8	Conservazione del materiale e della documentazione.....	12
5	Ascolto e miglioramento	13
6	Tutela e verifica	13
6.1	Reclami	13
6.2	Procedura di Reclamo	13
6.3	Verifica degli impegni e adeguamento organizzativo.....	13
7	Privacy.....	13

1 Premessa

Cogentech SRL è una Società Benefit a Socio Unico specializzata nella fornitura di servizi tecnologici per la ricerca biomedica e clinica, sviluppati alla luce delle più aggiornate acquisizioni scientifiche e tecnologiche e delle prospettive offerte dall'avvento della postgenomica.

I servizi tecnologici di Cogentech sono stati pensati e realizzati considerando attentamente le esigenze della comunità scientifica così come quelle degli enti clinici che intendono avvalersi di queste tecnologie per finalità diagnostiche.

Attiva dal 2005, Cogentech è strutturalmente parte di IFOM ETS (Istituto Fondazione di Oncologia Molecolare ETS), principale centro di ricerca no-profit fondato dalla FIRC (Fondazione Italiana per la Ricerca sul Cancro) e focalizzato dal 1998 sulla ricerca dei processi molecolari alla base dello sviluppo e della diffusione dei tumori.

Sin dai suoi esordi Cogentech si è distinta nel panorama della ricerca biomedica per aver sviluppato - in associazione con IFOM, con l'Istituto Nazionale dei Tumori e con l'Istituto Europeo di Oncologia e grazie al fondamentale sostegno finanziario di FIRC - protocolli innovativi di test genetici, finalizzati alla diagnosi di mutazioni associate all'aumentato rischio di sviluppare determinate forme tumorali eredo-familiari.

Dal 2019, Cogentech ha aperto una nuova sede presso la zona industriale di Catania. Qui, sono stati allestiti nuovi laboratori per lo sviluppo di un progetto scientifico finanziato dal PON del Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca (MIUR) dal titolo "BiLiGeCT - Biopsie liquide per la Gestione Clinica dei Tumori". Questa sede Cogentech a Catania sarà anche il fulcro del nuovo progetto OncoHUB che ha ottenuto un finanziamento del Ministero dello Sviluppo Economico nel settore della diagnostica molecolare. Questo nuovo progetto è la testimonianza del continuo impegno in ricerca, sviluppo ed innovazione di Cogentech in questo settore e della volontà di continuare a costituire un'opportunità di crescita e sviluppo per il territorio.

Con un impegno costante verso l'innovazione, l'unità vanta competenze in tecniche come ddPCR, vari sequenziamenti (da pannelli personalizzati a RNA-Seq), e metilazione del DNA su scala genomica. L'aggiornamento continuo e l'adozione di tecnologie all'avanguardia come il sequenziatore NovaSeq 6000dx e la Digital Droplet PCR, assicurano eccellenza e affidabilità nei risultati, mantenendo l'unità all'avanguardia nel campo biotecnologico.

L'Unità di Genomica Integrata (IGU) di Cogentech Catania garantisce ai propri partner accademici e clinici efficienza e precisione, grazie alla competenza di un personale altamente qualificato e ad un parco tecnologico ampio ed aggiornato. A tutto ciò fa da corollario un Sistema di Gestione Qualità attento e documentato.

L'Unità di Genomica Integrata (IGU) di Cogentech Catania ha ottenuto, in data 16 giugno 2025, **l'Autorizzazione all'Attività Sanitaria come Laboratorio a settore specializzato di Biologia e Genetica** da parte dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Catania (Prot. n. 137751/DP).

Cogentech S.r.l. è in possesso del certificato di conformità UNI PdR 125:2022 emesso da Bureau Veritas Italia spa il 06/02/2025 (Certificato No IT339857).

Il laboratorio IGU è inoltre in possesso del Certificato di Conformità alla norma **UNI EN ISO 9001:2015 emesso da Bureau Veritas Italia spa** (Certificato n. IT324391), attestante l'adozione di un sistema di gestione per la qualità conforme agli standard internazionali.

