



www.imq.it

CISQ is a member of



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK
www.iqnet-certification.com

*IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world.
IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.*

**CERTIFICATO N.
CERTIFICATE N. 9122.SRAF**

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA QUALITA' DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY SYSTEM OPERATED BY

OSPEDALE SAN RAFFAELE SRL con unico socio

VIA OLGETTINA 60 - 20132 MILANO (MI)

UNITA' OPERATIVE / OPERATIVE UNITS

Ospedale San Raffaele

Alta Direzione, Area Qualità Accreditamento e Risk Management,
Ufficio Organizzazione e Qualità Ricerca, Servizio Prevenzione e Protezione
Servizi e Aree trasversali

Unità Tesoreria e Finanza Operativa, Ufficio Fornitori, Unità Contabilità Clienti, Ufficio
Formazione, Servizio De.Co.R.O., Direzione Area Tecnica, Servizio di Ingegneria Clinica,
Servizio di Fisica Sanitaria, Contabilità Generale e Bilancio

Supporto all'attività clinica

Servizio Sociale

Area Clinica (diagnostico-terapeutica-assistenziale)

UO Medicina Nucleare, UO Anatomia Patologica, Servizio di Immunoematologia e Medicina
Trasfusionale, UO Radioterapia, Centro di Allergologia, Centro Scienze della Natalità, UO Medicina
Programma Trapianti, UO Ematologia e Trapianto di Midollo Osseo, Medicina Interna ad indirizzo
Onco-ematologico, Breast Unit, Chirurgia della Mammella, Chirurgia Toracica

Area Ricerca (ricerca scientifica e/o servizi per la ricerca)

Citometria-FRACTAL, Unità Patogeni Batterici Emergenti, SR-TIGET-CRU Trial Office,
Centro di Genomica Traslazionale e Bioinformatica, Genomica delle malattie renali e
dell'ipertensione - Laboratorio di Ipertensione, Ufficio Ricerche Cliniche, SR-TIGET Clinical Lab,
Laboratorio di Monitoraggio Immunologico Terapie Cellulari

VIA OLGETTINA 60 - 20132 MILANO (MI)

Unità di San Raffaele Turro

U.O. di Radiologia SRT

VIA STAMIRA D'ANCONA 20 - 20127 MILANO (MI)

Centrale di Cogenerazione

VIA CASSINELLA snc - 20090 VIMODRONE (MI)

(Vedere gli allegati per le attività erogate dalle singole unità operative)

E' CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

ISO 9001:2015

PER LE SEGUENTI ATTIVITA' / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

Erogazione di prestazioni diagnostiche, terapeutiche e assistenziali in regime di degenza
e ambulatoriale, ricerca scientifica ed erogazione di servizi per la ricerca
*Provision of diagnostic treatment and assistance care services in inpatient and
outpatient settings, scientific research and provision of research services*

Ulteriori informazioni riguardanti l'applicabilità dei requisiti ISO 9001:2015 possono essere ottenute consultando l'organizzazione
Further clarifications regarding the applicability of ISO 9001:2015 requirements may be obtained by consulting the organization

IL PRESENTE CERTIFICATO E' SOGGETTO AL RISPETTO DEL
REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE
*THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE
REQUIREMENTS OF THE RULES FOR CERTIFICATION OF MANAGEMENT SYSTEMS*

DATE:	PRIMA CERTIFICAZIONE FIRST CERTIFICATION	EMISSIONE CORRENTE CURRENT ISSUE	SCADENZA EXPIRY
	2002-02-28	2019-06-04	2020-02-27

IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO ITALY
Management Systems Division - Flavio Ornago



www.cisq.com

Organismo di Certificazione Federato CISQ
www.imq.it

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di
Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.
*CISQ is the Italian Federation of management
system Certification Bodies.*



SGQ N° 005 A

Membro degli Accordi di Mutuo
Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC
Mutual Recognition Agreements

IAF: 38, 37

La validità del certificato è subordinata a sorveglianza annuale e riesame completo
del Sistema di Gestione con periodicità triennale
*The validity of the certificate is submitted to annual audit and reassessment
of the entire management System within three years.*



www.imq.it



IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world. IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.

