

### **POLITICA DELLA QUALITÀ ED OBIETTIVI DELLA QUALITÀ**

A partire dal 2022, in seguito a significativi cambiamenti gestionali e organizzativi in AIRC e in IFOM, Cogentech Srl Società Benefit ha ulteriormente rafforzato il proprio impegno nel sostenere la missione di AIRC, fornendo ai ricercatori da essa finanziati – sia interni ad IFOM che esterni- servizi tecnologici innovativi e di qualità.

La Direzione di Cogentech si impegna a definire e attuare, quale Politica per la Qualità, la *Mission* aziendale, che può essere sinteticamente declinata come segue:

- il carattere distintivo della *Mission di Cogentech* è riconfermato nella sua capacità di generare, attraverso le proprie attività un valore sociale oltre che economico.
- Lo svolgimento, anche in collaborazione con soggetti terzi, di attività di ricerca e sviluppo nell'ambito della medicina e della diagnostica molecolare, finalizzate allo sviluppo e alla produzione di nuovi test diagnostici, predittivi e prognostici nel campo della medicina umana, con particolare riferimento all' oncologia e alle patologie associate all'invecchiamento nonché in ambito veterinario.

Lo sviluppo e la validazione di nuovi strumenti, in particolare per analisi NGS, a supporto del laboratorio di genetica- sia in ambito germinale sia nell'esecuzione di test diagnostici richiesti da Ospedali ed Enti clinici. In tale ambito Cogentech mantiene una stretta sinergia con le realtà cliniche di riferimento finalizzata allo sviluppo di strumenti diagnostici innovativi, costruiti sulle esigenze del Cliente e orientati ad una più efficace e migliore tutela della salute della persona.

- La qualifica di Cogentech di “Health Insitute”, recentemente ribadita a livello istituzionale, richiede una continua revisione della modalità di gestione dei dispositivi LDT (“in house tests”) in conformità al Regolamento EU 746/2017. Tale conformità è garantita attraverso la revisione e aggiornamento della relativa modulistica.
- La gestione delle attività di Servizio e di supporto tecnico alla Ricerca, attraverso la promozione, la gestione e il coordinamento di piattaforme tecnologiche proprie del settore biomedico e informatico. In particolare, al fine di rafforzare la promozione dei servizi per la ricerca e per la clinica, allo staff esistente è stata recentemente affiancata una figura consulenziale, con competenze di marketing.
- La fornitura al socio e a terzi di Servizi ed accesso a beni, macchinari e strutture in relazione all'attività sopra descritta.
- La gestione della proprietà intellettuale mediante registrazione, acquisizione e valorizzazione di brevetti, licenze, marchi e concessioni afferenti all'attività sociale.
- In ambito INNOVAZIONE si segnala una significativa attività per lo sviluppo di strumenti diagnostici basati su approcci innovativi di biopsia liquida. Inoltre, in coerenza con gli obiettivi di qualità, si sottolinea il significativo impegno di alcune funzioni di Cogentech, nel aggiornare il percorso certificativo CE-IVDR del pannello OncoPan<sup>®</sup>, con l'obiettivo di affiancare al servizio diagnostico realizzato anche la produzione di un Kit commerciale (ONDA HCS).

I Laboratori CGT Lab e IGU, entrambi Servizi di Medicina di Laboratorio Specialistico di Genetica Medica con area di Genetica Molecolare di Cogentech, conducono le proprie attività nel rispetto dei principi di **imparzialità** e di **assenza di discriminazioni**, garantendo la tutela dei diritti dei pazienti e assicurando

MOD 5.1.10\_rev.012 Pag 1 di 3

che questi valori non siano in alcun modo compromessi.

I laboratori garantiscono ai propri clienti la disponibilità e l'integrità dei campioni e delle relative registrazioni in caso di chiusura, acquisizione o fusione dei laboratori.

Gli stessi si impegnano ad operare in conformità al REG. UE n. 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, ad assicurare la comunicazione all'utente in caso di obblighi di notifica obbligatoria e a garantire la riservatezza delle fonti relativamente ad informazioni ricevute sugli utenti.

La Direzione di Cogentech è consapevole che il raggiungimento degli obiettivi prefissati è correlato ad un'analisi del contesto nel quale opera, delle esigenze degli stakeholders e dei rischi connessi con la propria attività. A tal fine, tali elementi vengono periodicamente analizzati con il supporto delle funzioni di staff alla Direzione, al fine di individuare e attuare le più opportune azioni di miglioramento.

Il sistema di gestione per la qualità è costantemente applicato, aggiornato e migliorato tramite adeguate azioni di comunicazione interna. Il personale è consapevole dell'importanza delle proprie attività e del contributo che ciascuno può apportare al raggiungimento degli obiettivi di qualità e miglioramento continuo dell'organizzazione.

Cogentech definisce nella presente Politica i propri obiettivi per la qualità. Al fine di tenerne monitorato il raggiungimento, la società ha individuato indicatori specifici di performance, sia a livello generale che per ciascuna facility. Tutti gli indicatori vengono monitorati e aggiornati periodicamente. Il raggiungimento dei risultati viene inoltre analizzato in sede di riesame della Direzione.

Cogentech si propone, inoltre, di contribuire in modo sempre più attivo e concreto al dibattito scientifico attraverso pubblicazioni su riviste internazionali e la partecipazione attiva a meeting promossi da società scientifiche. Inoltre, partecipa a programmi istituzionali ed anche internazionali sul controllo di qualità dei test genetici e collabora alla stesura di linee guida di settore.

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

Data 13.05.2026

La Direzione di Cogentech srl SB

