

Presentazione e mission

NEGEDIA è il laboratorio di genetica medica che nasce dalla volontà di Fondazione Telethon di trasferire l'esperienza accumulata in anni di impegno nella lotta alle malattie genetiche in una realtà diagnostica di altissimo livello scientifico e tecnologico e aperta a tutta la comunità clinica e medica nazionale e internazionale.

NEGEDIA fonda le sue basi sull'esperienza e la competenza dei suoi soci fondatori in ambito biomedico, proponendo un servizio innovativo, basato sulle più avanzate tecnologie di sequenziamento di nuova generazione (NGS). In NEGEDIA l'avanzamento tecnologico e l'automazione sono la base per fornire esami accessibili, fruibili e basati su un altissimo livello tecnologico e di innovazione.

In questa dimensione scopo di NEGEDIA è di realizzare un *paradigm shift* in genetica umana, offrendo i propri servizi a tutti i contesti clinici (Ospedali, Laboratori Clinici, Istituti, Cliniche) al fine di diffondere in maniera capillare e su tutto il territorio nazionale, un modello diagnostico innovativo e competitivo.

NEGEDIA pone al centro del suo operato la necessità del singolo individuo di conoscere le sue caratteristiche genetiche e molecolari e della sua malattia, per operare scelte consapevoli. Il fine dell'indagine diagnostica è proporre un risultato accurato e completo, pensato per affiancare il medico nell'individuazione delle più aggiornate opzioni prognostiche e terapeutiche secondo le indicazioni approvate in ambito clinico da enti regolatori e società scientifiche. È per questo che NEGEDIA lavora costantemente, con un ambizioso piano di Ricerca e Sviluppo, per la creazione e l'ottimizzazione di tecnologie e test genetici basati sull'NGS, puntando ad accelerare e migliorare l'accuratezza delle diagnosi di pazienti portatori di malattie di origine genetica.

Chi siamo

NEGEDIA in quanto supportata da Fondazione Telethon è naturalmente integrata dalle competenze del centro di ricerca TIGEM e in confronto costante con le esigenze della clinica medica avanzata del Policlinico Federico II. Questo conferisce a NEGEDIA un potenziale tecnico-scientifico di eccezionale valore.

Socio fondatore e ispiratore di NEGEDIA è il Prof. Andrea Ballabio, medico pediatra, PI del TIGEM di Pozzuoli e professore di Genetica Medica presso l'Università di Napoli Federico II, che è riferimento internazionale per lo studio della malattie genetiche e lo sviluppo delle loro terapie.

Il direttore della Fondazione Telethon assicura a NEGEDIA il sostegno della Fondazione e opera per accelerare l'inserimento dell'NGS nella realtà italiana.

Il direttore scientifico di NEGEDIA è il Prof. Davide Cacchiarelli, responsabile del programma di genetica molecolare del TIGEM e professore di biologia molecolare presso l'Università Federico II, che ha portato in NEGEDIA un approccio all'avanguardia nelle biotecnologie genomiche basato sull'integrazione di metodi molecolari, informatici e matematici.

NEGEDIA presenta un personale tutto di eccezionale valore e formazione:

Chief Operations Officer

Vera Castagnini

Direttore Scientifico:

Davide Cacchiarelli, PhD

Project Manager Scientifico e Responsabile della Qualità

Beatrice Salvatori, PhD

Responsabile Tesoreria, Finanza e Controllo e Risorse Umane

Mariangela Lubrano Lavadera

Personale Amministrazione, finanza e controllo

Nunzia Raimondo

Manuela Esposito

Responsabile Laboratorio NGS

Sara Riccardo, PhD

Personale tecnico specializzato:

Patrizia Annunziata, Biologo Specialista in Genetica Medica (Biologo specializzato)

Giuseppe Cacace, PhD (Tecnico di laboratorio)

Guido Addeo (Tecnico di laboratorio)

Maria Carmela Simeoli (Tecnico di laboratorio)

Personale Unità Bioinformatica:

Chiara Colantuono, PhD (Coordinatore Bioinformatica)