ALLEGATO CERTIFICATO n. **9122.SRAF**
ANNEX CERTIFICATE

(*) Unità Operative:
(*) Operative Units:

Alta Direzione
Pianificazione e governo strategico
Strategic planning and governance

Area Qualità Accreditamento e Risk Management
Gestione sistema qualità aziendale, accreditamento istituzionale e gestione rischio clinico
Quality system management, accreditation, clinical risk management

Ufficio Organizzazione e Qualità Ricerca
Gestione assetto organizzativo e gestione sistema qualità nella ricerca scientifica
Organization and quality system management in research

Servizio Prevenzione e Protezione
Gestione sistema per la sicurezza (valutazione dei rischi, elaborazione delle misure di prevenzione e protezione e loro monitoraggio, informazione e formazione in materia di sicurezza)
Safety system management (risk assessment, development and control of prevention and protection measures, information and training about health and safety)

Unità Tesoreria e Finanza Operativa
Gestione e controllo delle risorse e dei flussi di cassa (contabilizzazione movimenti banche, gestione movimentazione cassa, emissione fidejussioni bancarie, reportistica finanziaria periodica e previsionale)
Financial resources and cash flow management and control (accounting banks movements, handling cash management, issuing bank guarantees, periodic financial reporting and forecasting)

Ufficio Fornitori
Gestione del pagamento dei fornitori e della contabilità relativa al ciclo passivo (gestione fatture fornitori, note spese, compensi professionisti, accantonamenti)
Management of accounts payable (suppliers invoice management and invoice payment, expense reports, remuneration to professionals, provisions)

Unità Contabilità Clienti
Gestione amministrativa e contabile del ciclo attivo relativo alle relazioni con gli utenti (gestione cassa, fatturazione prestazioni solventi/convenzionati, pre-fatturazione prestazioni SSR, contabilità fatture attive, trasmissione flussi informativi, recupero credito)
Administrative and accounting management of the active cycle (cash management, billing and pre billing, accounting, data transmission, credit management).

Ufficio Formazione
Stesura e attuazione del Piano di Formazione Aziendale, accreditamento ECM degli eventi formativi, servizi di segreteria didattica, finanziamento degli eventi formativi
Drafting and implementation of corporate training plan, accreditation of educational events CPD (Continuous Professional Development), teaching secretarial services, financing of training events

DATE:	PRIMA CERTIFICAZIONE FIRST CERTIFICATION	EMISSIONE CORRENTE CURRENT ISSUE	SCADENZA EXPIRY
	2002-02-28	2019-06-04	2020-02-27

IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO ITALY
Management Systems Division - Flavio Ornago



www.cisq.com



SGQ N° 005 A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

IAF: 38, 37

La validità del certificato è subordinata a sorveglianza annuale e riesame completo del Sistema di Gestione con periodicità triennale
The validity of the certificate is submitted to annual audit and a reassessment of the entire management System within three years

Organismo di Certificazione Federato CISQ
www.imq.it

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.
CISQ is the Italian Federation of management system Certification Bodies.



www.imq.it



IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world. IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.

ALLEGATO CERTIFICATO n. 9122.SRAF ANNEX CERTIFICATE

Servizio De.Co.R.O.

Redazione dei contratti di appalto per la fornitura dei servizi alberghieri nell'ospedale e dei capitolati tecnici, controllo amministrativo e qualitativo delle prestazioni erogate dai fornitori dei servizi alberghieri

Progettazione, realizzazione, manutenzione e conduzione di patrimoni edili ed impianti tecnologici

Drawing up of procurement contracts for the hospital hotel services supply and technical specifications documents, administrative and quality control of hotel services

Direzione Area Tecnica

Progettazione, realizzazione, manutenzione e conduzione di patrimoni edili ed impianti tecnologici

Design, realization, maintenance and management of building estates and technologic plants.

Servizio di Ingegneria Clinica

Gestione delle apparecchiature elettromedicali e da laboratorio (valutazione a supporto delle scelte, gestione ingresso apparecchiature, manutenzione, sicurezza, gestione dati e inventario)

Electromedical and laboratory equipment management (assessment/appraisal, acceptance procedures, maintenance, safety, inventory and data management)

Servizio di Fisica Sanitaria

Servizi di dosimetria, controlli di qualità, dosimetria in vivo, elaborazione piani di trattamento

Personnel and environmental dosimetry services, quality control, in vivo dosimetry, treatment planning

Contabilità Generale e Bilancio

Attività di contabilità generale e stesura del bilancio

General accounts and drawing up of the financial statement

Servizio Sociale

Gestione del bisogno dei pazienti dell'ospedale con disagio sociale

Management of the needs of hospital patients with social disadvantages

UO Medicina Nucleare

Erogazione di prestazioni diagnostiche di medicina nucleare (PET e medicina nucleare convenzionale), produzione di radiofarmaci per esami PET, ricerca in tema di radiochimica, radiofarmacologia, fisica delle bioimmagini e neuroimmagini funzionali

