

MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificato no./Certificate No.:
216493-2017-AQ-ITA-ACCREDIA

Data prima emissione/Initial date:
21 aprile 2011

Validità:/Valid:
17 aprile 2017 - 17 aprile 2020

Si certifica che il sistema di gestione di/This is to certify that the management system of

Azienda Ospedaliera Universitaria Senese - Area Donazione e Produzione Cellule e Tessuti

Viale Bracci, 16 - 53100 Siena (SI) - Italy

È conforme ai requisiti della norma per il Sistema di Gestione Qualità/
has been found to conform to the Quality Management System standard:

ISO 9001:2015

Questa certificazione è valida
per il seguente campo applicativo:

Erogazione dei servizi di diagnosi e cura per le attività di trapianto delle cellule staminali emopoietiche (ricovero ordinario, Day Hospital, ambulatorio), laboratorio di manipolazione di cellule staminali emopoietiche. Selezione, idoneità del paziente e del donatore autologo. Raccolta del midollo osseo. Attività di ricerca clinica. Produzione di emocomponenti di 1° e 2° livello. Qualificazione biologica e immunoematologia degli emocomponenti. Tipizzazione HLA e studio HLA e malattia. Raccolta di sangue inetro ed emocomponenti, assegnazione

This certificate is valid
for the following scope:

Provision of diagnostic services and treatment for transplant activity of hematopoietic stem cells (hospitalization, day hospital, clinic), Laboratory of hematopoietic stem cell manipulation. Selection, suitability of the patient and donor autologous. Collection of bone marrow. Clinical research activities. Production of 1st and 2nd level blood components. Biological qualification and immunohematology of blood components. HLA typing and HLA study and disease. Collection of blood and blood components, blood components, immunohematology, transfusion medicine

Luogo e Data/Place and date:
Vimercate (MB), 31 luglio 2019



SGQ N° 003 A	EMAS N° 009 P
SGA N° 003 D	PRD N° 003 B
SGE N° 007 M	PRS N° 094 C
SCR N° 004 F	SSI N° 002 G

Membro di MLA EA per gli schemi di accreditamento
SGQ, SGA, PRD, PRS, ISQ, GHG, LAB e LAT, di MLA IAF
per gli schemi di accreditamento SGQ, SGA, SSI, FSM
e PRD e di MRA ILAC per gli schemi di accreditamento
LAB, MED, LAT e ISP

Per l'Organismo di Certificazione/
For the Certification Body
DNV GL – Business Assurance
Via Energy Park, 14 - 20871 Vimercate
(MB) - Italy

Zeno Beltrami
Management Representative

Certificato no.:/Certificate No.: 216493-201/-AQ-11A-ACCREDIA
Luogo e Data:/Place and date: Vimercate (MB), 31 luglio 2019

**emocomponenti, immunoematologia,
medicina trasfusionale e aferesi
terapeutica. Raccolta di cellule staminali
emopoietiche da sangue periferico (IAF 38)**

**and therapeutic apheresis. Collection of
hematopoietic stem cells from peripheral
blood (IAF 38)**

