



Carta dei Servizi (v.1.17)

Cancer Genetic Test Laboratory (CGT Lab)

Gentili Signori,

Il Laboratorio di Cogentech Cancer Genetic Test (CGT Lab), Servizio di medicina di laboratorio specializzato senza punto di prelievo, 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.

INDICE

I. Premessa	3
II. Principi fondamentali	4
III. La Struttura di Cogentech	4
IV. Il Laboratorio Cancer Genetic Test (CGT Lab)	5
» <i>Identità</i>	<i>5</i>
» <i>Mission</i>	<i>5</i>
» <i>Personale</i>	<i>6</i>
» <i>Controllo Qualità</i>	<i>6</i>
» <i>Attività Diagnostica</i>	<i>6</i>
» <i>Ascolto e miglioramento</i>	<i>11</i>
» <i>Tutela e verifica</i>	<i>11</i>
» <i>Privacy</i>	<i>12</i>
» <i>Informazioni generali</i>	<i>12</i>

I. 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 post-genomica.

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 (Istituto FIRC di Oncologia Molecolare), 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 in determinate forme tumorali eredo-familiari.

Il progetto ha dato presto vita al Cancer Genetic Test Laboratory (CGT Lab), il laboratorio ad alta tecnologia di Cogentech, interamente dedicato ai test genetici, ed accreditato presso l'ATS. Con un'esperienza di oltre 10.000 test genetici effettuati, il CGT Lab garantisce ai propri partner accademici e clinici efficienza e precisione, grazie alla competenza di personale altamente qualificato, ad un ampio ed aggiornato parco tecnologico e ad una scrupolosa e documentata gestione di qualità.

Dal 2011 il CGT Lab di Cogentech SRL è **accreditato presso il Servizio Sanitario Nazionale (delibera n. 929 ASL Milano del 22/07/2011)**, ed è iscritto nel Registro Regionale delle Strutture Accreditate (iscrizione n.1118 del 31/08/2011) nella sottobranchia di Citogenetica e Genetica Medica per le attività di **Genetica Molecolare**.

Cogentech SRL è in possesso del certificato di conformità alla norma **UNI EN ISO 9001:2015 emesso da Bureau Veritas Italia spa il 08/08/2017 (Certificate No IT256850)**.

Il CGT Lab è **certificato dalla Società Italiana di Genetica Umana (Certificato SIGUCERT N. IT282620 emesso da Bureau Veritas Italia spa il 22/05/2015, rinnovato il 20/05/2018)**.

Accreditamento UNI EN ISO 15189:2013: Il CGT Lab di Cogentech s.r.l. è **accreditato presso ACCREDIA (numero 0015M) per esami di Genetica Medica**. L'elenco degli esami accreditati è disponibile sul sito Cogentech, nella pagina www.cogentech.it/test-genetici.php (Elenco esami accreditati con campo flessibile https://services.accredia.it/accredia_labsearch.jsp?ID_LINK=293&area=7&numeroaccr=0015&classification=A&isRestricted=false&dipartimento=M).

Cogentech srl 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**.

Nota: gli interlocutori di Cogentech SRL, e quindi gli utenti diretti dei servizi che essa fornisce, sono i Servizi di Consulenza Genetica interni alle Strutture ospedaliere, i quali si interfacciano a loro volta direttamente con il paziente. Pertanto con il termine "utente" si intendono i Servizi di Consulenza Genetica.

II. Principi fondamentali

Una Carta al vostro servizio

In data 27 gennaio 1994, il Governo italiano ha emanato una direttiva che allinea il nostro agli altri Paesi europei, con lo scopo di migliorare i servizi pubblici e aumentare la fiducia e la soddisfazione dei cittadini. La direttiva conteneva i principi fondamentali che devono ispirare il rapporto tra enti e pubblico: da quell'anno in poi, tutti gli enti erogatori di servizi pubblici sanitari hanno dovuto preparare la propria "carta dei servizi" (D. L. n. 163, L. 11 luglio 1995 n. 273), che offre al cittadino la possibilità di verificare il livello dei servizi offerti. In pratica, la carta dei servizi è uno strumento di controllo e di tutela dei propri diritti a disposizione di tutti.