Giuseppe Martone (Bioinformatico Senior)

Marcello Salvi (Studente PhD)

Global Sales Manager

Massimo Cerfeda

Responsabile Marketing

Marialaura Balsofiore

Customer Service

Federica Arco

La Carta dei Servizi di NEGEDIA si ispira ai principi fondamentali definiti nella Direttiva Presidente del Consiglio dei Ministri del 1994 (“Principi sull’erogazione dei servizi pubblici”):

Uguaglianza: NEGEDIA si impegna a garantire uguaglianza di trattamento nell’offerta dei servizi agli utenti e a rimuovere eventuali inefficienze.

Continuità: NEGEDIA si impegna a garantire la regolarità e la continuità del servizio e a ridurre al minimo i disagi per gli utenti in caso di interruzioni o disservizi che si dovessero verificare per cause di forza maggiore.

Partecipazione: NEGEDIA, al fine di assicurare una migliore erogazione del servizio, per una sempre maggiore rispondenza alle esigenze degli utenti, valuta con attenzione ogni indicazione, suggerimento o proposta proveniente dagli utenti stessi.

Efficienza ed efficacia: NEGEDIA persegue il continuo miglioramento della qualità del servizio offerto attraverso la ricerca di procedure che garantiscano efficacia ed efficienza alla propria attività.

Attività

NEGEDIA è dotata di un'avanzata infrastruttura laboratoristica basata su workflow digitalizzati e sull'automazione, utilizza i più elevati standard procedurali ed il più aggiornato livello tecnologico. Ponendo sempre il bene dell'individuo al centro del servizio, NEGEDIA lavora su analisi di sequenziamento mirate e di chiara utilità clinica. Grazie alla sua tecnologia d'avanguardia garantisce risultati in tempi brevi, rispettando i fondamentali requisiti di accuratezza, riproducibilità, specificità e sensibilità diagnostica.

NEGEDIA declina le proprie attività di sequenziamento in tre macroaree principali:

- Servizi di supporto alla Ricerca
- Servizi Diagnostica di Genetica Medica
- Attività interne di Ricerca e Sviluppo

Il Servizio di Genetica Medica è rivolto a strutture ospedaliere o laboratori clinici che intendono usufruire del sequenziamento NGS a scopo assistenziale (diagnostico, prognostico e farmacogenomico). Il servizio segue per l'intero flusso le procedure relative agli standard clinici e diagnostici.

La complessità della gestione dei dati genetici ha spinto NEGEDIA ad utilizzare un sistema di monitoraggio del flusso diagnostico e di analisi dei dati completamente digitalizzato, basato su sistemi di calcolo distribuito, attraverso database in aggiornamento continuo. NEGEDIA lavora costantemente per garantire la sicurezza dei dati ed è in linea con la normativa GDPR vigente.

Il Servizio di supporto alla Ricerca è rivolto a università, centri di ricerca, istituti pubblici e privati o aziende che intendano svolgere attività di sequenziamento NGS. NEGEDIA si propone come partner in tutte le fasi dello sviluppo di un progetto dal design sperimentale, all'esecuzione delle molteplici analisi basate su tecnologia NGS (sequenziamento da tessuti o singole cellule di DNA, RNA, metilazione del DNA, etc.).