PET and Nuclear Medicine diagnostic procedure, production of radiopharmaceuticals PET. Fields of research: radiochemistry, radiopharmacology, physics of biomedical images, functional neuroimaging

UO Anatomia Patologica

Erogazione di prestazioni diagnostiche di laboratorio su cellule e tessuti (esami istologici, citologici, di biologia molecolare, citogenetica, immuno-istochimica, istochimica), riscontri diagnostici

Laboratory diagnostic examinations of cells and tissues (histologic and cytologic examinations, molecular biology, cytogenetics, histochemistry and immunohistochemistry tests), post-mortem examinations

Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale

Erogazione di prestazioni di immunoematologia e medicina trasfusionale (diagnostica di laboratorio, visite e consulenze mediche, assegnazione e distribuzione sangue ed emocomponenti), raccolta di sangue intero e attività di aferesi produttiva e terapeutica

Provision of immunoematology and transfusion medicine procedures (laboratory diagnostics, medical examinations and consulting, blood components assignment and distribution, whole blood collection, productive and therapeutic apheresis)

DATE:	PRIMA CERTIFICAZIONE FIRST CERTIFICATION	EMISSIONE CORRENTE CURRENT ISSUE	SCADENZA EXPIRY
	2002-02-28	2019-06-04	2020-02-27

IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO ITALY
Management Systems Division - Flavio Ornago



www.cisq.com

Organismo di Certificazione Federato CISQ
www.imq.it

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.
CISQ is the Italian Federation of management system Certification Bodies.



SGQ N° 005 A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

IAF: 38, 37

La validità del certificato è subordinata a sorveglianza annuale e riesame completo del Sistema di Gestione con periodicità triennale
The validity of the certificate is submitted to annual audit and a reassessment of the entire management System within three years



www.imq.it



IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world. IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.

ALLEGATO CERTIFICATO n. 9122.SRAF ANNEX CERTIFICATE

UO Radioterapia

Erogazione di trattamenti radioterapici (RT convenzionale, conformazionale e IMRT, Tomoterapia, Rapid Arc, TBI/TMI) e visite mediche

Execution of various radiation therapy (RT) treatments: Conventional RT; 3D Conformal Radiation Therapy; Intensity Modulated Radiation Therapy (IMRT); Tomotherapy; Volumetric Arc Therapy (Rapid Arc) TBI/TMI- Clinical Examination

Centro di Allergologia

Erogazione di prestazioni diagnostico-terapeutiche in ambito allergologico
Provision of diagnostic-therapeutic procedures related to allergic diseases

Centro Scienze della Natalità

Erogazione di prestazioni diagnostiche e terapeutiche dell'infertilità della coppia, con stimolazione ormonale e tecniche di fecondazione assistita di I, II e III livello, assistenziali in regime ambulatoriale e di day-surgery. Crioconservazione campioni biologici

Diagnostic procedures and treatments of male and female infertility including ovarian stimulation and assisted reproduction techniques of different levels of complexity (I-III according to the Italian law) both for outpatients and for day surgery patients. Cryopreservation of biological samples

UO Medicina Programma Trapianti

Organizzazione e gestione clinica del percorso di accompagnamento al trapianto di rene, rene-pancreas, pancreas o isole pancreatiche, e gestione del follow-up. Gestione protocolli clinici sperimentali inerenti al trapianto di rene, rene-pancreas, pancreas isolato ed isole del Langerhans

Organization and clinical management of clinical evaluation to receive a kidney, kidney-pancreas, pancreas and islet transplantation, and follow-up management after transplantation. Management of experimental clinical protocols in the field of kidney, kidney-pancreas, pancreas and islet transplantation

UO Ematologia e Trapianto di Midollo Osseo

Erogazione di prestazioni diagnostico-terapeutico-assistenziali per pazienti con patologie ematologiche, emato-oncologiche e immunologiche. Gestione dei donatori di midollo, raccolta e manipolazione cellule staminali emopoietiche a scopo trapianto autologo o allogenico. Gestione protocolli clinici sperimentali in ambito emato-oncologico

