CEINGE Biotecnologie Avanzate Franco Salvatore, 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.

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

CEINGE sottoscrive convenzioni con altre strutture, gestisce commesse di ricerca e partecipa a bandi di Amministrazioni pubbliche e private, come il 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.

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 CEINGE, unitamente a un'azione sinergica 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 CEINGE partecipa;
- finanziamenti di Borse di Studio, contratti con Ricercatori (convenzioni con l'Università degli Studi di Napoli Federico II e con altri Istituti Universitari);
- formazione del personale che frequenta corsi di Specializzazione e/o di Dottorato;
- organizzazione di Seminari interni finalizzati alla condivisione e all'approfondimento di tematiche gestite presso i Laboratori CEINGE;
- organizzazione di Seminari con Relatori esterni, italiani o stranieri, con esperienza consolidata nei campi di interesse;
- organizzazione di Congressi, Convegni, Summer School.

Tali iniziative sono determinanti nell'ottica di una crescita culturale continua di CEINGE.

In stretto collegamento con una parte dell'attività scientifica dell'Istituto, si svolge inoltre, un'attività di natura assistenziale in un settore di grande sviluppo della Biomedicina: quello della Diagnostica di laboratorio (di tipo molecolare, acidi nucleici, proteine etc.), nel campo delle malattie genetiche ereditarie ed acquisite, con particolare riferimento alle malattie rare in sinergia con l'Università di Napoli "Federico II" e con altre Università ed Enti Pubblici e Privati, anche attraverso Convenzioni di natura assistenziale con le ASL, le AOU territoriali e con Strutture Sanitarie private, dislocate nel territorio nazionale, nei paesi dell'Unione Europea e in quelli Extra UE.

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 qaule 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 inserimanto del CEINGE nella rete Coronet Lab Campania

Al fine di consolidare il proprio ruolo nel panorama della Sanità e di identificarsi come struttura competitiva, CEINGE instaura un dialogo continuo con il personale clinico con l'obiettivo di rispondere in maniera ottimale alle apettative dei propri utenti.

In tal senso, promuove specifiche azioni volte:

- all'implementazione di nuove indagini diagnostiche realtive a patologie emergenti mediante una continua innovazione tecnologica;
- alla digitalizzazione dei processi al fine di garantire la continuità e rafforzare l'efficienza operativa;
- all'implementazione di strumenti di AI e allo sviluppo di specifiche piattaforme per la migliore interpretazione dei dati genetici a supporto della produzione di referti relativi a particolari patologie;
- al rafforzamento delle relazioni e degli strumenti di comunicazione con tutte le parti interessate coinvolte nei processi relativi alle prestazioni erogate (reparti, medici di base, servizi, ecc.) al fine del miglioramento reciproco delle attività e delle performance;
- al rafforzamento delle competenze del personale addetto alle attività di laboratorio attraverso percorsi di aggiornamento continui,
- al mantenimento degli standard relativi ai tempi di consegna dei referti diagnostici;
- al rafforzamento dei requisiti di trasparenza e di legalità nello svolgimento dei processi gestionali e operativi;
- all'individuazione di specifici obiettivi relativi alle tematiche ambientali e di sostenibilità.

Strumentali allo svolgimento di tutte le attività di CEINGE sono le Piattaforme tecnologiche/Facilities trasversali.

CEINGE pertanto persegue il consolidamento delle attività svolte dalle Facilities sempre a supporto delle scienze omiche, allo scopo di ampliare la tipologia di servizi offerti non solo all'interno ma anche all'esterno della Struttura.

La politica di 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 UNI EN ISO 9001.

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 corso del 2024 il sistema di gestione aziendale CEINGE ha ottenuto la certificazione UNI EN ISO 45001 per il rafforzamento delle attività relative alla gestione della salute e sicurezza sui luoghi di lavoro.

Nel continuare a mantenere gli standard raggiunti, al fine di consolidare il valore aggiunto ai processi/attività che si svolgono presso CEINGE, la Direzione ha individuato nuovi Obiettivi, quali:

- Avvio di un percorso di conformità ai requisiti della Norma UNI EN ISO 15189:2024 "Laboratori medici- Requisiti riguardanti la qualità e la competenza";
- Accreditamento UNI EN ISO 17025:2018 in ambito di Genetica forense al fine di offrire supporto a strutture giuridiche /medico legali per indagini di genetica forense;
- Certificazione di conformità dei Centri di Saggio alla Buone Pratiche di Laboratorio.
- Introduzione di un sistema di gestione per la sicurezza delle informazioni conforme ai requisiti della norma UNI EN ISO 27001:2024.
- Realizzazione di una Organizzazione di Ricerca a Contratto (CRO) **a** supporto dell'industria farmaceutica e delle biotecnologie.

Napoli, 14/04/2025

Dott. Mariano Giustino
Amministratore Delegato