



# CARTA DEI SERVIZI



DOCUMENTO  
**CARTA DEI SERVIZI**  
Prebiomics S.r.l.

**DOC-04**  
Rev. N°01  
Pag. 2 di 10

## STORICO DELLE REVISIONI

Rev.	Data	Descrizione delle modifiche
00	21/02/2024	Emissione per uso.
01	23/10/2025	Paragrafo 1.2: indicazione dell'ottenimento autorizzazione provinciale attività sanitaria e indicato inizio percorso accreditamento UNI EN ISO 15189:2024 con definizione Accredia. Paragrafo 1.4: tolto riferimento a NovaSeq 6000Dx. Paragrafo 3: PreBiomics Implant Test (PIT) <sup>TM</sup> rimosso. Paragrafo 4: integrata la Politica della Qualità con valori ISO 15189. Paragrafo 4.1: indicazione dell'ottenimento certificazione ISO/IEC 27001 e autorizzazione provinciale attività sanitaria. Aggiunto paragrafo 5 di Gestione dei reclami e delle segnalazioni. Paragrafo 6 integrazione delle informazioni di contatto.



DOCUMENTO  
**CARTA DEI SERVIZI**  
Prebiomics S.r.l.

**DOC-04**  
Rev. N°01  
Pag. 1 di 10

## INDICE

1. PRESENTAZIONE DELL'AZIENDA	2
1.1. Storia	2
1.2. Mission e obiettivi	2
1.3. Personale	3
1.4. Laboratorio NGS - Prebiomics Biotech Hub	3
2. DESCRIZIONE DEI SERVIZI OFFERTI	4
3. POLITICA DELLA QUALITÀ	5
3.1. Sistema di Gestione per la Qualità	5
4. GESTIONE DEI RECLAMI E DELLE SEGNALAZIONI	6
5. ORARI E CONTATTI	7
6. PRIVACY E PROTEZIONE DEI DATI	8



## **1. PRESENTAZIONE DELL'AZIENDA**

Prebiomics S.r.l. ("Prebiomics") è proprietaria di un laboratorio di Next Generation Sequencing ("NGS") - il Prebiomics Biotech Hub - che dal 2022 fornisce servizi di sequenziamento e analisi con *focus* nel campo del microbioma umano. Attraverso tecnologie avanzate, strumenti all'avanguardia e conoscenze scientifiche di primario *standing* internazionale, Prebiomics offre strumenti innovativi per sviluppare trattamenti e strategie di benessere personalizzate.

### **1.1. Storia**

Prebiomics è stata fondata nel 2017 come *start-up* accademica nata da attività di ricerca svolte dai suoi fondatori presso il Dipartimento di Biologia Cellulare, Computazionale e Integrata (CIBIO) dell'Università di Trento.

La prima grande innovazione proposta da Prebiomics è stata lo sviluppo del Prebiomics Implant Test™ ("PIT™"), un *test* rivoluzionario progettato per supportare i professionisti che si occupano di salute orale nella prevenzione, diagnosi precoce e trattamento personalizzato delle malattie peri-implantari a partire dall'analisi metagenomica di campioni di placca orale. Il PIT™ rappresenta il primo *step* di un processo innovativo che attualmente sta vedendo Prebiomics impegnata in attività di ricerca e sviluppo, supportate anche da importanti finanziamenti europei, al fine di evolvere ulteriormente il *test* originario validando nuove indicazioni cliniche e terapeutiche.

Con la nascita del Prebiomics Biotech Hub, Prebiomics ha avviato l'attività di *service provider* sia in ambito di sequenziamento NGS su base *shotgun* sia in ambito di analisi bioinformatica, rivolgendosi a centri di ricerca, strutture sanitarie e aziende private.

Parallelamente Prebiomics continua l'attività di ricerca e sviluppo in costante dialogo con gruppi di ricerca delle più importanti università a livello internazionale al fine di contribuire allo sviluppo di nuove soluzioni *microbiome based* per il benessere e la salute personalizzati.

### **1.2. Mission e obiettivi**

Prebiomics offre servizi all'avanguardia nel campo del microbioma umano, con l'obiettivo di trasformare le conoscenze scientifiche dei suoi fondatori in soluzioni innovative per il benessere e la salute personalizzati. In tale contesto il Prebiomics Biotech Hub è autorizzato a livello provinciale e attualmente ha avviato l'iter di accreditamento alla norma UNI EN ISO 15189:2024 per offrire esami accreditati e garantire *standard* di qualità, competenza, sicurezza e affidabilità nei processi analitici.



L'accreditamento è un'attestazione ufficiale della competenza tecnica e dell'imparzialità dei laboratori che effettuano prove ed analisi. Non è un riconoscimento generico ma riguarda specifiche attività o esami, ed è mantenuto attraverso verifiche periodiche. Per i laboratori medici rappresenta una garanzia ulteriore di rigore scientifico e di affidabilità dei risultati.

