

Certificazione e Accreditamento ISO

Descrizione

I processi di Certificazione e Accreditamento ISO sono gestiti dalla struttura [Accreditamento, Qualità e Risk Management](#)

Certificazione ISO 9001:2015

La Certificazione ISO 9001 è un percorso su base volontaria ed è rilasciata da un ente certificatore indipendente (accreditato dall'ente organismo italiano di accreditamento [Accredia](#)), a seguito di verifica. La Norma ISO 9001 definisce i requisiti del sistema di gestione della qualità di un'organizzazione, e non i suoi prodotti. Lo scopo di un'organizzazione con un sistema di gestione certificato è fornire con continuità prodotti/servizi conformi ai requisiti statutari e regolamentari applicabili e in grado di aumentare la soddisfazione del proprio cliente.

(Ente di certificazione KIWA è Cermet)

Strutture certificate:

- [Terapie cellulari e medicina trasfusionale](#) (Trapianto di cellule staminali emopoietiche -CSE)
 - [Banca del tessuto muscolo scheletrico](#)
 - [Banca del Cordone Ombelicale](#)
 - [Medicina trasfusionale](#)
- [Clinical Trial Unit 1 \(CTU1\)](#)
- [Istologia Patologica e Diagnostica Molecolare](#)
- [Diagnostica genetica](#)
- [Laboratorio Generale](#)
- [Microbiologia e Virologia](#)
- [Sicurezza e Qualità](#)
- [Farmacia](#)
- [Fisica Sanitaria](#) – [Dosimetria](#)
- [Malattie Aterotrombotiche](#)
- [Centro diagnostico di citofluorimetria e immunoterapia \(CDCI\)](#)
- [Centro ricerca e innovazione per le malattie mieloproliferative \(CRIMM\)](#)
- [Centro Prelievi Piastra dei Servizi](#)

Accreditamento ISO

L'accreditamento ISO è un percorso su base generalmente volontaria, ma è in continuo aumento il numero dei settori per i quali la normativa nazionale ed europea a richiedere la verifica della conformità dei propri servizi o prodotti per poter accedere a bandi di gara per l'assegnazione di forniture, lavori e servizi in ambito pubblico e privato. L'accreditamento ISO è l'attestazione, da parte di un Ente (Accredia: Ente Unico nazionale di accreditamento designato dal governo italiano, in applicazione del Regolamento europeo 765/2008), che agisce quale garante super partes, della competenza, indipendenza e imparzialità degli organismi di certificazione, ispezione e verifica, e dei

laboratori di prova e taratura. Le certificazioni sotto accreditamento assicurano la conformità di sistemi, processi, prodotti, servizi e persone ai requisiti fissati dalle norme e dagli standard internazionali.

- **UNI CEI EN ISO/IEC 17025** “una norma che esprime i “Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura”. È uno standard comprensivo di requisiti gestionali e tecnici, impiegato a livello internazionale per conseguire l’accreditamento di prove e taratura da parte di laboratori. La norma definisce i requisiti che un laboratorio deve soddisfare per dimostrare la competenza tecnica del suo personale e la disponibilità di tutte le risorse tecniche, tali da garantire che dati e risultati siano accurati e affidabili per specifiche prove, misurazioni e tarature. I laboratori di prova e di taratura accreditati sono in grado di offrire al mercato garanzie sull’affidabilità dei risultati dei servizi di valutazione della conformità forniti – prove, misure e tarature – proprio in virtù dell’accreditamento.
- **UNI CEI EN ISO/IEC 17043: 2010** “Valutazione della conformità – Requisiti generali per prove valutative interlaboratorio”. La norma specifica i requisiti per la competenza degli organizzatori di prove valutative interlaboratorio.

Strutture accreditate

- UO [Fisica Sanitaria](#) – Servizio di [Dosimetria](#) accreditata ISO 17025/IEC per le prove di “Misura dell’equivalente di dose personale Hp(10) e Hp(0,07) mediante dosimetri a termoluminescenza”, secondo la norma CEI EN 62387-1:2012
- La SOD [Diagnostica genetica](#) – Unità [Genetica Forense](#) accreditata ISO 17025/IEC per la prova di “Analisi di polimorfismi genetici per l’identificazione individuale umana, test di paternità e parentela (DNA typing for human identification, paternity and kinshiptesting)”.
- La SOD [Sicurezza e qualità](#) accreditata ISO 17043/IEC, un Centro Regionale di programmi di Valutazione Esterna di Qualità (V.E.Q.) per i laboratori di analisi.

Link utili

- www.uni.com
- www.iso.org
- www.accredia.it