

# CARTA DEI SERVIZI

## INTRODUZIONE

La carta dei Servizi del Laboratorio BioRep si ispira alla Direttiva della Carta dei Servizi ed in particolare si attiene ai seguenti principi fondamentali:

### Eguaglianza ed imparzialità

I servizi vengono forniti agli utenti senza distinzione di nazionalità, sesso, razza, lingua, religione, opinioni. Viene inoltre assicurata parità di trattamento fra le diverse aree geografiche e tra le diverse categorie di utilizzatori.

### Continuità

Viene assicurata la funzionalità e la continuità nell'erogazione dei servizi. Nei casi di interruzione dei servizi dovuti a cause non imputabili alla Società, la Società stessa è comunque impegnata nel ridurre i possibili disagi degli utenti.

### Diritto alla scelta

Al cittadino viene riconosciuto il diritto di scelta per gli erogatori delle prestazioni.

### Partecipazione

Al cittadino viene riconosciuto il diritto di presentare osservazioni e reclami relativamente al servizio ricevuto, nel quadro di un miglioramento della qualità delle prestazioni erogate.

### Efficienza ed efficacia

I servizi vanno realizzati senza spreco di risorse e rispettando gli standard più avanzati riguardanti i sistemi di controllo di qualità.

## 1. PRESENTAZIONE DELL'AZIENDA E PRINCIPI FONDAMENTALI

### **Cos'è BioRep**

BioRep è una società del gruppo Sapio, nata nel 2003 a Milano, come centro di risorse in grado di fornire agli Istituti di Ricerca ed alle Aziende Farmaceutiche servizi conto terzi per la conservazione di materiale biologico. BioRep è stata la prima struttura privata in Italia autorizzata nel 2012 dal Ministero della Salute a svolgere, in qualità di parte terza, attività di trasporto, stoccaggio e conservazione di cellule staminali e tessuti riproduttivi, come supporto al Piano di Emergenza (Disaster Recovery Plan). Nel 2013 BioRep si è trasferita presso il Dipartimento di Biotecnologie dell'Ospedale San Raffele di Milano, garantendo negli anni servizi di biologia molecolare e di biologia cellulare. Attraverso la strutturazione di laboratori dedicati, BioRep si occupa dell'isolamento, immortalizzazione e distribuzione di linee cellulari e del DNA da queste derivate, per progetti di ricerca riguardanti essenzialmente malattie neurodegenerative (Malattia di Huntington, Malattia di Parkinson).

Dal 2016 BioRep offre il test NIPT, in seguito brandizzato "NATIVA", un test prenatale non invasivo di screening per l'identificazione delle aneuploidie ed anomalie cromosomiche fetali, e dal 2019 ha l'esclusiva sulla distribuzione in Italia del Test di screening del DNA e del Microbioma intestinale. Dal 2022 viene offerto anche lo screening neonatale "BabyNext", il test di screening "NATIVA Care", e possono essere eseguiti in service mediante partnership stipulata con laboratori esterni numerosi test che coprono svariate aree cliniche di interesse (pre- e post-natale, dedicati alla coppia, test di screening, carrier screening, test genetici in ambito oncologico).

## Mission

La nostra “mission” è centrata sull’applicazione e lo sviluppo di processi tecnologici di biologia molecolare e cellulare volti a favorire la ricerca in ambito biomedico, nonché lo sviluppo e la fornitura di test genetici diagnostici e di screening. Tali attività, eseguite garantendo elevati standard di qualità, sono dirette alla promozione della salute dei cittadini, nel pieno soddisfacimento delle richieste diagnostiche dei pazienti, dei medici curanti, delle strutture sanitarie.

## Modalità di accesso alle prestazioni del Laboratorio

Le attività di accettazione e di prelievo sono effettuate presso gli specialisti ginecologi, genetisti o centri medici. Gli esiti dei test vengono inviati tramite accesso a portale dei referti previa creazione o validazione di un account personale o con posta elettronica certificata previa cifratura delle informazioni trasmesse da realizzarsi con firma digitale.

Al fine di illustrare alle pazienti le finalità, le tipologie e i limiti del test genetico di screening NIPT su cfDNA, BioRep offre una consulenza telefonica pre-test gratuita. Se i risultati emersi fossero compatibili con una anomalia cromosomica fetale, il team di genetisti BioRep è in grado di fornire l’adeguato supporto telefonico allo specialista per assicurare la corretta interpretazione del referto.

Se ritenuto opportuno dallo specialista, BioRep è in grado di fornire una consulenza genetica post-test tramite il proprio team di genetisti.