2 Principi fondamentali

Il 27 gennaio 1994, il Governo italiano ha emanato una direttiva per migliorare i servizi pubblici e aumentare la soddisfazione dei cittadini, introducendo la **Carta dei Servizi** per gli enti sanitari (D. L. n. 163, L. 11 luglio 1995 n. 273). Questo strumento consente ai cittadini di verificare la qualità dei servizi offerti e tutela i loro diritti.

Cogentech ha realizzato la **Carta dei Servizi** per il laboratorio Integrated Genomic Unit (IGU), impegnandosi a promuoverne l'uso come strumento partecipativo per gli utenti.

La Carta fornisce informazioni dettagliate e aggiornate sui servizi offerti dal laboratorio e sulle modalità di accesso ai servizi stessi. L'obiettivo è offrire al pubblico uno strumento che permetta un'agevole valutazione delle attività e caratteristiche del laboratorio, l'individuazione di ogni possibile criticità, fornendo al contempo spunti per un Miglioramento continuo del servizio offerto. I principi fondamentali ai quali la carta dei servizi del laboratorio IGU s'ispira sono quelli di fornire prestazioni affidabili, accurate e puntuali con metodi efficaci e mantenendo un rapporto di aperta comunicazione con gli utenti. Valore di fondamentale importanza per il laboratorio IGU è il **principio di imparzialità**, che non viene compromesso per alcun motivo. Inoltre il laboratorio lavora da sempre assicurando la massima riservatezza ai propri clienti, la disponibilità e **l'integrità delle registrazioni e/o dei campioni** anche in caso di chiusura, acquisizione o fusione del laboratorio stesso.

3 La struttura di Cogentech

Come anticipato, Cogentech S.R.L è una Società Benefit a Socio Unico di IFOM ETS (Istituto Fondazione di Oncologia Molecolare ETS), finalizzata alla fornitura di servizi tecnologici legati alle nuove prospettive offerte dall'avvento della postgenomica. La società non ha scopo di lucro e non può pertanto distribuire utili o avanzi di gestione di qualsiasi genere. La sede principale della società è insediata a Milano presso il Campus IFOM-IEO, nel quale sono presenti numerose altre organizzazioni che si occupano di ricerca e applicazioni cliniche in oncologia. Inoltre qui ha sede la Scuola Europea di Medicina Molecolare (SEMM), che opera in collaborazione con l'Università di Milano, l'Università di Napoli e l'Istituto Italiano di Tecnologia (IIT) e che cura la formazione degli studenti del dottorato di ricerca. Nella stessa sede si trova anche TTO, la società di trasferimento tecnologico che promuove il rapido passaggio dei risultati della ricerca biomedica verso l'industria.

L'Unità di Genomica Integrata (IGU) ha sede presso Cogentech a Catania ed è un punto di riferimento per la collaborazione con università, enti ospedalieri, e soggetti privati. L'unità offre una gamma di servizi avanzati per la ricerca genomica, mettendo a disposizione competenze tecniche e tecnologiche per supportare studi scientifici e progetti personalizzati.

Inoltre, il laboratorio IGU può svolgere attività di supporto tecnico-analitico a favore del laboratorio CGT Lab di Milano, fornendo il servizio di sequenziamento delle librerie preparate presso la sede di Milano.

Oltre all'erogazione di servizi, l'Unità è direttamente coinvolta in progetti di ricerca innovativi, spesso in partnership con enti accademici e clinici, contribuendo così all'avanzamento delle conoscenze nel campo della genomica e delle sue applicazioni biomediche.

Questa duplice attività – supporto alla ricerca e partecipazione diretta a progetti scientifici – sottolinea il ruolo strategico dell'Unità nel favorire il progresso scientifico e l'implementazione di soluzioni pratiche nel settore sanitario e della ricerca.

