



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI
DI TRENTO



DMA
Diagnostica Molecolare Avanzata

CARTA DEI SERVIZI CIBIO-DMA

CS

Rev N° 07 del 05/03/2019

Pag. 1 di 14



CARTA DEI SERVIZI

CS



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI
DI TRENTO



CARTA DEI SERVIZI CIBIO-DMA

CS

Rev N° 07 del 05/03/2019

Pag. 2 di 14

INDICE

Premessa	3
Presentazione	4
Accesso al servizio	5
Analisi eseguite	6
Genotipizzazione farmacoresistenze HBV	7
Genotipizzazione farmacoresistenze HIV	8
Ricerca Mutazione JAK2 V617F (test quantitativo)	9
Analisi molecolare dei geni <i>BRCA1</i> e <i>BRCA2</i>	9
Analisi molecolare del gene CFTR (Test I e II livello)	10
Referti	11
Ripetizione dell'analisi	11
Comunicazioni del/con il laboratorio	11
Reclami/elogi	11
Standard di Qualità	13
Direzione e responsabilità	14
Per informazioni	14

Premessa

La presente Carta dei servizi è lo strumento che regola i rapporti tra gli utenti e il CIBIO-DMA (struttura che afferisce al CIBIO – Centro per la Biologia Integrata - dell'Università di Trento), al fine di garantire determinati standard di qualità del servizio. Questo documento tutela i diritti degli utenti che usufruiscono dei servizi offerti dal CIBIO-DMA ed il suo obiettivo è quello di illustrare all'utenza l'offerta del Laboratorio e le modalità per fruirne in modo ottimale.

Il CIBIO-DMA opera nel principio della massima precisione nel più breve tempo possibile, al fine di fornire un servizio sempre più conforme alle esigenze degli utenti. Per fare ciò, opera seguendo un programma di miglioramento continuo che permette di monitorare l'affidabilità dei risultati mediante controlli di qualità interni ed esterni (CQI e VEQ, rispettivamente), l'aggiornamento del personale mediante corsi di aggiornamento e perfezionamento e l'allineamento con le nuove tecnologie mediante un contatto costante e continuo con la comunità scientifica, essendo parte di una struttura universitaria in cui si fa ricerca di base e in parte applicata.

Il CIBIO-DMA rispetta i principi fissati dalla DPCM del 27/01/94:

- **Eguaglianza ed imparzialità:** i servizi sono erogati allo stesso modo a tutti, a prescindere dal sesso, dalla razza, dalla lingua, dalla religione attraverso un comportamento imparziale;
- **Continuità erogativa:** il servizio è erogato con continuità secondo gli orari sotto riportati, pur non operando in regime di urgenza; l'eventuale temporanea interruzione viene comunicata agli utenti;
- **Diritto di libera scelta:** l'utente ha il diritto di scegliere la propria struttura di fiducia, secondo la normativa vigente;
- **Efficienza ed efficacia:** il servizio del laboratorio garantisce efficienza ed efficacia.
- **Riservatezza dei dati:** i dati relativi al paziente ed i risultati delle indagini diagnostiche vengono trattati in conformità al D.lsg. 30 giugno 2003, n. 196 "codice in materia di protezione dei dati personali" e al provvedimento dell'autorità garante n. 8/2016 "autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici".



Presentazione

Il CIBIO-DMA si divide in due settori specialistici: Microbiologia e Virologia e Genetica Molecolare. Il laboratorio è ubicato in Via Sommarive, 9 a Povo (TN) ed afferisce al Dipartimento di Biologia Cellulare, Computazionale e Integrata - CIBIO (Università degli Studi di Trento). Esegue test diagnostici mediante tecniche di biologia molecolare ed eroga servizi in conto terzi regolati da specifico tariffario interno. Il laboratorio di Microbiologia e Virologia è stato autorizzato all'esercizio di attività sanitaria dal 2013 e accreditato da ottobre 2015 per la funzione ambulatoriale di servizi di medicina di laboratorio – microbiologia e virologia e da novembre 2017 per la funzione ambulatoriale di servizi di medicina di laboratorio – genetica.

Fornisce prestazioni diagnostiche: *i)* in Microbiologia e Virologia mediante analisi molecolari su acidi nucleici virali e/o batterici estratti da campioni biologici umani; *ii)* in Genetica Molecolare mediante ricerca di mutazioni nei geni responsabili delle malattie oncologiche e genetiche in campioni di DNA estratti da sangue periferico.