## 2. INFORMAZIONI SULLE STRUTTURE ED I SERVIZI FORNITI

### Attività di laboratorio di genetica

#### - NIPT (Non Invasive Prenatal Test)

Il NIPT è un test di screening genetico prenatale non invasivo in grado di rilevare nel feto la presenza delle trisomie 21, 18 o 13 (presenza di un cromosoma in più rispetto all’usuale coppia), le aneuploidie dei cromosomi sessuali (variazioni nel numero dei cromosomi X e Y), delezioni e duplicazioni  $\geq 7\text{Mb}$ , aneuploidie autosomiche rare ed il sesso del nascituro; i test Plus e Karyon sono in grado, inoltre, di identificare microdelezioni specifiche (correlate alla possibile insorgenza di malattie causate da delezioni submicroscopiche o da duplicazioni di geni contigui su porzioni particolari dei cromosomi). Il test si basa su un prelievo di sangue materno effettuato dalla 10<sup>a</sup> settimana di gestazione (10+0) e permette di individuare in maniera più precisa rispetto alle tradizionali procedure di screening ecografico e biochimico le gravidanze per le quali sono indicate metodiche diagnostiche invasive (villocentesi, amniocentesi). Il test NATIVA adottato da BioRep per il NIPT, presenta un’altissima sensibilità e specificità e permette la consegna del referto entro 10 giorni lavorativi dalla ricezione del campione in laboratorio.

### Attività amministrativa

#### - Settore Amministrativo

L’ufficio si occupa dei servizi amministrativi e della fatturazione delle singole prestazioni.

#### - Servizio informatico ed archiviazione

Il sistema di archiviazione informatica si avvale dell’infrastruttura informatica del Gruppo Sapio. La documentazione cartacea relativa ai pazienti viene conservata sotto la responsabilità di BioRep. Il trattamento dei dati personali e di quelli relativi alla salute segue le direttive del GDPR 679/2016. Ciascun utente viene informato sulle modalità di trattamento dei dati personali.

#### - Ufficio commerciale

L’ufficio si occupa dei rapporti con enti e strutture pubbliche e private per la presentazione dei servizi offerti da BioRep.

## Modalità di accesso alle prestazioni del Laboratorio.

Le attività di prelievo sono effettuate presso specialisti, studi medici, punti prelievo e a domicilio.

Gli esiti dei referti vengono inviati tramite accesso a portale dei referti previa creazione e validazione di un account personale previa cifratura delle informazioni trasmesse.

Al fine di illustrare alle pazienti le finalità dei test genetici, BioRep offre una consulenza pre-test gratuita. Se i risultati emersi fossero compatibili con una anomalia genetica nel paziente o nel feto, il team di genetisti BioRep può fornire un adeguato supporto telefonico allo specialista per assicurare la corretta interpretazione del referto.

Se ritenuto opportuno dallo specialista, BioRep è in grado di fornire al richiedente una consulenza genetica post-test tramite il proprio team di genetisti.

## 3. PERSONALE

Direttore Generale: Dott. Michele Piovella

Direttore della Biobanca: Dr.ssa Paola Casalin

Direttore Responsabile del Laboratorio di Genetica Medica - SMEL: Dott. Agostino Seresini

Responsabile scientifico: Prof. Riccardo Fesce

Biologo Genetista: Dott. Agostino Seresini

Genetisti: Dott. Agostino Seresini, Dott.ssa Irene Iezzi, Dott. Sergio Carlucci

Responsabile Sistema Gestione Qualità: Dott. Fabio Iannaccone

## 4. STANDARD DI QUALITÀ

### Sistemi di gestione per la qualità

Per garantire la conformità di tutte le attività eseguite, i laboratori BioRep sono certificati UNI EN ISO 9001 e accreditati da Regione Lombardia come Laboratorio Specialistico di Genetica Medica con area Genetica Molecolare.

### Controlli di qualità

La qualità in termini di esattezza e precisione dei risultati fornita da Laboratorio ai pazienti è verificata mediante procedure di Controllo Interno di Qualità (CQI) e di partecipazione a programmi di Controllo Esterno di Qualità (VEQ).

## 5. MECCANISMI DI TUTELA E VERIFICA

### Modello 231

È stato adottato un modello organizzativo, in ottemperanza al D.Lgs. 8 giugno 2001, n. 231, nominando un Organismo di Vigilanza.

### Diritti del paziente

#### - Rispetto del contratto

I termini del contratto per i test NIPT ed i tempi di refertazione sono riportati nell'informativa contenuta nel kit per il prelievo ematico. Ogni variazione eventualmente intercorsa che comporti ritardo nella refertazione (guasto strumentale, inadeguatezza del campione ricevuto, ecc.) verrà tempestivamente comunicata all'utente attraverso il personale di segreteria.

- Trattamento dei dati personali

I dati personali vengono trattati secondo la normativa vigente (GDPR - 679/2016). L'informativa sul trattamento dei dati personali per i test NIPT viene fornita nel kit per il prelievo ematico.

- Customer satisfaction

È disponibile un questionario di soddisfazione del cliente che gli utenti sono invitati a compilare una volta consultato il referto. Le indicazioni derivanti dalle risposte al questionario vengono periodicamente analizzate per un miglioramento della qualità dei servizi offerti.

- Suggerimenti e reclami

I suggerimenti ed i reclami possono essere esposti verbalmente contattando il Servizio Clienti di BioRep al seguente numero:

**0258014369 (tasto 1)**

oppure tramite messaggio a questo indirizzo di posta elettronica:

**[nipt@biorep.it](mailto:nipt@biorep.it)**

Il personale BioRep si attiverà per risolvere le problematiche segnalate, dandone riscontro all'utente nel più breve tempo possibile.