Provision of diagnostic and therapeutic-care services for adult and pediatric patients with hematological, hemato-oncological and immunological disease. Autologous and allogeneic stem cells transplant. Donors management. Management of experimental clinical protocols in the field of hemato-oncology

Medicina Interna ad indirizzo Onco-ematologico

Erogazione di prestazioni diagnostico-terapeutico-assistenziali per pazienti con patologie internistiche, ematologiche, emato-oncologiche e oncologiche in ambito di ricovero ospedaliero e ambulatoriale. Gestione protocolli clinici sperimentali in ambito emato-oncologico

Diagnostic, therapeutic and assistential activities involving in-ward and out-ward patients affected by internistial, hematological, onco-hematological and oncological diseases. Clinical research and clinical protocols in onco-hematology

Breast Unit

Prestazioni diagnostico-terapeutico-assistenziali per pazienti con tumore della mammella
Care services for patients with breast cancer

DATE:	PRIMA CERTIFICAZIONE FIRST CERTIFICATION	EMISSIONE CORRENTE CURRENT ISSUE	SCADENZA EXPIRY
	2002-02-28	2019-06-04	2020-02-27

IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO ITALY
Management Systems Division - Flavio Omago



www.cisq.com



SGQ N° 005 A

Membro degli Accordi di Membro
Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC
Mutual Recognition Agreements

IAF: 38, 37

La validità del certificato è subordinata a sorveglianza annuale e riesame completo del Sistema di Gestione con periodicità triennale
The validity of the certificate is submitted to annual audit and a reassessment of the entire management System within three years

Organismo di Certificazione Federato CISQ
www.imq.it

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.
CISQ is the Italian Federation of management system Certification Bodies.



www.imq.it



IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world. IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.

ALLEGATO CERTIFICATO n. 9122.SRAF ANNEX CERTIFICATE

Chirurgia della Mammella

Percorso diagnostico terapeutico assistenziale per il trattamento chirurgico e la ricerca nella patologia mammaria
Diagnosis and treatment pathways concerning surgery and research in the field of breast diseases

Chirurgia Toracica

Erogazione di prestazioni diagnostiche invasive, terapeutiche chirurgiche e assistenziali nei pazienti affetti da patologie toraciche, in particolare in ambito oncologico, in regime di ricovero ospedaliero e ambulatoriale. Gestione di protocolli di ricerca in ambito di chirurgia toracica
Provision of in-ward and out-ward invasive diagnostic and surgical therapeutic-care services for patients with thoracic diseases, with particular regard to thoracic oncology. Management of research protocols in the field of thoracic surgery

Citometria-FRACTAL

Citometria a flusso e cell sorting, gestione e messa a disposizione di strumentazione per analisi di citometria a flusso
Flow cytometry and cell sorting, management and supply of instrumentation for flow cytometry

Unità Patogeni Batterici Emergenti

Erogazione di prestazioni di diagnostica di laboratorio di alta specializzazione, gestione dei progetti di ricerca e servizi di formazione e consulenza nell'ambito del settore Micobatteri e Infezioni Ospedaliere
Provision of highly specialised laboratory services, management of research projects, training and consulting in the field of mycobacteria and Hospital Infections Control

SR-TIGET-CRU Trial Office

Supporto nella creazione e gestione dei protocolli di ricerca clinica
Support in creation, development and management of Clinical Trial Protocols

Centro di Genomica Traslazionale e Bioinformatica

Analisi genomiche (sequenziamento di acidi nucleici), analisi bioinformatiche dei dati e gestione dei progetti di ricerca
Genomics (nucleic acids sequencing) and bioinformatics analysis and research projects management

DATE:	PRIMA CERTIFICAZIONE <i>FIRST CERTIFICATION</i> 2002-02-28	EMISSIONE CORRENTE <i>CURRENT ISSUE</i> 2019-06-04	SCADENZA <i>EXPIRY</i> 2020-02-27
--------------	---	---	--

IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO ITALY
Management Systems Division - Flavio Ornago



www.cisq.com



SGQ N° 005 A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

IAF: 38, 37

La validità del certificato è subordinata a sorveglianza annuale e riesame completo del Sistema di Gestione con periodicità triennale
The validity of the certificate is submitted to annual audit and a reassessment of the entire management System within three years

Organismo di Certificazione Federato CISQ
www.imq.it

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.
CISQ is the Italian Federation of management system Certification Bodies.



www.imq.it



IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world. IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.