Il CIBIO-DMA, allo scopo di poter fornire alla clinica le analisi più all'avanguardia per una corretta diagnosi molecolare di alcune malattie e soprattutto per il corretto impiego di nuove terapie mirate, propone un costante aggiornamento dei test molecolari in collaborazione con i clinici.

Il CIBIO-DMA offre consulenze tecniche direttamente ai clinici relativamente alle analisi molecolari effettuate e su quesiti interpretativi dei referti.

Nel perseguimento del miglioramento continuo della qualità UNITN CIBIO DMA ha ottenuto, l'accreditamento da parte di ACCREDIA secondo la UNI EN ISO 15189:2013 per esami di Genetica Medica, come indicato nella parte sottostante "Analisi eseguite". Il CIBIO DMA aderisce ai programmi di Valutazione Interna ed Esterna di Qualità (CQI e VEQ). 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 i codici del tariffario per le prestazioni erogate. I Clienti sono, inoltre, chiamati a partecipare con osservazioni, suggerimenti ed eventualmente reclami, al miglioramento continuo del servizio offerto.



Accesso al servizio

Il CIBIO-DMA accetta campioni biologici provenienti da centri ospedalieri, cliniche e laboratori privati di analisi cliniche: l'accesso per il paziente pertanto non è diretto. I campioni devono pervenire accompagnati dal modulo "Richiesta esami" (vedere la parte relativa al "Download"), debitamente compilato e firmato dal medico o dal responsabile del laboratorio richiedente. La modalità di trasporto dei campioni biologici è conforme all'accordo europeo relativo al trasporto internazionale delle merci pericolose su strada (ADR) e all'istruzione di imballaggio 650 IATA (PA650).

La struttura è attiva dal lunedì al venerdì, esclusi i giorni festivi, dalle ore 9.00 alle ore 17.00 e non opera in regime di urgenza.

I campioni biologici vengono accettati lunedì e mercoledì dalle 14:00 alle 15:00, al di fuori di questo orario i campioni potranno essere accettati solo previo accordo telefonico diretto.

Analisi eseguite

Codice CIBIO-DMA	Cod. Tariffario	Quantità	Materiale	Esame	Metodica	Tempi di esecuzione (giorni lavorativi)
ESTAN	91.36.5	1	sangue e plasma	Estrazione acidi nucleici	Estrazione manuale mediante kit	3
HBVDR	91.17.4 91.30.3	1	plasma	Genotipizzazione farmacoresistenz a HBV	PCR e Sequenziamento della regione genica che codifica per la polimerasi (dominio RT del gene P) del virus dell'epatite B	15
SEQFR	91.22.2 91.30.3	1	plasma	Genotipizzazione farmacoresistenz a HIV (PR-RT)	Retro-trascrizione, PCR e sequenziamento della regione genica che codifica per la proteasi e la trascrittasi inversa dell'HIV	20
INTSQ	91.22.2 91.30.3	1	plasma	Genotipizzazione farmacoresistenz a HIV (IN)	Retro-trascrizione, PCR e sequenziamento della regione genica che codifica per l'integrasi dell'HIV	20
JAK2	91.29.4	2	sangue periferico	Mutazione JAK2 V617F (test quantitativo)	Analisi di mutazione del DNA, con reazione polimerasica a catena e ibridazione con sonde non radiomarcate.	20
"Esame JAK2 rientrante nel campo di accreditamento UNI EN ISO 15189, rilasciato da ACCREDIA, come dal certificato di accreditamento MED n. 0013".						
BRCANGS	91.30.3	19	sangue periferico	Sequenziamento NGS pannello dei geni BRCA1 e BRCA2. Test di conferma, sequenziamento Sanger	Sequenziamento NGS ampiezza intermedia (Next Generation Sequencing) Sequenziamento ad alta processività mediante utilizzo di ampliconi clonali dei geni BRCA1 e BRCA2. Conferma in Sanger.	80
BRCA1MLPA	91.29.1	1	sangue periferico	Riarrangiamenti in BRCA1 mediante MLPA	Analisi del DNA ed ibridazione con sonda molecolare (southern blot).	
BRCA2MLPA	91.29.1	1	sangue periferico	Riarrangiamenti in BRCA2 mediante MLPA	Analisi del DNA ed ibridazione con sonda molecolare(southern blot).	
BRCA1SEQ	91.30.3	1	sangue periferico	Mutazioni del gene BRCA1 in familiari. TEST MIRATO	Analisi di segmenti di DNA mediante sequenziamento (blocchi di circa 400 bp) del gene BRCA1	20
BRCA2SEQ	91.30.3	1	sangue periferico	Mutazioni del gene BRCA2 in familiari. TEST MIRATO	Analisi di segmenti di DNA mediante sequenziamento (blocchi di circa 400 bp) del gene BRCA2.	20