Con questo approccio Prebiomics mette la ricerca scientifica al servizio della salute, collaborando con ricercatori, università e aziende per tradurre i risultati della ricerca sul microbioma in soluzioni concrete che migliorino la qualità della vita. L'approccio pionieristico si basa su una rigorosa ricerca scientifica e l'utilizzo di tecnologie d'avanguardia, con l'obiettivo di sviluppare strumenti che permettano una comprensione più approfondita del microbiota umano e il suo ruolo nel benessere e nella prevenzione.

### **1.3. Personale**

Il personale di Prebiomics è formato da un *team* giovane e altamente qualificato composto da laureati e dottori di ricerca in **Bioteologie** e **Bioinformatica**, affiancato da un **Scientific Advisory Board** con competenze ed esperienze internazionali nelle aree della **salute orale, scienza del microbioma, metagenomica computazionale ed intelligenza artificiale**.

### **1.4. Laboratorio NGS - Prebiomics Biotech Hub**

Il laboratorio è identificato internamente a Prebiomics come **Prebiomics Biotech Hub**. Si tratta di un centro di eccellenza realizzato tra la fine del 2022 e il primo trimestre del 2023, progettato per il sequenziamento su base *shotgun* **high throughput**. Il Prebiomics Biotech Hub è studiato per gestire internamente tutti i passaggi del processo, dall'estrazione del DNA alla consegna dei dati di sequenziamento, fino all'analisi metagenomica garantendo una qualità costante in ogni fase. Il laboratorio non è aperto al pubblico e opera esclusivamente per conto di enti di ricerca, strutture sanitarie e clienti istituzionali pubblici e privati.

Grazie a una *pipeline* **semi-automatizzata**, l'intero processo è efficiente e preciso, riducendo il rischio di errori manuali e migliorando l'affidabilità dei risultati. Un sistema personalizzato di gestione delle informazioni di laboratorio (**LIMS**) assicura inoltre la tracciabilità e l'organizzazione dei campioni.

Per il sequenziamento viene utilizzata la piattaforma di ultima generazione, Illumina **NovaSeq X Plus**, che permette di elaborare un elevato numero di campioni in tempi rapidi. I servizi del laboratorio trovano applicazione nella ricerca e nello sviluppo di *test* basati sull'analisi del microbioma umano proveniente da differenti distretti corporei. Prebiomics supporta istituzioni accademiche, centri di ricerca, ospedali, e aziende private contribuendo a studi complessi e progetti su larga scala.



## 2. DESCRIZIONE DEI SERVIZI OFFERTI

Prebiomics mette a disposizione servizi avanzati di sequenziamento di nuova generazione progettati per rispondere alle esigenze di istituti di ricerca, università, ospedali e aziende private.

Ogni progetto viene esaminato con attenzione dal nostro *team* scientifico, che collabora con i clienti per definire obiettivi, requisiti tecnici, vincoli di *budget* e tempistiche di realizzazione. Questo approccio consente di sviluppare soluzioni su misura, perfettamente adattate alle specifiche necessità di ciascun progetto. Dopo aver discusso e concordato i dettagli operativi, l'incarico viene formalizzato, garantendo un'organizzazione chiara e tempistiche definite, calibrate sulla complessità e sull'entità del lavoro richiesto. Grazie a questa metodologia, Prebiomics offre un servizio affidabile e flessibile, ottimizzando i processi per garantire risultati di alta qualità in tempi efficienti.

Tra i principali servizi offerti vi è la **metagenomica**, che utilizza tecnologie di sequenziamento di ultima generazione per analizzare in modo dettagliato le comunità microbiche presenti in campioni biologici. Questo approccio consente di identificare e caratterizzare batteri, virus, funghi e altri microrganismi, fornendo informazioni sulle loro capacità funzionali, interazioni e potenziali applicazioni in ambito biomedico.

Il servizio di **metatrascrittomica** si concentra sull'analisi delle espressioni geniche delle comunità microbiche, permettendo una valutazione funzionale approfondita. Attraverso lo studio dell'RNA, è possibile comprendere come le comunità microbiche reagiscono a determinate condizioni biologiche o trattamenti.

Per la gestione dei dati, Prebiomics offre soluzioni avanzate di **analisi bioinformatica**, inclusa la profilazione microbica a livello di ceppo, l'analisi funzionale e la scoperta di biomarcatori utilizzando strumenti di *machine learning*. Questi dati sono fondamentali per identificare associazioni tra microbioma e condizioni di salute, oltre a monitorare la resistenza antimicrobica, supportando studi clinici e di ricerca.