3.1 Ricerca e tecnologia

Gli scienziati di IFOM sono impegnati da anni nello studio delle principali tematiche della ricerca sul cancro. I ricercatori lavorano nella convinzione che la conoscenza dei meccanismi biologici responsabili dello sviluppo e della progressione del cancro (dal tumore primario alle metastasi) porterà all'ideazione di nuovi e razionali metodi per la prevenzione e la personalizzazione delle cure. Le ricerche più originali ed innovative riguardano il tema dell'instabilità genomica delle cellule tumorali e il ruolo delle proprietà chimico-fisiche del microambiente in cui il tumore si sviluppa (meccano-biologia), particolarmente importanti per la diffusione metastatica.

Cogentech supporta la ricerca oncologica con tecnologie all'avanguardia, dedicate allo sviluppo di nuove strategie per l'identificazione di obiettivi neoplastici molecolari (geni, proteine, gruppi di proteine e meccanismi che svolgono un ruolo chiave nel cancro e che, se farmacologicamente alterati, possono ridurre

o addirittura far regredire la malattia). Grande spazio sta acquisendo anche la Medicina Translazionale che si avvale sia dell'esperienza che del parco tecnologico di Cogentech.

4 Laboratorio Integrated Genomic Unit (IGU)

4.1 Identità

L'Unità di Genomica Integrata (IGU) è dedicata a fornire servizi avanzati di genomica integrata, combinando diverse tecnologie e metodologie per l'analisi genetica e genomica. L'unità IGU si occupa quindi di diagnosi e analisi complesse nel campo della genetica, supportando la ricerca e la medicina di precisione attraverso l'uso di tecnologie all'avanguardia.

4.2 Mission

La Direzione della Società Cogentech S.R.L si impegna a definire, come Politica della Qualità, la Mission aziendale, la quale può così essere sinteticamente indicata:

Fornire servizi ad alto contenuto tecnologico, derivanti dalle nuove prospettive offerte dall'avvento della post-genomica, destinati sia al supporto della ricerca di base in campo oncologico, che allo sviluppo di nuovi approcci terapeutici legati all'utilizzo di test genetici in grado di identificare mutazioni rilevanti per la diagnosi e la cura delle patologie tumorali. In particolare la Mission è volta a sviluppare e ad utilizzare strumenti diagnostici di alta qualità, modellati sulle esigenze delle strutture ospedaliere, che garantiscano una efficace prevenzione nel contesto delle patologie tumorali ereditarie, la valutazione personalizzata del rischio genetico e una migliore tutela della salute della persona attraverso la predizione dell'efficacia delle terapie.

La Direzione s'impegna affinché tale Politica sia diffusa, compresa ed attuata a tutti i livelli dell'Organizzazione.

La Direzione è a conoscenza del fatto che, per raggiungere gli scopi prefissati nella Politica della Qualità, è necessario operare soddisfacendo precisi obiettivi di qualità che, nel dettaglio, possono essere così indicati:

- **Miglioramento continuo** dell'efficacia del Sistema Qualità, attraverso processi di analisi e attuazione di piani di miglioramento, in cui ci sia il completo coinvolgimento di tutto il Personale.
- **Ottimizzazione del servizio** al Cliente, sia ricercatore che clinico, attraverso:
 - il costante impegno della Direzione alle esigenze dei Clienti;
 - l'impegno ad operare secondo buona pratica ed etica professionale;

- il monitoraggio dei Reclami e della soddisfazione del Cliente sugli aspetti del servizio considerati cruciali, siano essi espliciti (es. tempestività) che impliciti (es. affidabilità);
 - l'analisi dei dati relativi a soddisfazione/reclami;
 - la revisione periodica della Carta dei Servizi.
- **Valorizzazione delle risorse umane** tramite:
 - Costante formazione, addestramento ed aumento delle conoscenze professionali;
 - Motivazione e coinvolgimento di tutto il personale;
 - Consapevolezza dei ruoli e delle responsabilità.
 - **Miglioramento e aggiornamento delle attrezzature** e loro costante manutenzione.
 - **Salute e Sicurezza** dei luoghi di lavoro

4.3 Personale

Marco Alessandro Pierotti	Direttore Tecnico
Domenico Scionti	Responsabile di presidio
Silvia Conti	Responsabile di laboratorio
Giovanni Carapezza	Bioinformatico
Arianna Nicastro	Data Manager
Valeria Domenica Zingale	Biologo
Maria Carmela Di Rosa	Tecnico di Laboratorio
Alessandro Gulino	Tecnico di Laboratorio
Barbara Bazolli	Responsabile Gestione Qualità

4.4 Attività di diagnostica

L'unità IGU esegue analisi dei geni di predisposizione ai tumori ereditari utilizzando le metodiche di Sequenziamento Next Generation Sequencing (NGS). A fini terapeutici, è possibile richiedere l'analisi somatica su tessuto tumorale.