	CARTA DEI SERVIZI CIBIO-DMA	CS Rev N° 07 del 05/03/2019 Pag. 7 di 14
---	--	---

Codice CIBIO-DMA	Cod. Tariffario	Quantità	Materiale	Esame	Metodica	Tempi di esecuzione (giorni lavorativi)
FC_I livello	91.29.4	3	sangue periferico	Ricerca mutazioni del gene <i>CFTR</i> (test I livello)	ANALISI DI MUTAZIONI DEL DNA con reazione polimerasica a catena e ibridazione con sonde non radiomarcate.	20
"Esame FC_I livello rientrante nel campo di accreditamento UNI EN ISO 15189, rilasciato da ACCREDIA, come dal certificato di accreditamento MED n. 0013".						
FC_II livello	91.30.3	9	sangue periferico	Analisi molecolare dell'intero gene <i>CFTR</i> (test II livello)	Analisi di segmenti di DNA mediante sequenziamento (blocchi di circa 400 bp) del gene <i>CFTR</i> .	60
BRCA1MLPA	91.29.1	1	sangue periferico	Riarrangiamenti in <i>BRCA1</i> mediante MLPA. TEST MIRATO	Analisi del DNA ed ibridazione con sonda molecolare (southern blot).	20
BRCA2MLPA	91.29.1	1	sangue periferico	Riarrangiamenti in <i>BRCA2</i> mediante MLPA	Analisi del DNA ed ibridazione con sonda molecolare(southern blot).	20

Genotipizzazione farmacoresistenze HBV

Il virus dell'epatite B (HBV) è un virus a DNA appartenente alla famiglia *Hepadnaviridae* responsabile di infezioni acute o croniche del fegato. Circa 2 miliardi di persone presentano sierologia positiva per HBV, delle quali circa 300 milioni sono portatori dell'antigene di superficie (HBsAg). L' Annual epidemiological report 2014 pubblicato dall'ECDC (European Centre for Disease Prevention and Control) riporta per il 2012 in Italia un'incidenza annua di 0,4 su 100.000, in declino rispetto al 2011 (1 su 100.000).

In dipendenza da fattori virali o dell'ospite, l'esito dell'infezione varia da clearance a epatite cronica allo sviluppo di cirrosi e carcinoma epatocellulare. L'infezione da HBV causa ogni anno più di un milione di morti e rappresenta il 5-10% dei casi di trapianto di fegato. La morbilità e la mortalità sono legate alla replicazione virale persistente, pertanto l'obiettivo della terapia consiste nell'induzione e nel mantenimento di una remissione virologica (HBV DNA non rilevabile mediante Real Time-PCR). Pazienti con epatite B possono essere efficacemente trattati con analoghi nucleosidi(t)idici inibitori della trascrittasi inversa (NRTI), ma in corso di terapia possono essere selezionate varianti virali con mutazioni del gene P (polimerasi) in grado di conferire ridotta sensibilità ai farmaci. Un test per la rilevazione della resistenza genotipica risulta pertanto fondamentale, in associazione al test della carica virale, per l'impostazione di una terapia antivirale adeguata e per il monitoraggio terapeutico dell'infezione.

Il test effettuato al CIBIO-DMA rileva, mediante sequenziamento genico del dominio RT del gene P del virus dell'epatite B, mutazioni associate alla resistenza agli NRTI (lamivudina, telbivudina, tenofovir, adefovir, entecavir). Il sequenziamento della regione genica sovrapposta che codifica per l'antigene di superficie (HBsAg, parte del pre-S1 e pre-S2-S completo) permette inoltre l'identificazione del genotipo virale (A-G) e la rilevazione di mutanti escape, che possono influenzare l'infettività, l'efficacia del vaccino e la positività dei test sierologici.