Inoltre, il servizio di supporto alla **progettazione di studi R&D** include la definizione di protocolli personalizzati, la pianificazione statistica e la selezione degli *endpoint*. Prebiomics garantisce metodi validati e conformi agli standard normativi, che permette di adattare le procedure analitiche alle esigenze specifiche dei progetti senza compromettere la qualità o la conformità.

L'integrazione di queste competenze fa di Prebiomics un *partner* affidabile per la ricerca scientifica e lo sviluppo di soluzioni innovative.

### 3. POLITICA DELLA QUALITÀ

Prebiomics investe quotidianamente le sue risorse per garantire la soddisfazione del cliente e il rispetto delle normative, cercando sempre un miglioramento continuo dei processi. L'azienda si basa sui principi di precisione e sull'affidabilità dei risultati analitici, sulla trasparenza e la tempestività nei servizi offerti. Tale politica si fonda sulla competenza del personale, sull'utilizzo di strumenti all'avanguardia e sull'aderenza agli *standard* internazionali.

A supporto della qualità dei servizi, Prebiomics si impegna a garantire:

- **Eguaglianza e imparzialità:** i servizi sono erogati allo stesso modo a tutti, a prescindere da sesso, razza, lingua o religione, attraverso un comportamento imparziale e professionale.
- **Continuità erogativa:** il servizio è erogato con continuità secondo gli orari stabiliti; eventuali interruzioni temporanee o ritardi vengono tempestivamente comunicate agli utenti.
- **Diritto di libera scelta:** l'utente ha il diritto di scegliere liberamente la propria struttura di fiducia, secondo la normativa vigente.
- **Efficienza ed efficacia:** i servizi del laboratorio sono progettati per garantire efficienza ed efficacia operative.
- **Riservatezza e disponibilità dei dati:** i dati relativi ai pazienti e i risultati delle indagini diagnostiche vengono trattati in conformità alle normative applicabili in materia di protezione dei dati personali, tra cui il Regolamento (UE) 2016/679 ("GDPR"), il Decreto Legislativo n. 196/2003 "Codice Privacy" come novellato dal D.Lgs. 101/2018, e successive modifiche, nonché al provvedimento del Garante n.146 del 5 giugno 2019 relativo al trattamento di categorie particolari di dati. I dati sono garantiti in ogni momento e restano disponibili anche in caso di cambiamenti sostanziali della struttura organizzativa del laboratorio.
- **Gestione del rischio:** garantire la sicurezza dell'utente e del personale attraverso un'esplicita gestione del rischio finalizzata alla prevenzione degli errori evitabili e al contenimento dei possibili effetti dannosi.

Questa politica garantisce che Prebiomics operi con integrità, trasparenza e rispetto dei diritti degli utenti, promuovendo la fiducia nei servizi offerti e il miglioramento continuo della qualità.

#### 3.1. Sistema di Gestione per la Qualità

Prebiomics si impegna a garantire la qualità e l'affidabilità dei propri servizi attraverso un Sistema di Gestione della Qualità progettato per soddisfare le esigenze di clienti,



collaboratori e *partner*. Dal 2019 Prebiomics è certificata secondo lo *standard* UNI EN ISO 9001:2025, a testimonianza dell'efficacia e della trasparenza dei processi. Dal 2024 Prebiomics ha ampliato il suo impegno ottenendo ulteriori certificazioni, tra cui la ISO 14001 per la gestione ambientale, la ISO 45001 per la salute e sicurezza sul lavoro, la UNI/PdR 125:2022 per la parità di genere, e la ISO 30415 per l'inclusione e la diversità.

A maggio 2025, Prebiomics ha ottenuto la certificazione ISO/IEC 27001, rafforzando la sicurezza delle informazioni e la protezione dei dati trattati nei propri processi. L'azienda è inoltre dotata di autorizzazione provinciale all'esercizio di attività sanitaria e sta portando avanti il percorso per ottenere l'accreditamento UNI EN ISO 15189:2024 per alcune analisi.

Per assicurare l'affidabilità dei risultati, abbiamo integrato controlli negativi e controlli di qualità interni direttamente nei nostri processi analitici, un approccio che garantisce la ripetibilità e la precisione delle analisi. A partire dal 2025, Prebiomics partecipa a circuiti internazionali di Valutazione Esterna di Qualità (VEQ), seguendo il programma *Bacterial Genome Detection - Molecular Genetic Analysis of the Human Microbiome (580)*. Questo passo rappresenta un'ulteriore conferma della nostra volontà di confrontarci e migliorarci secondo i più alti standard globali.

#### **4. GESTIONE DEI RECLAMI E DELLE SEGNALAZIONI**

Prebiomics considera i reclami, le segnalazioni e i suggerimenti dei clienti come uno strumento fondamentale per il miglioramento continuo della qualità dei servizi offerti.