Cogentech ha elaborato per il proprio laboratorio Cancer Genetic Test (CGT Lab) la Carta dei Servizi, e si impegna a diffonderne la conoscenza e l'uso presso il pubblico, affinché essa diventi un vero strumento partecipativo a disposizione degli 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 la possibilità di controllare e giudicare il servizio offerto dal laboratorio, fare emergere eventuali disservizi, studiare le soluzioni migliori e più rapide per superarli.

I principi fondamentali ai quali la carta dei servizi del CGT Lab s'ispira sono quelli di fornire **prestazioni affidabili**, con **metodi efficaci** e mantenendo un rapporto di **aperta comunicazione** con gli utenti.

III. La Struttura di Cogentech

Come anticipato, Cogentech SRL è una Società Benefit a Socio Unico di IFOM (Istituto FIRC di Oncologia Molecolare), 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 società è insediata 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 TTFactor, la società di trasferimento tecnologico che promuove il rapido passaggio dei risultati della ricerca biomedica verso l'industria.

Ricerca e tecnologia

Gli scienziati di IFOM sono impegnati nello studio delle principali tematiche della ricerca sul cancro. I ricercatori sono uniti da una profonda convinzione: 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. In particolare le ricerche più originali ed innovative degli scienziati in IFOM 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.

La ricerca è supportata da 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). Ciò è possibile anche grazie al complesso di informazioni ottenute dal Progetto Genoma Umano.

IV. Il Laboratorio Cancer Genetic Test (CGT Lab)

Identità

Il laboratorio CGT Lab di Cogentech è uno SmEL (Servizio di Medicina di Laboratorio senza punto di prelievo) accreditato presso il Servizio Sanitario Nazionale. Ciò significa che la struttura ha dimostrato di possedere i requisiti di qualità sia tecnico-professionali sia organizzativi e relazionali necessari per la tutela dei diritti e la soddisfazione dell'utente.

Mission

La Direzione della Società Cogentech SRL 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 eventuali mutazioni rilevanti per la diagnosi e la cura delle patologie tumorali. Pertanto la mission si declina nel fornire servizi tecnologicamente avanzati e di alta qualità sia a ricercatori impegnati nello sviluppo della ricerca di base in campo oncologico che a strutture ospedaliere per la diagnostica e la cura di patologie tumorali.

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:
 - l'aumento continuo della Soddisfazione del Cliente, intesa come 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.: esecuzione tempestiva delle analisi) che impliciti (es.: affidabilità dei risultati ottenuti).
 - l'elaborazione statistica 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.
- Investimento nel miglioramento e nell'aggiornamento delle attrezzature e nella loro costante manutenzione.
- Sicurezza dei luoghi di lavoro.

Personale

<i>Marco Alessandro Pierotti</i>	Responsabile di Laboratorio - Biologo
<i>Valeria Pensotti</i>	Vice Responsabile di Laboratorio, Responsabile di Sezione Genetica Molecolare, Referente Formazione - Biologa
<i>Giovanna De Vecchi</i>	Dirigente Sanitario di Laboratorio, Referente Sistemi Informativi - Biologa
<i>Sara Volorio</i>	Dirigente Sanitario di Laboratorio, Referente Analisi Bioinformatica - Biologa
<i>Frédérique Mariette</i>	Dirigente Sanitario di Laboratorio, Referente Qualità e Risorse Tecnologiche CGT LAB - Biologa
<i>Paolo Mariani</i>	Operatore NGS - Biologo
<i>Laura Tizzoni</i>	Operatore Q PCR - Biologa
<i>Valentina Dall'olio</i>	Operatore Q PCR - Biologa
<i>Stefano Fortuzzi</i>	Operatore NGS - Biologo
<i>Fabio Capra</i>	Referente area Accettazione - Operatore Sequencing - Biologo
<i>Domenico Sardella</i>	Operatore NGS - Tecnico Biomedico
<i>Mirko Riboni</i>	Operatore NGS - Tecnico Biomedico
<i>Isabella Ponzanelli</i>	Responsabile Gestione Qualità, Responsabile della Comunicazione - Biologa

