

	<b>POLITICA DELLA QUALITA'</b>	Mod. PQ
		Rev.01 del 02/01/2024
		Pagina 1 di 3

La Società Consortile CEINGE Biotechnologie Avanzate, quale fine statutario, svolge attività scientifica rivolta allo sviluppo e all'attuazione di progetti di ricerca nel campo della biologia avanzata e delle sue applicazioni, con particolare riguardo alle biotecnologie applicate alla salute umana.

In particolare, sono oggetto di interesse della Società le basi molecolari responsabili delle malattie genetiche ereditarie ed acquisite, con lo scopo di giungere all'individuazione delle linee di prevenzione, di diagnosi e di cura, muovendosi dalla conoscenza delle alterazioni legate alle patologie.

Il CEINGE persegue le finalità di ricerca scientifica nei settori di cui sopra, anche attraverso insediamenti di Gruppi di Ricerca esterni al CEINGE, in modo da creare una concentrazione di gruppi di Ricerca di elevata qualificazione tali da formare Aree di specifici obiettivi culturali e scientifici nel campo delle Scienze Omiche ed affini.

Sottoscrive, inoltre, Convenzioni con altre strutture, Commesse di Ricerca e Bandi da parte di Amministrazioni Pubbliche e Private, quali lo stesso Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca (MIUR), la Regione Campania ed altri Enti pubblici e privati, al fine di rendere, sempre più, competitiva la struttura CEINGE.

I risultati delle conoscenze raggiunte, come trasferimento tecnologico, possono essere condivise con settori produttivi e/o dare luogo alla creazione di Spinoff e/o Startup.

La ricerca scientifica svolta presso il CEINGE, unitamente ad un'azione tendente all'interazione con Istituti Universitari ed Enti di ricerca pubblici e privati, promuove lo sviluppo di attività di formazione nei settori di competenza, anche attraverso progetti di ricerca.

In particolare le attività in tema di formazione sono caratterizzate da:

- Corsi di alta formazione anche attraverso la Scuola Europea di Medicina Molecolare "SEMM", cui il CEINGE partecipa;
- Finanziamenti di Borse di Studio, Contratti di Ricercatori (Convenzione con L'Università degli Studi di Napoli Federico II);
- Formazione on the job del personale che frequenta corsi di Specializzazione e/o di Dottorato;
- Organizzazione di Seminari interni finalizzati alla condivisione delle tematiche affrontate presso i Laboratori de CEINGE, nonché all'approfondimento delle stesse;
- Organizzazione di seminari di relatori esterni, italiani o provenienti da altri paesi, con esperienza consolidata nei campi di interesse che presentano ricerche ed esperienze svolte nei propri Laboratori;
- Organizzazione di Seminari, Congressi, Convegni, Summer School, da parte di Gruppi afferenti al CEINGE o anche da gruppi esterni al CEINGE.

Tali iniziative sono finalizzate alla crescita culturale delle persone che operano nel CEINGE.

In stretto collegamento con una parte dell'attività scientifica del CEINGE, inoltre, si svolge un'attività di natura assistenziale in un settore di grande sviluppo della Biomedicina: il settore della Diagnostica di laboratorio (di tipo molecolare, acidi nucleici, proteine etc.), nel campo delle malattie genetiche ereditarie ed acquisite, con particolare riferimento anche alle malattie rare in



	<b>POLITICA DELLA QUALITA'</b>	Mod. PQ
		Rev.01 del 02/01/2024
		Pagina 2 di 3

sinergia con l'Università di Napoli "Federico II" e con altre Università ed Enti Pubblici e non, anche attraverso Convenzioni ad hoc di natura prettamente assistenziale e sanitaria, con le ASL e le AOU territoriali e con Strutture Sanitarie private, dislocate anche nei paesi comunitari e non e senza stesura di Convenzione.