Il cliente può presentare un reclamo qualora ritenga che il servizio ricevuto non sia conforme alle aspettative, agli accordi contrattuali o agli standard dichiarati nella presente Carta dei Servizi.

Il reclamo può essere inoltrato attraverso le seguenti modalità:

- tramite il servizio di inoltro automatico disponibile sul sito internet di Prebiomics;
- mediante invio diretto di una comunicazione e-mail all'indirizzo [segnalazioni@prebiomics.com](mailto:segnalazioni@prebiomics.com);
- compilando il modulo MOD-08 - Presentazione reclami ed elogi, scaricabile dal sito aziendale e trasmettendolo secondo le modalità indicate nel modulo stesso.

Tutti i reclami vengono registrati, analizzati e gestiti secondo le procedure del Sistema di Gestione per la Qualità di Prebiomics. L'azienda si impegna a fornire un riscontro tempestivo, valutando le cause della segnalazione e, ove necessario, attivando azioni



correttive e preventive per evitare il ripetersi delle non conformità. La presentazione di un reclamo non comporta alcuna forma di discriminazione o penalizzazione nei confronti del cliente e viene gestita nel rispetto dei principi di imparzialità, riservatezza e trasparenza.

## 5. ORARI E CONTATTI

Il laboratorio non è aperto al pubblico e non effettua attività di prelievo o accettazione diretta di campioni biologici. Tutte le prestazioni vengono svolte esclusivamente per conto di enti di ricerca, università, strutture sanitarie e clienti istituzionali con cui è in essere un rapporto contrattuale o di collaborazione.

Le richieste di analisi o servizi possono essere inoltrate tramite posta elettronica all'indirizzo [info@prebiomics.com](mailto:info@prebiomics.com) specificando la tipologia di progetto o di analisi richiesta. Il team tecnico-scientifico di Prebiomics fornirà supporto nella definizione del servizio più appropriato, nelle modalità di campionamento e spedizione, nonché nella pianificazione delle attività di sequenziamento e analisi dati. Si precisa che il Laboratorio non assume alcuna responsabilità in merito alle modalità di imballaggio, al trasporto e alla consegna dei campioni, che restano a carico del mittente. Il Laboratorio è invece responsabile della verifica dei campioni al momento della ricezione e provvede a segnalare tempestivamente al cliente eventuali non conformità o anomalie riscontrate.

Per aspetti amministrativi, preventivi o contrattuali, è possibile contattare l'indirizzo [administration@prebiomics.com](mailto:administration@prebiomics.com).

Tutte le comunicazioni ufficiali e i documenti a valore legale devono essere trasmessi tramite PEC all'indirizzo [prebiomics@pec.it](mailto:prebiomics@pec.it).

Il laboratorio osserva il seguente orario di apertura: 8.30 - 17.30 dal lunedì al venerdì. Ulteriori informazioni sui servizi offerti sono disponibili sul sito web.

- **Orario apertura:** 8.30-17.30 dal lunedì al venerdì
- **Per informazioni/richieste servizi e analisi:** [info@prebiomics.com](mailto:info@prebiomics.com)
- **Per amministrazione:** [administration@prebiomics.com](mailto:administration@prebiomics.com)
- **Mail PEC:** [prebiomics@pec.it](mailto:prebiomics@pec.it)
- **Sito web:** [www.prebiomics.com](http://www.prebiomics.com)



## 6. PRIVACY E PROTEZIONE DEI DATI

Prebiomics è dotata di sistemi informatici validati e/o certificati che garantiscono la piena tracciabilità di ogni fase del campione: pre-analitica, analitica e post-analitica. Si precisa che la gestione del consenso informato per il trattamento dei dati personali dei pazienti non è di competenza diretta di Prebiomics, ma è a carico della struttura sanitaria o del cliente istituzionale che fornisce il campione. I *server* con i *database* ed il LIMS di laboratorio presenti nell'attuale infrastruttura IT sono provvisti di certificazione ISO 9001 e in conformità al Regolamento 2016/679 - GDPR.

L'infrastruttura e i principali fornitori hanno accordi in atto per garantire capacità di recupero e *backup* che permettono la sostituzione o la riparazione delle strumentazioni cruciali entro tre giorni, assicurando la continuità operativa e un solido piano di *disaster recovery*. Ponendo particolare enfasi sull'affidabilità dell'intero processo interno, questo approccio consente di evitare interruzioni operative superiori a un giorno, garantendo la *business continuity*.

Le piattaforme di sequenziamento utilizzate implementano funzionalità complete di sicurezza, *privacy* e conformità per garantire la crittografia dei dati, la gestione dei permessi, la registrazione degli *audit* e l'autenticazione OAUTH2, certificate secondo l'EU-U.S. Data Privacy Framework (2024).