Il personale segue periodicamente corsi di aggiornamento, partecipa a congressi nazionali e internazionali e collabora a pubblicazioni scientifiche.

Controlli di Qualità

Il CGT lab ha superato con esito positivo i Controlli di Qualità dell'Istituto Superiore di Sanità 2012, 2013, 2015, 2016, 2017, 2018 e 2019 per la Genetica Molecolare Oncologica.

Il CGT lab ha superato con esito positivo i Controlli di Qualità Internazionali (EMQN) European Molecular Genetics Quality Network (<http://www.emqn.org/emqn/Home>) 2012, 2014, 2015, 2016, 2017, 2018, 2019 e 2020.

Attività Diagnostiche

Unità Organizzativa

Il laboratorio esegue analisi dei geni di predisposizione ai tumori ereditari utilizzando le metodiche di Sequenziamento Sanger, Sequenziamento Next generation sequencing (NGS) e MLPA (Multiplex Ligation-dependent Probe Amplification). Per BRCA1/2 il laboratorio esegue anche l'analisi somatica sul tumore a fini terapeutici.

Il laboratorio è organizzato in tre sezioni:

- Area Test Genetici
- Area Sequenziamento
- Area qPCR.

L'Area di Sequenziamento e l'Area di qPCR forniscono anche servizi ai ricercatori delle organizzazioni afferenti al Campus IFOM-IEO, ed eventualmente a strutture esterne, e collaborano attivamente con l'Area Test Genetici per parte del flusso di lavoro (Area Sequenziamento), per la conferma dei dati di MLPA (Area qPCR) e per lo sviluppo di nuovi protocolli.

Dall' elenco delle Prestazioni All. A DGR X/2313 (2014)

Ø 91.30.3	Analisi di segmenti di DNA mediante sequenziamento
-----------	--

Dall' elenco All 2 alla DGR X/2512 (2014)

Ø 91.29.7	Analisi di sequenze geniche mediante Next Generation Sequencing (NGs) e tecniche assimilabili.
-----------	--

Dall' elenco delle Prestazioni Allegato A DGR X/3993 (2015)

Ø 91.29.I	BRCA1 e BRCA2 Reflex. Sequenziamento completo geni BRCA1 e BRCA2, qualsiasi Metodo. Se sequenziamento negativo per mutazioni patogenetiche o in caso di doppia familiarità o famiglia non informativa, eseguire RICERCA DI RIARRANGIAMENTI in BRCA1 e BRCA2, qualsiasi metodo.
Ø 91.29.T	Mutazioni di BRCA1 in familiari. Test mirato. Ricerca delle mutazioni del gene (con qualsiasi metodo)
Ø 91.29.U	Riarrangiamenti in BRCA1 mediante MLPA
Ø 91.29.X	Mutazioni di BRCA2 in familiari. Test mirato. Ricerca delle mutazioni del gene (con qualsiasi metodo)
Ø 91.29.Y	Riarrangiamenti in BRCA2 mediante MLPA
Ø 91.29.Z	Riarrangiamenti (delezioni e duplicazioni) di altri geni umani mediante MLPA e tecniche assimilabili (per ciascun gene)

Il laboratorio offre l'analisi di mutazione nei seguenti geni per le patologie associate:

Tabella 1

Gene (Referenza GRCh37 - hg19)	Tipologia di Tumore								
	Mammella	Ovaio	Colon	Endometrio	Stomaco	Pancreas	Prostata	Melanoma	Altro
BRCA1 (NM_007294)	●	●				●	●		
BRCA2 (NM_000059)	●	●				●	●	●	
MLH1 (NM_000249)		●	●	●	●	●	●		●
MSH2 (NM_000251)		●	●	●	●	●	●		●
MSH6 (NM_000179)		●	●	●	●	●	●		●
PMS2 (NM_000535)		●	●	●	●	●	●		●
EPCAM (NM_002354)		●	●	●	●	●	●		●
APC (NM_000038)			●		●	●			●
MUTYH (NM_001128425)			●						
CDKN2A (alpha) (NM_000077)						●		●	
CDKN2A (beta) (NM_058195)						●		●	
CDK4 (esone 2) (NM_000075)						●		●	
TP53 (NM_000546)	●	●	●	●	●	●	●	●	●
PTEN (NM_000314)	●		●	●				●	●
STK11 (NM_000455)	●	●	●	●	●	●			●
CDH1 (NM_004360)	●		●		●				
BMPR1A (NM_004329)			●		●	●			●
SMAD4 (NM_005359)			●		●	●			●
PALB2 (NM_024675)	●					●	●		
CHEK2 (NM_007194)	●								
ATM (NM_000051)	●					●	●		
NBN (NM_002485)	●								
BARD1 (NM_000465)	●								
BRIP1 (NM_032043)		●							
RAD51C (NM_058216)		●							
RAD51D (NM_001142571)		●							
POLD1 (NM_002691)			●	●					
POLE (NM_006231)			●	●					
MSH3 (NM_002439)			●						
NTHL1 (NM_002528)			●						
CTNNA1 (NM_001903)					●				
FANCM (NM_020937)	●								

Modalità di richiesta Analisi Genetico Molecolari

Tipologie di analisi

Il laboratorio esegue le seguenti tipologie di analisi a partire da DNA genomico estratto da sangue periferico:

- la ricerca di mutazione ignota in soggetti con tumore, appartenenti a famiglie in cui tale mutazione non sia stata precedentemente identificata (**test sui probandi**, mediante Next Generation Sequencing). Il laboratorio esegue anche ricerca di mutazioni di BRCA1 e BRCA2 a partire da DNA genomico estratto da tessuto incluso in paraffina (FFPE) per la valutazione della sensibilità al trattamento con PARP inibitori.
- 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 o mediante MLPA**)
- l'accertamento della presenza di una mutazione o estese delezioni/duplicazioni note in soggetti appartenenti a famiglie in cui tale mutazione o estese delezioni/duplicazioni siano state già precedentemente identificate (**test sui collaterali**, mediante sequenziamento diretto Sanger o MLPA - Multiplex Ligation-dependent Probe Amplification, a seconda del tipo di mutazione).

Modalità di richiesta delle analisi

È possibile accedere ai sopraddetti test compilando il modulo di richiesta accluso per ogni esaminando, da inviarsi congiuntamente al materiale biologico per le analisi. Per ogni spedizione andrà compilato e inviato anche un unico elenco di tutti i campioni inviati. **Verranno considerate solo le richieste inoltrate da parte di uno specialista in Genetica Medica o di branca ed all'interno comunque di un percorso di consulenza genetica (pre e post test), come da DGR 2989 del 23/12/2014.**

È responsabilità del richiedente di:

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

Il campione biologico (principalmente provette con sangue periferico o DNA genomico) deve essere accompagnato da una copia del **consenso informato**, 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 non potranno essere processati fino alla regolarizzazione di questo aspetto.

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.