Il laboratorio IGU effettua i test genetici molecolari per conto dei servizi di Consulenza Genetica Oncologica (CGO), interni alle Strutture ospedaliere, i quali si interfacciano poi con il paziente.

Il laboratorio offre ai propri clienti consulenza tecnico-scientifica, al fine di identificare il test genetico da eseguire o gli approfondimenti utili per una migliore definizione del risultato.

4.4.1 Tipologia di analisi

Il laboratorio esegue le seguenti tipologie di analisi:

1. la ricerca di mutazioni puntiformi (sostituzioni o piccole delezioni/inserzioni) ignote in soggetti con tumore, appartenenti a famiglie in cui tale mutazione non sia stata precedentemente identificata (test sui probandi, mediante NGS). Il laboratorio esegue anche ricerca di mutazioni a partire da DNA genomico estratto da tessuto incluso in paraffina (FFPE). Principalmente viene eseguita l'analisi dei geni BRCA1 e BRCA2 per la valutazione della sensibilità al trattamento con PARP inibitori.
2. la ricerca di riarrangiamenti genomici ignoti (delezioni o inserzioni di uno o più esoni o dell'intero gene) in soggetti appartenenti a famiglie in cui tale mutazione non sia stata precedentemente identificata (test sui probandi mediante NGS).

4.4.2 Metodologia

L'approccio diagnostico offerto dall'unità IGU utilizza tecnologie avanzate di sequenziamento di nuova generazione (NGS) per analizzare in maniera approfondita il DNA dei pazienti, sfruttando diverse tipologie di sequenziamento che si distinguono per il livello di dettaglio e la porzione del genoma analizzata.

Targeted Sequencing

Il Targeted Sequencing è una tecnica di sequenziamento mirato, focalizzata su regioni specifiche del genoma selezionate per la loro rilevanza clinica.

Il protocollo diagnostico utilizza i pannelli OncoPan® e OncoPed® in NGS, sviluppati dal Laboratorio CGT della sede di Milano, che consentono di rilevare la presenza sia di mutazioni puntiformi (sostituzioni, piccole delezioni/inserzioni o SNV), che di grandi riarrangiamenti (CNV) dovuti alla delezione/duplicazione di uno o più esoni dei geni in esame, e permettono dunque di identificare le principali alterazioni ignote (mutazioni) causative delle sindromi di predisposizione ai tumori ereditari di cui il laboratorio principalmente si occupa. Il pannello OncoPan®, introdotto a novembre 2019, ha ottenuto la registrazione del marchio nel 2020. OncoPan® è continuamente oggetto di perfezionamento in modo da favorire le esigenze dei clienti (medici dei Servizi di Consulenza Genetica), oltre alla peculiare possibilità di chiedere, in un secondo tempo, l'analisi di geni aggiuntivi, utilizzando i dati NGS della prima analisi. Il pannello OncoPed®, introdotto ad aprile 2023, ha ottenuto la registrazione del marchio nel 2024, è stato disegnato per identificare gli individui a rischio genetico ed offrire approfondimenti diagnostici molecolari ai pazienti affetti da tumori in età pediatrica o in sindromi rare. I pannelli

sfruttano la cattura dei frammenti delle regioni di DNA di interesse tramite l'ibridizzazione con sonde, includendo le regioni nucleotidiche degli esoni dei geni prescelti (-21/+7bp dalla giunzione introne/esone). L'insieme dei frammenti genomici selezionati rappresenta le regioni arricchite dei geni d'interesse (libreria), che viene successivamente sequenziato tramite un processo avanzato che impiega tecniche NGS e l'uso degli strumenti NovaSeq 6000dx di Illumina. Il vantaggio della metodica consiste nel poter analizzare contemporaneamente più geni (pannelli multigenici) su più pazienti, in una sola corsa.