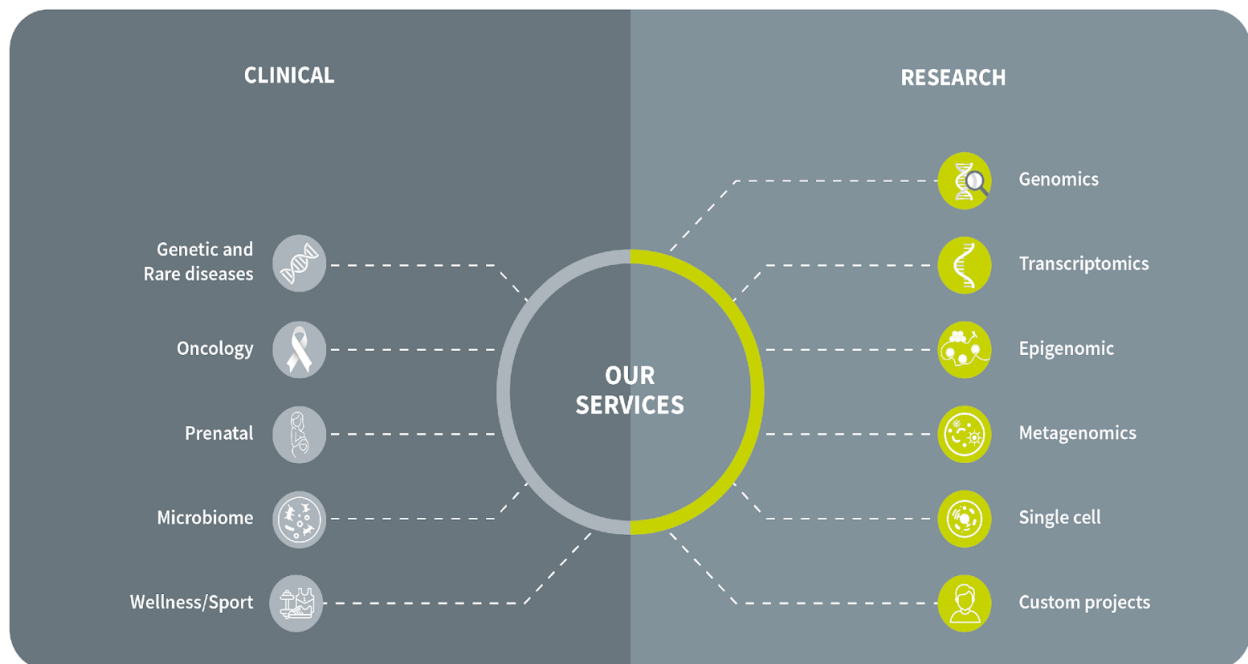
Le attività interne di Ricerca e Sviluppo sono il cuore pulsante dell'azienda e svolgono un'attività di costante miglioramento dei protocolli NGS esistenti. Inoltre, è presente un ambizioso piano di ricerca per lo sviluppo di un servizio diagnostico innovativo per l'anatomia patologica, che parte dall'analisi dell'RNA per la caratterizzazione dei Tumori Solidi. Questo piano punta a realizzare un *paradigm shift* nell'ambito della diagnostica delle malattie oncologiche, traslando i più avanzati metodi NGS, al fine di diffondere in maniera capillare un modello diagnostico di medicina di precisione innovativo, accurato ed economicamente sostenibile.

Prestazioni

Tutte le nostre analisi si basano su metodiche di Next Generation Sequencing (NGS) ed in particolare su tecnologia Illumina.

L'attività diagnostica e di ricerca si declina nelle aree indicate nella figura di seguito.





Accettazione dei campioni

NEGEDIA si rivolge alle strutture sanitarie o scientifiche e ai professionisti. Nessun prelievo di materiale biologico viene effettuato in sede.

I campioni possono essere inviati previo accordo per quel che concerne le condizioni e modalità di spedizione service@negedia.com.

Qualità

NEGEDIA monitora la qualità lungo tutto il processo lavorativo con un Laboratory Information Management System e un Sistema di Gestione per la Qualità. Tutti i flussi di lavoro, inclusi i reagenti e i campioni presenti in laboratorio sono monitorati con il sistema LIMS, progettato per gestire ogni aspetto di un laboratorio di genetica molecolare, garantendo efficienza e riproducibilità e al contempo assicurando elevati livelli di sicurezza e privacy dei dati. Lo sforzo di NEGEDIA di mantenere un elevato livello di qualità in tutte le sue procedure è confermato dalla conformità agli standard ISO 9001:2015 che certificano l'elevata qualità, oltre che della fase analitica, anche dell'intero processo organizzativo, seguendo il monitoraggio degli aspetti chiave in tutte le fasi della lavorazione:

- Fase pre-analitica: le procedure informatiche tramite il sistema LIMS garantiscono l'accettazione, l'identificazione, il monitoraggio e la conservazione dei campioni biologici.
- Fase analitica: Le apparecchiature presenti sono dotate di un sistema di auto-taratura che garantisce la corretta funzionalità delle stesse. Controlli di assistenza sono previsti annualmente o in base alle necessità di manutenzione degli strumenti.