Riconoscimenti in tal senso sono stati formalizzati dai seguenti atti regionali:

- Delibera Regionale n.49 del 5/10/2000 con la quale il CEINGE è stato riconosciuto come Centro di riferimento regionale per le branche di Biologia Molecolare Clinica, Genetica di Laboratorio e Diagnostica Molecolare di malattie congenite del metabolismo e delle malattie rare.
- Delibera Regionale n.2283 del 30/12/2006 con la quale il CEINGE è stato inserito nel Centro di Riferimento Regionale per la Fibrosi Cistica
- Decreto della Giunta della Regione Campania n.14 del 14/12/2017 con il quale la regione Campania stanZIA i fondi per lo Screening neonatale metabolico allargato (SNE)
- Decreto dirigenziale n.301 del 15/12/2017 con il quale il CEINGE è stato integrato nella Rete regionale dei laboratori per la tipizzazione genetica dei linfomi e delle leucemie.
- Decreto Regione Campania n.30 del 25.03.2019 per la Riorganizzazione degli Screening Neonatali Obbligatori per Ipotiroidismo, Fibrosi cistica e Fenilchetonuria e Organizzazione dello Screening Neonatale Esteso Obbligatorio per le Malattie Metaboliche in Campania.
- Comunicazione da parte dell'Unità di Crisi Regionale, in data 1 aprile 2020, per inserimento del CEINGE nella rete Coronet Lab Campania

Al fine di consolidare il ruolo del CEINGE nel panorama della Sanità ed al fine di identificarsi in Struttura competitiva, nei suoi campi di interesse, instaurando un dialogo continuo con i Clinici e rispondere, pertanto, alle richieste di salute dei pazienti, il CEINGE promuove tutte le azioni finalizzate:

- all'implementazione di nuove indagini diagnostiche, come patologie da indagare
- all'implementazioni di nuovi metodi di indagine
- alla velocizzazione della consegna dei referti diagnostici
- alla digitalizzazione a cavallo di tutto il processo produttivo
- alla regolamentazione di consulenza anche multidisciplinare, se richiesto, per la comunicazione dei referti relativi a particolari patologie

nonché, fattore non ultimo,

- alla efficacia/efficienza ed ottimizzazione dei costi

forndo, altresì, come valore aggiunto all'erogazione delle prestazioni, attività di consulenza al paziente ed al curante, anche sotto forma di *second opinion*

Strumentali allo svolgimento di tutte le attività del CEINGE sono le Piattaforme tecnologiche/Facilities trasversali. È necessario, pertanto, consolidare l'organizzazione delle attività svolte da queste ultime, con il loro rafforzamento strutturale e l'estensione, anche numerica, sempre a supporto delle scienze omiche ma anche allo scopo di ampliare la tipologia di servizi offerti non solo all'interno ma anche all'esterno della Struttura CEINGE.





	<b>POLITICA DELLA QUALITA'</b>	Mod. PQ
		Rev.01 del 02/01/2024
		Pagina 3 di 3

Tale politica, oltre a comportare efficacia/efficienza economiche, comporta un confronto con il mercato e, quindi, una maggiore qualità ed efficienza tecnologica.

La politica del CEINGE, nel rispetto del panorama normativo, nazionale ed internazionale, è orientata ai criteri della completa inclusione, promuove l'equilibrio di genere e si oppone a qualsiasi forma di discriminazione in base al genere, all'origine etnica, alla religione, all'orientamento sessuale, alla disabilità.

I programmi finalizzati all'implementazione ed al mantenimento della Gestione della Qualità, possono essere considerati strumento di miglioramento nello svolgimento dei processi ed elemento di prestigio nei confronti del contesto esterno.

Dal 2004, a tutt'oggi, il CEINGE Biotecnologie Avanzate ha ottenuto la certificazione del proprio Sistema di Gestione per la Qualità in conformità alla norma ISO.

Nello scopo del Certificato sono indicate le diverse e complementari anime del CEINGE: l'attività di Ricerca, l'attività di Diagnostica, l'attività di Alta Formazione e l'attività delle Facilities

Dal mese di ottobre 2009 il CEINGE, per le attività di Biologia Molecolare Clinica, ha ottenuto l'importante riconoscimento dell'Accreditamento "Joint Commission International", tale Accreditamento è stato rinnovato nei trienni successivi ed è tutt'ora in corso di validità.

Nel continuare a mantenere gli standard di Qualità raggiunti, al fine di consolidare il valore aggiunto ai processi/attività che si svolgono presso il CEINGE, possono essere implementati ulteriori Programmi, quali:

- la Certificazione secondo la Norma ISO 45001: 2023 in tema di Gestione della Sicurezza;
- l'Accreditamento secondo la Norma ISO 15189: 2022 in tema di attività di Laboratorio Medico;
- la Certificazione di conformità dei Centri di Saggio alla Buone Pratiche di Laboratorio.

Napoli, 2 gennaio 2024

Dott. Mariano Giustino  
 Amministratore Delegato  
 CEINGE Biotecnologie Avanzate