I sequenziamenti NGS generati presso il laboratorio IGU vengono successivamente analizzati in collaborazione con il CGT Lab attraverso pipelines bioinformatiche avanzate, sviluppate con la ditta enGenome (Pavia).

Oltre ai pannelli OncoPan® e OncoPed®, l'unità IGU offre la possibilità di creare pannelli su misura per analizzare geni selezionati in base alla specificità del caso clinico. Questa flessibilità consente di adattare il protocollo NGS alle esigenze di ricerca o diagnostiche, ampliando o restringendo l'analisi a specifici gruppi di geni.

Whole Exome Sequencing (WES)

Il WES analizza tutte le regioni codificanti del genoma (esoni), che rappresentano circa l'1-2% del DNA totale, ma contengono la maggior parte delle mutazioni legate a patologie.

Whole Genome Sequencing (WGS)

Il WGS consente il sequenziamento completo dell'intero genoma, comprese le regioni codificanti e non codificanti (introni, regioni regolatorie, DNA intergenico).

L'obiettivo è fornire una mappatura completa del genoma per individuare varianti rare, mutazioni strutturali complesse o alterazioni in regioni non esplorabili con il WES.

4.4.3 Tempi di esecuzione dei test e Tariffario

<i>Codice Nomenclatore</i>	<i>Codice Tariffario</i>	<i>Descrizione</i>	<i>Prezzo (IVA esclusa)</i>	<i>Tempi di refertazione (Routine/Urgente) in giorni lavorativi</i>
		Pannello OncoPan® Germinale - Ricerca di Varianti Ignoto		
G1.10	YYCTD001	CGT-Oncopan 1-10 genes	800,00 €	25 gg / 20 gg
G1.30	YYCTD002	CGT-Oncopan 11-30 genes	1.200,00 €	25 gg / 20 gg
G1.47	YYCTD003	CGT-Oncopan 30-45 genes	1.400,00 €	30 gg / 5 gg
		Clinical Exome - Ricerca di Varianti Ignoto		
G1.47	YYCTD004	Clinical Exome A	1.100,00 €	30 gg / 10 gg
G1.47	YYCTD005	Clinical Exome B	1.250,00 €	30 gg / 10 gg

4.4.4 Modalità di richiesta

È possibile accedere ai sopradetti test compilando il modulo di richiesta (allegato al contratto) per ogni esaminando, da inviarsi all'indirizzo diagnostic-igu@cogentech.it e congiuntamente al materiale biologico per le analisi.

Oltre al modulo di richiesta Cartaceo, Cogentech ha attivato una nuova opportunità per accedere ai test genetici: è stato implementato il portale per la Gestione delle Richieste (PGR) online. I medici avranno accesso al portale tramite le loro credenziali personali. Inoltre, tramite lo stesso portale, il medico potrà caricare i consensi ed altri documenti utili all'analisi in formato digitale (esami istologici, precedenti referti). Infine, sempre tramite il portale, sarà possibile scaricare e stampare i referti. Si raccomanda di fornire le informazioni cliniche indispensabili a valutare l'appropriatezza prescrittiva del test e utili per una accurata classificazione delle varianti identificate.

Per ogni spedizione andrà compilato unico elenco di tutti i campioni inviati.

I campioni biologici devono essere inviati tramite un corriere specializzato nel trasporto di materiale biologico, nel rispetto delle normative vigenti.

Verranno considerate solo le richieste inoltrate da parte di uno specialista in Genetica Medica o di branca attinente ed all'interno di un percorso di consulenza genetica (pre- e post- test) come da D.A. 1516/15 del 25.09.2015

Per il prelievo ematico effettuato presso la nostra sede, il paziente deve avere una prescrizione del medico genetista o dello specialista di branca e il consenso informato. L'appuntamento deve essere prenotato tramite l'apposita email indicata (diagnostic-igu@cogentech.it). Il paziente deve presentarsi nel giorno e nell'orario concordato. Non è richiesta alcuna preparazione specifica.