Il test consiste nella rilevazione del DNA virale estratto da campioni di plasma mediante PCR (reazione polimerasica a catena) con primers virus-specifici e sequenziamento nucleotidico (metodo Sanger, effettuato presso i laboratori Eurofins Genomics, Ebersberg, Germany) del prodotto di PCR. Il limite di sensibilità analitica del test corrisponde ad una viral load=50 UI/ml. Il sequenziamento genico rileva mutazioni presenti in almeno il 20% della popolazione virale totale.

Genotipizzazione farmacoresistenze HIV

Nel 2012 sono stati stimati circa 35.3 milioni di persone sieropositive per HIV (virus dell'immunodeficienza umana) nel mondo, con un incremento del numero di pazienti che hanno accesso alla terapia farmacologica (nel 2015 circa 15 milioni di persone). Il numero di nuove infezioni è pari a 2.3 milioni di persone l'anno, con un decremento del 33% rispetto al 2001. Stessa tendenza si osserva con il numero di morti l'anno che è passato da 2.3 a 1.6 milioni nel 2012.

In Italia, nel 2013 sono stati diagnosticati 6 nuovi casi di HIV positività ogni 100.000 residenti con un picco nelle regioni Lazio, Piemonte e Lombardia e un continuo aumento del numero di nuove diagnosi attribuibili a rapporti sessuali non protetti che costituiscono l'83,9% di tutte le segnalazioni (eterosessuali: 44,5%, omosessuali maschi: 39,4%).

Le linee guida attuali mettono in luce il ruolo critico del test della carica virale nella diagnosi, caratterizzazione e nel monitoraggio terapeutico dell'infezione da HIV. La genotipizzazione molecolare è stata aggiunta all'algoritmo per la gestione clinica del paziente, in particolare la rilevazione di mutazioni associate a farmacoresistenza. Il genoma virale, infatti, ha un tasso di mutazione molto alto e la possibilità che tali mutazioni inducano farmacoresistenza è un problema rilevante nel follow-up del paziente.

Il test effettuato al CIBIO-DMA rileva, mediante sequenziamento delle regioni che codificano per Trascrittasi Inversa (RT), Proteasi (PR) e Integrase (IN) dell'HIV, mutazioni che determinano lo sviluppo di resistenza ai farmaci attualmente impiegati nella terapia dei pazienti HIV positivi, quali inibitori nucleosidici della trascrittasi inversa, NRTI (lamivudina, zidovudina, stavudina, didanosina, abacavir, emtricitabina, tenofovir e tenofovir alafenamide), inibitori non nucleosidici della trascrittasi inversa, NNRTI (efavirenz, nevirapina, etravirina, rilpivirina), inibitori della proteasi, PI (atazanavir, darunavir, indinavir, lopinavir, nelfinavir, saquinavir, ritonavir, tipranavir e fosamprenavir) ed inibitori dell'integrase, INI (dolutegravir, elvitegravir e raltegravir).

Il test consiste nella rilevazione del RNA virale estratto da campioni di plasma mediante retro-trascrizione e PCR con primers virus-specifici e sequenziamento nucleotidico (metodo Sanger, effettuato presso i laboratori Eurofins Genomics, Ebersberg, Germany) del prodotto di PCR. Il limite di sensibilità analitica del test corrisponde ad una viral load di 100 copie/ml per PR-RT e di 200 copie/ml per IN. Il sequenziamento genico rileva mutazioni presenti in almeno il 20% della popolazione virale totale.

Ricerca Mutazione JAK2 V617F (test quantitativo)

I disordini mieloproliferativi (MPD) sono malattie clonali della cellula staminale che si distinguono per la proliferazione dei granulociti maturi, degli eritrociti e/o delle piastrine, caratterizzati da una eccessiva risposta a numerose citochine.

Recenti studi hanno mostrato una stretta associazione tra la mutazione V617F (c.1849G>T nell'esone 14) nel gene *JAK2* (Janus Kinase 2) e i disordini mieloproliferativi cromosoma-Philadelphia negativi (Ph-MPDs), quali la policitemia vera (PV), la trombocitemia essenziale (ET) e la mielofibrosi idiopatica (IM).

Il gene *JAK2*, localizzato sul braccio corto del cromosoma 9, codifica per una proteina tirosin chinasi citoplasmatica coinvolta nella trasduzione del segnale indotto da fattori di crescita emopoietici. La mutazione V617F nel gene *JAK2* è una mutazione somatica presente nelle cellule mieloidi che può essere allo stato eterozigote o omozigote. La mutazione V617F comporta un aumento dell'attività della proteina tirosin-chinasica con conseguente aumento della trasduzione del segnale e proliferazione delle cellule emopoietiche.