Campioni necessari per il test genetico

Per effettuare il test genetico è necessario recapitare al Cancer Genetic Test Laboratory due provette standard per emocromo, ciascuna contenente almeno tre millilitri di sangue periferico in EDTA (10 mM). È possibile in alternativa inviare due provette da 5 microgrammi ciascuna di DNA genomico, proveniente da estrazioni indipendenti (se possibile utilizzare provette tipo Eppendorf da 1.5 ml). Per particolari situazioni logistiche è possibile inviare due campioni di saliva in apposite provette. Per i test su tessuto paraffinato è necessario inviare 5 vetrini da 8 µm e 1 vetrino colorato con ematossilina-eosina.

Dove spedire il campione biologico

Il campione biologico (provette con sangue periferico o DNA genomico) va spedito al seguente indirizzo:

Cogentech – Cancer Genetic Test Laboratory (CGT Lab)

c/o IFOM - Via Adamello, 16 – 20139 Milano

c.a. Dr. Valeria Pensotti / Dr. Sara Volorio (02.574303205/210) / Dr. Fabio Capra (02 574303207)

E-mail di riferimento: gtic-service@cogentech.it

Orari di apertura del laboratorio

Il laboratorio è aperto dal lunedì al venerdì dalle 9:00 alle 18:00. In tale fascia oraria è sempre garantita la presenza di almeno un Dirigente sanitario e di un tecnico di laboratorio biomedico.

Modalità di spedizione

Il trasporto del campione biologico può avvenire da parte di un operatore addetto dell'ospedale oppure tramite corriere espresso. Il trasporto ottimale dei campioni biologici, tramite vettore, è raccomandato che avvenga in un contenitore rigido, chiuso con lucchetto a combinazione e a temperatura controllata, indipendentemente dagli aspetti stagionali e climatici esterni. Il contenitore dovrà essere quindi dotato di elementi raffreddanti.

All'arrivo dei campioni in laboratorio il personale accerterà la conformità del contenuto e notificherà con una mail all'indirizzo di posta segnalato dall'ospedale/ente committente, l'avvenuto ricevimento del campione.

Metodologia

Viene utilizzata di routine la tecnologia di sequenziamento detta Next Generation Sequencing (NGS). Il laboratorio ha sviluppato un nuovo Pannello OncoPan, che sfrutta la cattura dei frammenti delle regioni di DNA di interesse tramite l'ibridizzazione con sonde, utilizzando la tecnologia Agilent Sure Select, includendo le regioni nucleotidiche degli esoni dei geni prescelti ed almeno 20 basi introniche adiacenti. 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 dello strumento MiSeqDX di Illumina. Il vantaggio della metodica consiste nel poter analizzare contemporaneamente più geni (panelli multigenici) su più pazienti, in una sola corsa. Cogentech propone, a seconda della tipologia dei pazienti da analizzare, vari pacchetti diagnostici per i geni richiesti dal genetista, tra quelli indicati nella Tabella 1, pag. 8.

Il metodo di sequenziamento Sanger viene invece usato per verificare le varianti riportate sul referto, confermando l'esame su una seconda aliquota di sangue, indipendentemente dal metodo di analisi di sequenziamento precedentemente scelto e per l'accertamento delle varianti nei familiari di soggetti "portatori".

Per la conferma di delezioni o duplicazioni d'interi esoni dei geni in esame, utilizziamo la metodica MLPA che fa uso di kit commerciali.

Refertazione

Nel referto, compilato in lingua italiana, vengono indicati: identificazione del laboratorio che esegue l'analisi, identificazione della struttura e del medico richiedente l'analisi, anagrafica e identificativo del paziente, data del prelievo e della richiesta di analisi (o della ricezione del campione), tipo di materiale, quesito diagnostico, descrizione del test genetico e del metodo utilizzato, sensibilità e specificità analitiche, data del referto, risultato dell'analisi e interpretazione del risultato, rimando alla consulenza genetica con segnalazione di eventuali approfondimenti diagnostici per probando/consanguinei, firme del/i responsabili dell'analisi/laboratorio.