4.4.5 Campioni necessari

Presso il laboratorio IGU è possibile effettuare test germinali, somatici e biopsia liquida.

I campioni necessari per i **test germinali** sono:

- 2 provette standard per emocromo, da almeno 3ml di sangue in EDTA (10 mM) (solo per campioni con provenienza extraregionale).
- 2 provette da 200 nanogrammi ciascuna di DNA genomico, proveniente da estrazioni indipendenti (se possibile utilizzare provette tipo Eppendorf da 1.5 ml).
- Per situazioni particolari è possibile inviare due campioni di saliva (da concordare preventivamente con il laboratorio) in apposite provette.
- 1 pellet linfocitario.

Per situazioni particolari è possibile inviare due campioni di saliva o esfoliato di cellule buccali (da concordare preventivamente con il laboratorio) in apposite provette.

È responsabilità del richiedente di:

1. accertare che l'indicazione al test sia corretta sulla base dei riscontri clinico-patologici ed anamnestici, in accordo con le linee guida internazionalmente accettate
2. informare l'esaminando sul significato, i limiti e le conseguenze del test
3. ottenere dall'esaminando il consenso informato all'esecuzione delle analisi

Il campione biologico (sangue periferico, DNA genomico,) deve essere accompagnato da una copia del consenso informato, fisicamente allegato al campione, firmato dal paziente, in cui deve essere specificata la tipologia di analisi alla quale il campione dovrà essere sottoposto.

I campioni non accompagnati da tale documento debitamente compilato non potranno essere processati fino alla regolarizzazione di questo aspetto.

4.4.6 Spedizione dei campioni:

4.4.6.1 *Dove spedire, orari di apertura e contatti*

Il campione biologico va spedito al seguente indirizzo:

Zona Industriale, Blocco Palma I, Stradale V. Lancia 57 - 95121 Catania.

Il laboratorio è aperto dal lunedì al venerdì dalle 09:00 alle 17:00.

4.4.6.2 *Modalità di spedizione*

Il trasporto dei campioni biologici viene effettuato da un operatore incaricato dall'utente. Per garantire la sicurezza durante il trasporto, i campioni devono essere confezionati utilizzando un sistema a tre livelli: contenitore primario, contenitore secondario, e contenitore terziario, mantenuti a temperatura controllata, indipendentemente dalle condizioni stagionali o climatiche. A tal fine, il contenitore deve essere dotato di dispositivi refrigeranti adeguati. All'arrivo dei campioni in laboratorio, il personale verificherà la conformità del contenuto. Una volta completata la verifica, sarà inviata una notifica via e-mail all'indirizzo fornito dal committente, confermando l'avvenuta ricezione del campione.

4.4.7 Refertazione

Il referto è il documento finale delle attività del laboratorio, contenente i risultati delle analisi genetiche eseguite. I test rilevano variazioni nel DNA genomico, riportando le varianti riscontrate secondo la nomenclatura HGVS più recente. Le varianti vengono classificate in cinque categorie, seguendo linee guida internazionali (ACMG-AMP, IARC) e periodicamente riviste se emergono nuove evidenze scientifiche. Solo le varianti patogenetiche, probabilmente patogenetiche e quelle di significato clinico incerto sono refertate. Il processo di classificazione e interpretazione delle varianti viene effettuato dal CGT Lab, laboratorio di Cogentech, che si trova nella sede di Milano della società, e segue un approccio rigoroso basato su dati scientifici, modelli analitici e risorse bioinformatiche.

I risultati vengono notificati al medico via e-mail entro uno o due giorni. La consegna avviene tramite il sistema DataExchange dove ogni cliente ha una cartella condivisa protetta. Ogni nuovo referto è notificato con un'email, e i file possono essere scaricati direttamente. I file restano disponibili per un mese, ma possono essere ricaricati se necessario.