La mutazione V617F è presente nel 65-95% dei pazienti affetti da PV, nel 23-57% dei pazienti affetti da ET e nel 35-50% dei pazienti affetti da IM. Il 20-30% dei pazienti con PV diventano omozigoti per la mutazione attraverso un meccanismo di perdita di eterozigosità. La rilevazione semi-quantitativa o qualitativa della mutazione V617F nel gene *JAK-2* permette la diagnosi e il follow-up dei pazienti Ph-MPDs e rientra tra i criteri principali indicati dal WHO 2008 per la diagnosi dei Ph-MPDs.

Il test effettuato al CIBIO-DMA, su DNA genomico estratto da sangue periferico, consente l'identificazione e la quantificazione dell'allele mutato V617F *JAK2*. Tale test si basa sulla tecnologia quantitativa di real-time PCR allele-specifica che consente una rilevazione sensibile ed accurata oltre che un'elevata riproducibilità nell'analisi delle mutazioni puntiformi tramite l'utilizzo di plasmidi calibratori come curve standard. La tecnica prevede una sonda di tipo TaqMan marcata con molecole fluorescenti e specifici primers per il wild-type e per l'allele V617F. L'assenza della mutazione non esclude tuttavia la presenza di altre varianti causative nel gene *JAK2*.

Analisi molecolare dei geni *BRCA1* e *BRCA2*

Il tumore mammario è la neoplasia più frequente nella donna ed è sporadico nella maggior parte dei casi. Si calcola, però, che sia presente una predisposizione ereditaria nel 5-10% dei casi, in

parte riconducibile a mutazioni in due geni: *BRCA1* e *BRCA2*.

I geni *BRCA1* e *BRCA2* sono geni oncosoppressori, contengono informazioni per la sintesi di due proteine coinvolte nel mantenimento dell'integrità del genoma e, in particolare, nei fenomeni di riparazione del DNA in seguito a danni o rotture. Il meccanismo di trasmissione è autosomico dominante a penetranza incompleta (ovvero, non tutti i soggetti portatori di mutazione sviluppano la malattia).

Un individuo (maschio o femmina) portatore di una mutazione ha la probabilità del 50% (1 su 2) di trasmettere la mutazione (non la malattia) ai figli, indipendentemente dal sesso. Mutazioni nei due geni determinano un rischio incrementato di tumore mammario e ovarico nella donna; più nel dettaglio, tale rischio è pari circa al 50-60% per il tumore mammario (per mutazioni nei geni *BRCA1* e *2*) e del 20-40% per il tumore ovarico, per mutazioni rispettivamente nel gene *BRCA2* e nel gene *BRCA1*. Mutazioni nel gene *BRCA2*, e solo in rari casi nel gene *BRCA1*, possono essere associate anche al tumore mammario maschile ed al tumore alla prostata.

Il test genetico per la ricerca delle mutazioni nei geni *BRCA1* e *BRCA2* è indicato, previa consulenza genetica, nei casi in cui la storia clinica del paziente o la storia familiare siano suggestive della presenza di una specifica patologia/predisposizione genetica, e pertanto di un rischio superiore a quello della popolazione generale.

Scopo del test è di individuare, qualora presente, una mutazione genetica associata alla malattia tumorale, al fine di adottare le misure più idonee dal punto di vista terapeutico, di sorveglianza, preventive, etc. E', inoltre, di utilità per i famigliari dell'affetto, in quanto consente di identificare eventuali altri soggetti a rischio di sviluppare tumori.

Il test fornito dal laboratorio CIBIO-DMA viene eseguito su un campione di DNA genomico estratto da un prelievo di sangue periferico. Esso si basa sulla nuova tecnologia di sequenziamento massivo parallelo (NGS) e permette di analizzare l'intera sequenza codificante e le giunzioni introne/esone dei due geni *BRCA1* e *BRCA2*. Il test permette di individuare variazioni della sequenza del DNA (singoli cambiamenti nucleotidici, delezioni/inserzioni di poche paia di basi) che rappresentano circa il 90% delle varianti patogenetiche BRCA. A completamento, viene eseguita la ricerca di riarrangiamenti genici più ampi (es. delezioni o duplicazioni di uno o più esoni), che costituiscono una frazione variabile da popolazione a popolazione delle varianti patogenetiche BRCA germinali, complessivamente pari a circa il 10%, mediante metodica Multiplex Ligation Probe dependent Amplification (MLPA).