I fornitori sono valutati con attenzione e i reagenti sono monitorati per lotto al fine di garantire la massima tracciabilità. Ogni processo di manutenzione e calibrazione, e tutto il reagentario, sono registrati mediante il sistema LIMS.

- Fase post-analitica: per garantire la corretta attribuzione dei risultati ai campioni originali, NEGEDIA segue un rigoroso protocollo di refertazione e vigilanza. Il sistema LIMS permette il monitoraggio dello stoccaggio e la conservazione per successive ripetizioni o integrazioni del risultato secondo la normativa vigente.

Il controllo della qualità in NEGEDIA è attuato con le seguenti procedure di verifica:

1. Un controllo di qualità interno (CQI) per ogni fase analitica
2. Audit interni (AI) di Verifica della Qualità

VERIFICA E AGGIORNAMENTO

La qualità delle prestazioni del laboratorio viene costantemente monitorata tramite procedure che appartengono al Sistema Qualità ISO 9001:2015, che si basa sull'utilizzo di specifici indicatori riferiti ad obiettivi quantitativi e qualitativi così come indicato nella procedura del sistema qualità.

Una valutazione globale di tutte le attività e del personale è affidata annualmente al Riesame della Direzione. Azioni correttive sono intraprese in seguito ad ogni verifica.

PRIVACY

Per adempiere alle normative vigenti in materia di privacy, NEGEDIA si affida a consulenti professionisti esterni che fungono da Responsabili della sicurezza dei dati (DPO). Tutti i dati che riguardano i pazienti sono trattati rispettando quanto previsto dal Regolamento UE 2016/679 (General Data Protector Regulation).

RIFERIMENTI LEGISLATIVI

- Decreto Legislativo 502/92, come modificato dal DL 517/93, in particolare l'art. 14, in materia di diritti dei cittadini.
- Direttiva Presidente del Consiglio dei Ministri del 27 gennaio 1994 "Principi sull'erogazione dei servizi pubblici".
- Direttiva Presidente del Consiglio dei Ministri 11/10/94 "Principio per l'istituzione e il funzionamento degli uffici per le relazioni con il pubblico" in G.U. n° 261 dell'8/11/1994.
- DPCM 19/05/95 "Schema di riferimento della carta dei servizi pubblici sanitari".

- D.G.R. n. 7301 del 31.12.2001, Modifiche ed integrazioni alla D.G.R. n. 3958 del 07.08.2001 contenente "Definizione dei requisiti strutturali tecnologici ed organizzativi minimi per l'autorizzazione alla realizzazione e dell'esercizio delle attività sanitarie e/o socio sanitarie delle strutture pubbliche e private e approvazione delle procedure di autorizzazione" e private della Regione Campania
- DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 10 febbraio 1984 - Indirizzo e coordinamento dell'attività amministrativa delle Regioni in materia di requisiti minimi di strutturazione, di dotazione strumentale e di qualificazione funzionale del personale dei presidi che erogano prestazioni di diagnostica di laboratorio.
- LEGGE 8 marzo 2017, n. 24 - Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti di professioni sanitarie.

LA SEDE

NEGEDIA è collocata nel comprensorio costruito per la fabbrica Olivetti di Pozzuoli, sito sotto tutela ambientale per l'elevato valore architettonico del complesso costruttivo per l'attenzione rivolta al benessere dei lavoratori e all'integrazione delle costruzioni con il paesaggio naturale.

NEGEDIA Srl
Presso Palazzina O, ex Comprensorio Olivetti
Via dei Campi Flegrei, 34 - 80078, Pozzuoli (NA), Italia

CONTATTI

Per domande sui servizi offerti e proposte commerciali:
service@negedia.com
tel. 081-18073530