4.4.8 Conservazione del materiale e della documentazione

Tutta la documentazione relativa alle analisi eseguite viene conservata su supporto digitale per un tempo illimitato, con la sola eccezione del documento di trasporto, che viene conservato per un anno. I campioni vengono conservati per il tempo necessario allo svolgimento del test genetico, considerando

anche l'eventuale ripetibilità dello stesso. Dopodichè vengono restituiti o distrutti, a seconda delle indicazioni ricevute dal cliente.

5 Ascolto e miglioramento

La Direzione di Cogentech ha avviato un programma annuale di monitoraggio della soddisfazione dei propri Clienti, in linea con i principi di continuo miglioramento dei nostri processi. A questo scopo ha predisposto un sondaggio attraverso un modulo Customer Satisfaction. I risultati di questa indagine consentono di focalizzare meglio i punti qualificanti del nostro servizio e di attuare azioni correttive ove invece vengono percepite aree o comportamenti migliorabili.

6 Tutela e verifica

6.1 Reclami

Consideriamo i vostri eventuali reclami come un valido strumento della qualità e, quindi, il punto di partenza per incentivare azioni di miglioramento dei servizi del laboratorio IGU e il nostro rapporto con l'utente, coinvolgendo tutti gli operatori. A tal fine, il laboratorio IGU ritiene fondamentale rispondere ad ogni reclamo per verificare l'accaduto. È stata pertanto predisposta una procedura di reclamo che coinvolge i Responsabili del Servizio, chiamati a riferire circa l'evento per consentire di fornire una risposta chiarificatrice per risolvere il problema

6.2 Procedura di Reclamo

1. L'utente presenta il reclamo via mail a diagnostic-igu@cogentech.it
2. Il reclamo viene inserito nel Registro Reclami di Cogentech.
3. Il Responsabile della Qualità raccoglie le informazioni, avvia le verifiche necessarie e relaziona alla Direzione
4. La Direzione del laboratorio IGU risponde all'utente nel minor tempo possibile.

6.3 Verifica degli impegni e adeguamento organizzativo

Il laboratorio IGU garantisce la verifica dell'attuazione degli standard attraverso una relazione annuale sui risultati conseguiti.

7 Privacy

Sicurezza dei dati

Cogentech assicura il pieno rispetto delle normative emanate dal Garante del Privacy con il Decreto Legislativo 196/2003 e la nuova disciplina in materia dettata dal legislatore comunitario con il Regolamento (UE) 2016/679. In particolare, per quanto stabilito dall'art. 76 del decreto citato, garantisce, al momento dell'accettazione, il rispetto della privacy del paziente e, anche ai sensi dell'art.13 del Regolamento lo informa, per iscritto, in merito all'utilizzo dei dati personali; Cogentech

chiede il consenso per l'uso finalizzato all'attività del laboratorio IGU attraverso i laboratori di consulenza genetica.

Per l'acquisizione del consenso informato per l'esecuzione di analisi di test genetici, secondo l'allegato 2 al D.A. 890/2002 e DA 182/2017 e D.A. 1516/15 del 25.09.2015 il laboratorio che effettua il prelievo al paziente e accetta i campioni deve trasmettere copia del consenso informato al laboratorio che esegue le analisi.

Titolare del trattamento dati è:

Cogentech S.R.L. Società Benefit a Socio Unico

Via Adamello, 16

20139 Milano

Il Titolare, conformemente a quanto disposto dall'art. 37 del Regolamento (UE) 2016/679 ha nominato un responsabile per la protezione dei dati (DPO), contattabile al seguente indirizzo: dpo@cogentech.it.

Carta dei servizi IGU V 1.04

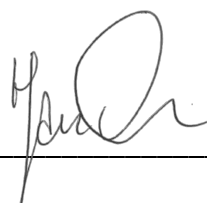
Aggiornato dal Gruppo Permanente sulla Carta dei Servizi:

Arianna Nicastro

Domenico Scionti

Barbara Bazolli

Approvata dal Direttore tecnico



(Marco Alessandro Pierotti)

Data: 14/05/2026