Analisi molecolare del gene CFTR (Test I e II livello)

La fibrosi cistica (FC, OMIM 219700) è una malattia ereditaria cronica evolutiva che colpisce sia i maschi che le femmine. La patologia è causata da mutazioni nel gene *CFTR* (Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance - OMIM 602421). Le mutazioni descritte nel gene *CFTR* (più di 2000) possono essere comuni (frequenti) o caratteristiche di gruppi ristretti come quelli familiari. La

fibrosi cistica è una malattia autosomica recessiva: ciò significa che solo gli individui che hanno ereditato dai genitori entrambe le copie mutate del gene hanno la malattia. Gli individui che possiedono una sola copia del gene mutata e una normale sono privi di sintomi e vengono definiti portatori sani.

Il test genetico di I livello, effettuato presso il laboratorio CIBIO-DMA, prevede lo screening di 70 mutazioni di cui 35 mutazioni più comuni nella popolazione caucasica, 21 mutazioni più frequenti nella popolazione italiana, 8 grossi riarrangiamenti più comuni e ulteriori 6 mutazioni che causano fibrosi cistica.

Viene anche eseguita l'analisi di secondo livello del gene CFTR mediante sequenziamento di nuova generazione (NGS, next generation sequencing) che consente di identificare tutte le varianti presenti negli esoni e nelle giunzioni esone-introne e in altre regioni specifiche del gene, incluso il tratto (TG)mTn nell'introne 8.

Referti

I referti vengono inviati direttamente al medico richiedente l'analisi, tramite posta ordinaria o consegna diretta al recapito concordato.

Ripetizione dell'analisi

Ad avvenuta esecuzione del test, i campioni biologici per gli esami di microbiologia e virologia verranno conservati presso il laboratorio CIBIO-DMA per almeno 1 mese per eventuale ripetizione dell'analisi. Per gli esami di genetica i campioni biologici verranno conservati per il periodo strettamente necessario all'eventuale verifica dei risultati salvo che si acconsenta alla loro conservazione per un periodo più lungo (5 anni).

Comunicazioni del/con il laboratorio

In caso di necessità di chiarimenti circa i risultati ottenuti, le metodiche utilizzate e il personale che ha eseguito le analisi, il CIBIO-DMA si impegna a fornire informazioni al dirigente medico o biologo che ha spedito il campione e la richiesta. La comunicazione pertanto non avviene direttamente con il paziente.

Reclami/elogi

Per una gestione ottimale della nostra attività, in un'ottica di miglioramento costante, riteniamo fondamentale il contributo di tutti per segnalare tempestivamente eventuali disservizi, imprecisioni, problemi, scarsa chiarezza o non rispetto degli standard di qualità. Le segnalazioni vanno fatte preferibilmente via e-mail all'indirizzo cibiodma@unitn.it utilizzando il "Modulo

 <p>UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRENTO</p>  <p>CIBIO-DMA Diagnostica Molecolare Avanzata</p>	<p>CARTA DEI SERVIZI CIBIO-DMA</p>	<p>CS</p> <p>Rev N° 07 del 05/03/2019</p> <p>Pag. 12 di 14</p>
--	---	---

presentazione reclami ed elogi” (vedere la parte relativa al “Download”).

Politica della Qualità

Dal 2013 CIBIO-DMA mette a disposizione del sistema sanitario attività di diagnostica molecolare operando nel rispetto dei criteri di qualità per assicurare rapidità del servizio e accuratezza dei dati analitici. Il conseguimento di uno standard elevato di qualità è l’obiettivo primario del laboratorio, che in quest’ottica si impegna ad adeguare il proprio sistema organizzativo ai reali bisogni degli utenti, progettando e implementando un Sistema di gestione conforme ai requisiti dello standard internazionale UNI EN ISO 15189:2013 relativi alle competenze dei laboratori medici nell’esecuzione di analisi diagnostiche. CIBIO-DMA opera in un’ottica di miglioramento continuo attraverso:

- L’implementazione di un sistema conforme alla UNI EN ISO 15189:2013 e Il conseguimento e il mantenimento dell’accreditamento presso ACCREDIA;
- La creazione e il mantenimento di ambiente interno che coinvolga pienamente le persone nel conseguimento degli obiettivi del laboratorio;
- La qualità dei risultati ed il miglioramento del servizio offerto;
- La capacità di individuazione dei bisogni e delle aspettative del paziente;
- La formazione continua del personale mediante corsi di aggiornamento e perfezionamento;
- La valutazione continua dell’efficacia del sistema di gestione attraverso:
 - l’utilizzo di Controlli di Qualità Interni (CQI) e la partecipazione a programmi di Valutazione Esterna di Qualità (VEQ) ;
 - L’esame dei risultati dei CQI e delle VEQ, nonché degli esiti delle verifiche periodiche interne;
 - la valutazione dell’efficacia di formazione del personale.
- Il mantenimento della riferibilità metrologica;
- La creazione di un sistema di rintracciabilità dei campioni biologici in tutte le fasi del processo;
- l’allineamento con le migliori tecnologie.

CIBIO-DMA assicura servizi conformi alle richieste di tutte le parti interessate attraverso la completa disponibilità da parte del personale a fornire chiarimenti e informazioni utili, al fine di garantire trasparenza, affidabilità ed efficienza delle prestazioni.

Il laboratorio si impegna, inoltre, ad assicurare che le proprie attività si svolgano secondo le buone pratiche professionali e nel rispetto delle leggi e delle normative vigenti, ponendo particolare

	CARTA DEI SERVIZI CIBIO-DMA	CS Rev N° 07 del 05/03/2019 Pag. 13 di 14
---	--	--

attenzione alla tutela della privacy degli utenti.

Tutte le persone che operano per CIBIO-DMA si impegnano ad agire in conformità con le regole descritte nella documentazione del sistema di gestione per la qualità.

La politica della qualità viene divulgata a tutto il personale ed è resa disponibile agli utenti attraverso la “Carta dei Servizi”.

Standard di Qualità

Categoria	Fattore	Obiettivo	Indicatore	Standard	Verifica
Tempistica servizi erogati	Rispettare i termini previsti per l'esecuzione dell'analisi	Rilasciare il referto entro i termini massimi previsti	N. copie referti entro i tempi previsti / N. totale emessi	100%	Monitoraggio tramite reclami/ segnalazioni e Riesame della direzione
Informazione e comunicazione	Informazioni e comunicazione con i clinici sui servizi offerti	Garantire informazione tramite fogli informativi, carta dei servizi e sito web	Presenza documenti informativi	100%	Monitoraggio della distribuzione fogli informativi
	Processi di informazione ed espressione, consenso informato da parte della/del paziente o chi per esso	Garantire acquisizione del consenso informato	N. Analisi effettuate con consenso informato firmato / N. totale analisi con necessità di consenso	100%	Verifiche conformità
Tutela, ascolto e verifica	Partecipazione dell'utente	Rispondere ai reclami entro termini previsti, salvo casi che presentano caratteristiche di complessità	N. risposte ai reclami entro 30 giorni / N. totale reclami ricevuti	100%	Monitoraggio tempi di risposta



Direzione e responsabilità

Direzione sanitaria

Direttore del CIBIO:

Prof. Alessandro Quattrone

Vice-Direttore del CIBIO-DMA:

Prof. Olivier Jousson

Direttore sanitario:

Dott.ssa Valentina Greco

Responsabile Sistema Gestione Qualità:

Dott.ssa Papandrea Caterina

Responsabile settore Microbiologia e Virologia:

Dott.ssa Lucia Veronica Cuorvo

Responsabile settore Genetica Molecolare:

Dott.ssa Valentina Greco

Vice Responsabile settore Genetica Molecolare:

Dott.ssa Sonia Iolanda Garritano

Consulente Bioinformatico:

Dott. Silvano Piazza

Responsabili Core Facility NGS:

Dott. Roberto Bertorelli

Dott.ssa Veronica De Sanctis

Per informazioni

Dal lunedì al venerdì, esclusi i giorni festivi, dalle ore 9:00 alle ore 17:00

Telefono studio:

0461 - 283267

Telefono laboratorio:

0461 - 285261

Corrispondenza:

Dott.ssa Valentina Greco, cibiodma@unitn.it

Sito web:

www.cibio.unitn.it/66/CIBIO-DMA

Indirizzo:

CIBIO-DMA - Via Sommarive, 9 - 38123 Trento (frazione Povo)