ALLEGATO CERTIFICATO n.
9122.SRAF
ANNEX CERTIFICATE

Genomica delle malattie renali e dell'ipertensione - Laboratorio di Ipertensione

Gestione dei progetti di ricerca e delle attività analitiche di laboratorio ad essi connesse nell'ambito della genomica delle malattie renali complesse e dell'ipertensione
Research projects management and related laboratory analytical activities in the field of genomics of complex kidney diseases and hypertension

Ufficio Ricerche Cliniche

Supporto al Comitato Etico di OSR in qualità di segreteria tecnico-scientifica e supporto agli sperimentatori OSR per la sottomissione al Comitato Etico dei protocolli di ricerca clinica, emendamenti e comunicazioni; formazione agli sperimentatori in tema di sperimentazione clinica
Scientific and technical support to the OSR Ethical Committee; regulatory, administrative and methodological support to internal investigators for submission of clinical trial protocols, amendments, adverse events reporting to the Ethical Committee; educational courses to investigators on clinical trials

SR-TIGET Clinical lab

Conduzione di test analitici nell'ambito delle sperimentazioni cliniche
Analytical testing in clinical trials

U.O. di Radiologia SRT

Erogazione di prestazioni diagnostiche radiologiche (esami radiologici standard, contrastografici, TC, RM, ecografici)
Provision of radiology diagnostic procedures (conventional RX, contrastographic techniques, TC, RM, ecography)

Centrale di Cogenerazione

Produzione e distribuzione di energia elettrica, termica e frigorifera
Production and distribution of electricity, heat and cooling

Laboratorio di Monitoraggio Immunologico Terapie Cellulari

Conduzione di test di monitoraggio immunologico in trials clinici
Immunomonitoring testing in clinical trials

DATE:	PRIMA CERTIFICAZIONE FIRST CERTIFICATION	EMISSIONE CORRENTE CURRENT ISSUE	SCADENZA EXPIRY
	2002-02-28	2019-06-04	2020-02-27

IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO ITALY
Management Systems Division - Flavio Ornago



Organismo di Certificazione Federato CISQ
www.imq.it



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.
CISQ is the Italian Federation of management system Certification Bodies.



SGQ N° 005 A

Membro degli Accordi di Muto
Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC
Mutual Recognition Agreements

IAF: 38, 37

La validità del certificato è subordinata a sorveglianza annuale e riesame completo del Sistema di Gestione con periodicità triennale
The validity of the certificate is submitted to annual audit and a reassessment of the entire management System within three years



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

CERTIFICATE

CISQ/IMQ has issued an IQNet recognized certificate that the organization:

OSPEDALE SAN RAFFAELE SRL con unico socio

VIA OLGETTINA 60 - 20132 MILANO (MI)

UNITA' DI SAN RAFFAELE TURRO U.O. DI RADIOLOGIA SRT

VIA STAMIRA D'ANCONA 20 - 20127 MILANO (MI)

CENTRALE DI COGENERAZIONE

VIA CASSINELLA SNC - 20090 VIMODRONE (MI)

has implemented and maintains a

Quality Management System

for the following scope:

Provision of diagnostic treatment and assistance care services in inpatient and outpatient settings, scientific research and provision of research services

Further clarifications regarding the applicability of ISO 9001:2015 requirements may be obtained by consulting the organization

which fulfills the requirements of the following standard:

ISO 9001:2015

Issued on: 2019 - 06 - 04

Expires on: 2020 - 02 - 27

This attestation is directly linked to the IQNet Partner's original certificate and shall not be used as a stand-alone document

Registration Number: IT - 25960



Alex Stoichitoiu
President of IQNET



Ing. Claudio Provetti
President of CISQ

IQNet Partners*:

AENOR Spain AFNOR Certification France APCER Portugal CCC Cyprus CISQ Italy
CQC China CQM China CQS Czech Republic Cro Cert Croatia DQS Holding GmbH Germany FCAV Brazil
FONDONORMA Venezuela ICONTEC Colombia Inspecta Sertifointi Oy Finland INTECO Costa Rica
IRAM Argentina JQA Japan KFQ Korea MIRTEC Greece MSZT Hungary Nemko AS Norway NSAI Ireland
NYCE-SIGE México PCBC Poland Quality Austria Austria RR Russia SII Israel SIQ Slovenia
SIRIM QAS International Malaysia SQS Switzerland SRAC Romania TEST St Petersburg Russia TSE Turkey YUQS Serbia
IQNet is represented in the USA by: AFNOR Certification, CISQ, DQS Holding GmbH and NSAI Inc.