Nella formulazione del referto vengono seguite le **linee guida**:

ACMG	(American College of Medical Genetics and Genomics) Standard and Guidelines for the interpretation of sequence variants. Genetics in Medicine 17(5):405-424, 2015
ENIGMA	(Evidence based Network for the Interpretation of Germline Mutant Alleles): BRCA1/2 Gene Variant Classification Criteria, v. 2.5 June 2017.
INSIGHT	(International Society Gastrointestinal Hereditary Tumors): Mismatch Repair Gene Variant Classification Criteria (v. 2.4 June 2018).
SIGU	(Società Italiana di Genetica Umana http://www.sigu.net): – Consulenza genetica e test genetici in oncologia. Aspetti critici e proposte di AIOM SIGU (2013) – Recommendations for reporting results of diagnostic genetic testing (biochemical, cytogenetic and molecular genetic) Claustres et al., European Journal of Human Genetics (2014) 22, 160–170.
EMQN	(European Molecular genetics Quality Network) Best Practice Guidelines (http://www.emqn.org/emqn/Best+Practice)

La nomenclatura utilizzata per la refertazione fa riferimento alla Human Genome Variation Society (HGVS, <http://varnomen.hgvs.org>). Per i geni BRCA1 e BRCA2 viene fornita anche la conversione con la nomenclatura BIC, Breast Information Core (BIC, <http://research.nhgri.nih.gov/bic>).

Tutta la documentazione relativa alle analisi eseguite viene conservata su supporto cartaceo o digitale per un tempo illimitato, con la sola eccezione del documento di trasporto, che viene conservato per un anno.

Il laboratorio offre ai propri clienti consulenza per la valutazione delle varianti da ricercare, nel caso si tratti di test predittivi, e discute con il genetista i casi clinici, in relazione all'interpretazione del significato delle varianti identificate.

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.

Tutela e verifica

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 CGT Lab e il nostro rapporto con l'utente, coinvolgendo tutti gli operatori.

A tal fine, CGT Lab ritiene fondamentale rispondere ad ogni reclamo per chiarire 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.

Procedura di Reclamo

1. L'utente presenta il reclamo via mail a gtic-service@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 risponde all'utente nel minor tempo possibile.

Verifica degli impegni e adeguamento organizzativo

CGT Lab garantisce la verifica dell'attuazione degli standard attraverso una relazione annuale sui risultati conseguiti e dà ad essa adeguata pubblicità.

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 CGT Lab attraverso i laboratori di consulenza genetica.

Per l'acquisizione del consenso informato per l'esecuzione di analisi di medicina di laboratorio di genetica medica ci si attiene alle direttive della circolare regionale del 28/05/2013 n. 13 "Indicazioni sulle procedure per l'esecuzione delle analisi di medicina di laboratorio di genetica medica di cui al DGR n. IX/4716/2013". Secondo queste direttive il laboratorio che accetta i campioni deve trasmettere copia del consenso informato al laboratorio che esegue le analisi.

Titolare e responsabile del trattamento dati è:

Cogentech S.R.L. Società Benefit a Socio Unico
Via Adamello, 16
20139 Milano

Informazioni generali

CGT Lab (Cancer Genetic Test Laboratory) Via Adamello, 16 - 20139 Milano	
<i>telefono ufficio</i>	02 574303205/210
<i>telefono laboratorio</i>	02 574303207
<i>centralino Cogentech</i>	02 574303200
<i>email</i>	gtic-service@cogentech.it cogentech@pec.it
<i>orario di apertura</i>	Lunedì - Venerdì; 9.00 - 18.00

Carta dei Servizi CGT Lab V1.17

Aggiornato al mese settembre 2020 a cura del Gruppo Permanente sulla Carta dei Servizi:

- Frédérique Mariette (Referente Qualità CGT LAB)
- Valeria Pensotti
- Sara Volorio
- Isabella Ponzanelli

Approvata dal Responsabile del Laboratorio:

