

Regione Sociale	DCT	SCOPO DI CERTIFICAZIONE
EMOLAB Dr. Angelo Sindoni & C. S.a.s.	10632_19	Erogazione di servizi di laboratorio di base e analisi chimico cliniche

Tipo verifica	VPS	Data Verifica	22/06/2020	RGVI	V. Costantino	AVI	ESP/OSS
---------------	-----	---------------	------------	------	---------------	-----	---------

GIORNO		22/06/2020		NORMA		ISO 9001:2015	
Dalle	Alle	PROCESSI / ATTIVITA' di AUDIT				Auditor	Funzione valutata
09.00	09.30	RIUNIONE DI APERTURA (Presentazione GVI; Aspetti organizzativi della visita; Ruolo di accompagnatori/osservatori; Descrizione del SGQ da parte dell'azienda)				RGVI	DG+RGQ
09.30	10.00	Verifica efficacia AC e risoluzione Rilievi rilevati nella precedente Verifica Ispettiva				RGVI	DG+RGQ
10.00	11.30	Contesto dell'Organizzazione (§ 4.1); esigenze ed aspettative delle parti interessate (§ 4.2); campo di applicazione del SGQ e relativi processi (§ 4.3-4.4); informazioni documentate (§ 7.5); eventuali modifiche su prodotti, processi, servizi, intercorse dall'ultima visita ed alla relativa documentazione Leadership e impegno (§ 5.1); politica per la qualità (§ 5.2); ruoli, responsabilità e autorità nell'organizzazione (§ 5.3); Processi di supporto: risorse (persone, infrastrutture, ambiente) (§ 7.1); competenza, consapevolezza e comunicazione (§ 7.2-7.3-7.4)				RGVI	DG+RGQ
11.30	13.00	Pianificazione: azioni per affrontare rischi ed opportunità (§ 6.1) Riesame della direzione, valutazione delle prestazioni e miglioramento: leadership (§ 5); obiettivi per la qualità e pianificazione per il loro raggiungimento (§ 6.2); audit interno (§ 9.2); miglioramento (§ 10); riesame della direzione (§ 9.3)				RGVI	DG+RGQ
15.30	17.45	ATTIVITA'/TIPOLOGIA	1	Località	1	Verifica on site	
		Processo di produzione/erogazione: risorse, competenza e consapevolezza (§ 7.1-7.2-7.3); pianificazione e controllo operativi (§ 8.1); requisiti per i prodotti e servizi (§ 8.2); Processo di progettazione e sviluppo di prodotti e servizi: pianificazione, input, controlli, output e modifiche della progettazione e sviluppo (§ 8.3); controllo dei processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno (§ 8.4); produzione ed erogazione dei servizi (§ 8.5); rilascio di prodotti e servizi (§ 8.6); risorse per il monitoraggio e la misurazione (§ 7.1.5); monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione (§ 9.1); controllo degli output non conformi (§ 8.7)				RGVI	DT RCOM RPRG RACQ
17.45	17.50	RIUNIONE GVI				RGVI	N/A
17.50	18.00	RIUNIONE DI CHIUSURA (Risultati della verifica; Consegna rapporto di verifica e eventuali Rilievi; Conclusioni)				RGVI	DG+RGQ

EMOLAB Dott. A. Sindoni s.a.s.
di Lo Presti Norma
Via Roma, 18 - 20 - Tel. 090.335144
98049 VILLAFRANCA TIRRENA (ME)
Cod. Fisc. e P. IVA 02700350834

Firma RGVI

Data emissione piano

22/06/20

Ragione Sociale	Indirizzo	DCT	STANDARD
EMOLAB Dr. Angelo Sindoni &C. S.a.s.	Via Roma, 18/20 - Villafranca Tirrena (ME)	10632_19	ISO 9001:2015

SCOPO DI CERTIFICAZIONE

Erogazione di servizi di laboratorio di base e analisi chimico cliniche

Strutture e siti dell'organizzazione

Programma triennale:

		CA	1SA	2SA	RA
Sede legale (CCIAA)	Indirizzo: Via Roma, 18/20 - Villafranca Tirrena (ME)				
	Attività: Comed a scopo	C	C	P	P
Sede operativa 1 *	Indirizzo: Via Roma, 18/20 - Villafranca Tirrena (ME)				
	Attività: Comed a scopo	C	C	P	P
Sede operativa 2	Indirizzo:				
	Attività:				
.....	Indirizzo:				
	Attività:				
Magazzino 1	Indirizzo:				
	Attività:				
Magazzino 2	Indirizzo:				
	Attività:				
.....	Indirizzo:				
	Attività:				
Officina 1	Indirizzo:				
	Attività:				
Officina 2	Indirizzo:				
	Attività:				
.....	Indirizzo:				
	Attività:				
Altri siti permanenti	Indirizzo:				
	Attività:				

* Sede principale ove è applicato il SG

Processi e attività

Programma triennale:

		CA	1SA	2SA	RA
Sistema di Gestione / Scopo		C	C	P	P
Valutazione delle AC del precedente audit		C	C	P	P
Contesto		C	C	P	P
Leadership e Politica		C	C	P	P
Ruoli e Responsabilità		C	C	P	P
Formazione, consapevolezza e competenza		C	C	P	P
Valutazione del rischio e azioni		C	C	P	P
Aspetti e impatti ambientali (solo per ISO 14001)		na	na	P	P
Rischi per la salute e sicurezza (solo per ISO 45001:2018)		na	na	P	P
Audit interni		C	C	P	P
Obblighi di conformità / Valutazione della conformità		C	C	P	P
Obiettivi, miglioramento continuo		C	C	P	P
Ambiente di lavoro / Infrastrutture		C	C	P	P
Non conformità/Azioni Correttive/Gestione degli Incidenti/Reclami		C	C	P	P
Riesame della Direzione		C	C	P	P
Monitoraggio, Misurazione e Tracciabilità		C	C	P	P
Preparazione alle emergenze e risposta		C	C	P	P
Gestione delle informazioni documentate		na	na	P	P
Comunicazione, consultazione e partecipazione		C	C	P	P
Proprietà del cliente (solo per ISO 9001)		C	C	P	P
Soddisfazione del cliente solo per ISO 9001)		C	C	P	P
Uso del logo di ASACERT e di Accredimento, Certificato e sito Web		C	C	P	P

EMOLAB Dott. A. Sindoni s.a.s.
di Lo Presti Norma
Via Roma, 18-20 - Tel. 090.335144
98049 VILLAGRANCA TIRRENA (ME)
Cod. Fis. e P. IVA 02700350834

Lead Auditor

Data di aggiornamento

27/06/20

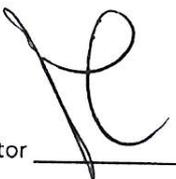
Ragione Sociale	Indirizzo	DCT	STANDARD
EMOLAB Dr. Angelo Sindoni & C. S.a.s.	Via Roma, 18/20 - Villafranca Tirrena (ME)	10632_19	ISO 9001:2015

SCOPO DI CERTIFICAZIONE

Erogazione di servizi di laboratorio di base e analisi chimico cliniche	Programma triennale:			
	CA	1SA	2SA	RA
Processi produttivi - attività				
Controllo operativo - sopralluogo sul sito				
1 - Erogazione di servizi di laboratorio di base e analisi chimico cliniche				
Pianificazione	C	C	P	P
Commerciale	C	C	P	P
Progettazione/Ciclo di Vita	C	C	P	P
Controllo dei prodotti e servizi acquistati	C	C	P	P
Controllo della produzione/servizio	CV	CV	PV	PV
Controllo operativo - sopralluogo sul sito				
2 - Erogazione di.....				
Pianificazione				
Commerciale				
Progettazione/Ciclo di Vita				
Controllo dei prodotti e servizi acquistati				
Controllo della produzione/servizio				
Controllo operativo - sopralluogo sul sito				
3 - Produzione di.....				
Pianificazione				
Commerciale				
Progettazione/Ciclo di Vita				
Controllo dei prodotti e servizi acquistati				
Controllo della produzione/servizio				

Compilare il campionamento del programma con le seguenti indicazioni: - P: Pianificata; C: Controllata; V: Verificata (sul sito); D: Documentale
Dividere lo scopo in attività o gruppi di attività appartenenti alla stessa tipologia di rischi/processi produttivi/aspetti/impatti/rischi (così che la verifica di un'attività possa ragionevolmente dare confidenza dell'efficacia del SG nella gestione delle altre attività della stessa tipologia) e inserire nelle celle numerate.
Questo programma sarà aggiornato alla fine di ogni audit, dato e chiarito al cliente.
Si ricorda che nello scopo di certificazione devono essere riportate esclusivamente le attività complessive associate ad una tipologia di opera che sono state oggetto di verifica due volte in cantiere nel passato triennio di certificazione e le attività affini e coerenti associate ad una tipologia di opera che sono state oggetto di verifica due volte (di cui una anche tramite evidenza documentale sostitutiva) - rif. RT05 ultima revisione.

EMOLAB Dott. A. Sindoni s.a.s.
di Lo Presti Norma
Via Roma, 18 - 20 - Tel. 090.335144
98049 VILLAFRANCA TIRRENA (ME)
Cod. Fisc. e P. IVA 02700350834

Lead Auditor 

Data di aggiornamento 22/06/20

RAPPORTO DI AUDIT

INFORMAZIONI GENERALI SULL'ORGANIZZAZIONE:

Ragione sociale:	EMOLAB Dr. Angelo Sindoni &C. S.a.s.		
Indirizzo sede legale:	Via Roma, 18/20 – Villafranca Tirrena (ME)		
Indirizzo unità operativa(e):	Via Roma, 18/20 – Villafranca Tirrena (ME)		
Ultimo fatturato disponibile:	€ 500.000,00		
Persona di Riferimento:	Dott. Sindoni Angelo		
Settore EA di attività:	38		
Norme di riferimento / criteri di audit:	ISO 9001:2015; Regolamento ASACERT, Sistema di Gestione Aziendale.		
Personale complessivo:	Dipendenti e addetti interni equivalenti = 09		
	Subappaltatori e addetti esterni equivalenti= 0 <small>rapportati a 220 giorni lavorativi annui per 8h al giorno.</small>		
Il totale degli addetti riferito alla durata dell'audit è coerente con quanto riportato nel documento IAF MD 5 in vigore? si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>			
<small>Se no, indicare le azioni intraprese - per esempio contatto Ufficio Asacert</small>			

INFORMAZIONI GENERALI SULL'AUDIT E SULLA CERTIFICAZIONE:

TIPOLOGIA AUDIT:	<input type="checkbox"/> PRELIMINARE <input type="checkbox"/> STAGE 2 - CERTIFICAZIONE <input checked="" type="checkbox"/> SORVEGLIANZA <input type="checkbox"/> RINNOVO <input type="checkbox"/> SUPPLEMENTARE <input type="checkbox"/> INTEGRATO <input type="checkbox"/> COMBINATO <input type="checkbox"/> CONGIUNTO (2+ ODC)		
DATA DI AUDIT:	22/06/2020		
DURATA AUDIT:	8 H		
SCOPO DI CERTIFICAZIONE: <small>A conferma della conclusione del Team leader sull'appropriatezza dello stesso</small>	Erogazione di servizi di laboratorio di base e analisi chimico cliniche		
<small>Descrivere le motivazioni di eventuali modifiche apportate allo scopo.</small>			

COMPOSIZIONE DEL G.V.I. DELL'O.D.C. / ELENCO PARTECIPANTI ALLE RIUNIONI

COGNOME E NOME	RUOLO	ENTE RAPPRESENTATO	APERTURA	CHIUSURA
Valentina Costantino	RGVI	Asacert S.r.l.	X	X
Lo Presti Norma	DIR	Emolab Dr. Angelo	X	X
CRISTIAN CANGEMI	RGQ	Emolab Dr. Angelo	X	X

E' stato rispettato il piano di audit? Inserire eventuali variazioni al piano	sì <input checked="" type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
E' stato necessario modificare il programma di audit? Vedi programma allegato	sì <input type="checkbox"/> no <input checked="" type="checkbox"/>
Se sì, si consiglia l'effettuazione di un audit di sorveglianza supplementare entro ___ mesi? in quanto...(compilare solo in caso venga ravvisata la necessità di effettuazione di una VSS)	sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
Sono intervenuti cambiamenti significativi sul SG dall'ultimo audit? Inserire eventuale descrizione	sì <input type="checkbox"/> no <input checked="" type="checkbox"/>
Certificato e marchio di certificazione sono usati in modo appropriato? Visto uso corretto del marchio di certificazione	sì <input checked="" type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
Il SG è conforme ed efficace? Il SG risponde ai requisiti della norma, dalle registrazioni in merito all'interazione dei processi e degli obiettivi ottenuti, si ritiene efficace.	sì <input checked="" type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
Sunto delle evidenze relative alla capacità del SG di soddisfare i requisiti applicabili ed ottenere i risultati attesi. Visto SGQ REV.00 del 25/10/2018 idoneo ai sensi della norma UNI ISO 9001:2015 Le attività valutate ed implementate sul SG per il funzionamento e gestione dei processi principali sono adeguate al soddisfacimento dei requisiti richiesti dalla norma di riferimento, tale gestione permette di ottenere i risultati definiti dalla Direzione aziendale. Dalla Direzione si evince la volontà di trasmettere a tutti i livelli la consapevolezza dell'importanza di seguire il SG per il miglioramento continuo.	
Sunto delle evidenze relative al processo complessivo degli audit interni e di riesame della direzione. Audit interni eseguiti sia sul SG che per i processi operativi in sede di commessa da auditor esterno indipendente e qualificato. Il riesame della direzione è personalizzato sulla realtà aziendale. Visto rapporto di riesame del 11/02/2020; visto rapporto di audit del 04/02/2020 L'organizzazione ha percepito in maniera soddisfacente i risultati inerenti l'implementazione del sistema esaminato	
In caso di audit di certificazione, si confermano le informazioni fornite ad Asacert ed utilizzate nel riesame dell'offerta di certificazione? Trattasi di VPS	sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
In caso di audit di rinnovo, indicare le performance del sistema nel triennio e l'esito del riesame dei rapporti delle sorveglianze precedenti. Trattasi di VPS	

I luoghi e le date ove è stato condotto l'audit sono riportati nell'allegato programma di audit in ultimo aggiornamento (tale documento si considera parte integrante del presente rapporto). I rilievi emersi, così come l'efficacia delle azioni correttive intraprese a seguito dei rilievi emersi nel precedente audit, sono riportati in apposito file excel Gestione dei Rilievi consegnato al cliente al termine dell'audit (tale file si considera parte integrante del presente rapporto). Le attività di audit sono svolte a fronte di un campionamento sulla base delle informazioni fornite dal cliente.

Sono stati raggiunti gli obiettivi dell'audit?	si <input checked="" type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
Gli obiettivi dell'audit risultano raggiunti in maniera sufficiente	
E' stata determinata la conformità del SG del cliente, o di parte di esso, ai criteri di audit?	si <input checked="" type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
Il SGQ risulta conforme a quanto richiesto dalla norma UNI ISO 9001:2015	
E' stata determinata la capacità del SG di garantire all'organizzazione di essere conforme ai requisiti legali, di regolamenti/normative applicabili e contrattuali?	si <input checked="" type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
Il SGQ risulta conforme alla normativa cogente applicabile alle attività dell'organizzazione	
E' stata determinata l'efficacia del SG di garantire all'organizzazione il raggiungimento dei propri obiettivi specificati?	si <input checked="" type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
Il SGQ risulta efficace ai fini del raggiungimento degli obiettivi prefissati dall'organizzazione	
E' stato possibile identificare le aree di potenziale miglioramento del SG?	si <input checked="" type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
Rilevato commento inerente il riesame della direzione, descritto come tale data la recente implementazione del sistema	
Commenti relativi alle non conformità e, ove applicabili, alle correzioni e alle azioni correttive adottate dal cliente.	
Rilevata 1 osservazione, relativa all'aggiornamento della normativa di sistema, che non pregiudica il mantenimento della certificazione	

PROPOSTA DEL R.G.V.I. AD ASACERT
 Il R.G.V.I. raccomanda, in merito alla certificazione:
 Rilascio Mantenimento Rinnovo Sospensione Revoca

RISERVE DELL'ORGANIZZAZIONE VERIFICATA/ASPETTI NON RISOLTI SI NO
 Società _____
 firma rappresentante della
EMOLAB Dott. A. Sindoni s.a.s.
 di Lo Presti Norma
 Via Roma, 18 - 20 - Tel. 090.335144
 98049 VILLAFRANCA TIRRENA (ME)
 Cod. Fisc. e P. IVA 02700350834

DICHIARAZIONE DI RISERVA TEZZA
 A causa dell'attività svolta, i componenti del Gruppo di Audit possono essere venuti a conoscenza di informazioni riservate. Nessuna di queste sarà divulgata a meno di espressa autorizzazione scritta rilasciata dall'Organizzazione sottoposta ad audit.

Il R.G.V.I.
di ASACERT

Il A.V.I. / Esp.
di ASACERT

Il rappresentante
della Società
EMOLAB Dott. A. Sindoni s.a.s.
 di Lo Presti Norma
 Via Roma, 18 - 20 - Tel. 090.335144
 98049 VILLAFRANCA TIRRENA (ME)
 Cod. Fisc. e P. IVA 02700350834



REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE

SGQ

SISTEMI DI GESTIONE PER LA QUALITÀ ISO 9001

DATI IDENTIFICATIVI DEL DOCUMENTO

REV.	DATA EMISSIONE	REDATTO DA: IL RESPONSABILE QUALITÀ	APPROVATO DA: LA DIREZIONE DI ASACERT
24	2019-04-01	Firmato in originale	Firmato in originale

TABELLA DELLE REVISIONI

Rev.	DATA REVISIONE	DESCRIZIONE/SINTESI DELLA REVISIONE
00	2004-07-30	Prima emissione
01	2004-11-30	Rifacimento completo della procedura a seguito della riorganizzazione del SGQ
02	2005-04-30	Modifiche per nuova gestione documentale; nuova classificazione NC; adeguamento RT-05 rev. 06
03	2005-08-31	Adeguamento del documento all'aggiornamento del SGQ ASACERT
10	2005-11-17	Chiarimento in relazione alle condizioni di mantenimento della certificazione Standardizzazione delle revisioni della documentazione del SGQ ASACERT
11	2006-01-27	Inserimento nuovo marchio di certificazione e chiarimenti in merito al rinnovo della certificazione su Organizzazioni già certificate da Enti accreditati. Adeguamento al regolamento Sincert RG 01 Rev. 02.
12	2007-07-31	Adeguamento alla Revisione del Regolamento Tecnico Sincert RT 05 del 28 febbraio 2006: chiarimento in merito alla Sospensione e Revoca della certificazione; chiarimento relativo all'analisi documentale preliminare; chiarimento in caso di esito negativo delle verifiche del Comitato Tecnico; chiarimento in relazione all'accettazione di domande di certificazione da parte di Organizzazioni già certificate da altri OdC.
13	2008-04-17	Adeguamento a norma ISO/IEC 17021
14	2008-07-05	Secondo adeguamento a norma ISO/IEC 17021
15	2009-02-12	Adeguamento a norma UNI EN ISO 9001:2008
16	2009-04-07	Modifiche per estendere validità Regolamento a diversi Organismi di Accreditazione; modifiche artt. 9, 10, 12
17	2010-02-02	Modifiche a valle di verifica ispettiva interna giugno 2009 e di verifica SINCERT luglio 2009 (ulteriori precisazioni relative a 17021)
18	2011-07-01	Approfondimento/miglioramento descrizione attività di sorveglianza, multisite, assenza azioni discriminatorie a valle della presentazione di ricorsi, ecc.
19	2012-07-23	Aggiornamento normativa di riferimento; approfondimento compiti affidati al gruppo di verifica.
20	2013-10-04	Aggiornamento al documento ACCREDIA RT 05 rev. 01 del 12/07/2013
21	2015-10-01	Aggiornamento a norma UNI EN ISO 9001:2015
22	2016-04-01	Inserimento clausola market surveillance
23	2016-09-29	Adeguamento a norma ISO/IEC 17021-1:2015
24	2019-04-01	Precisazioni su intervallo tra stage 1 e stage 2

Il presente documento è di proprietà Asacert FZE e non può essere riprodotto o diffuso, in parte o completamente, se non su autorizzazione scritta della Direzione Asacert FZE

ASACERT FZE
Assessment & Certification
76 King Street
Manchester, M2 4NH
England, UK
+44 161 2707006
info@asacert.ae - www.asacert.ae

EMOLAB Dott. A. Sironi s.a.s.
di ~~Le Presti~~ Norma
Via Roma, 18/20 - Tel. 090.335144
98049 VILLAFRANCA TIRRENA (ME)
Cod. Fisc. e P. IVA 02700350834



ASACERT

ASSESSMENT &
CERTIFICATION

Art. 16 – Contenziosi

Tutte le controversie non risolte con l'applicazione dell'art. 15 potranno essere deferite alla decisione di un Arbitro Unico da nominarsi in conformità al Regolamento della Camera Arbitrale Nazionale di Milano - Italia.

Le Parti espressamente dichiarano di conoscere ed accettare il citato Regolamento Arbitrale Nazionale. L'Arbitro Unico decide in via rituale secondo equità, nel rispetto delle norme inderogabili del Codice di Procedura Civile (art. 816 e seguenti CPC).

Le spese sono a carico della Parte soccombente nella misura dell'80%.

EMOLAB Dott. A. Sindoni s.a.s.
di Lo Presti Norma
Via Roma, 18 - 20 - Tel. 090.335144
98049 VILLAFRANCA TIRRENA (ME)
Cod. Fisc. e P. IVA 02700350834

Per accettazione, del presente Regolamento e delle sue modifiche e/o integrazioni, per il reperimento delle quali l'Organizzazione si impegna a consultare periodicamente il sito www.asacert.ae:

Data: _____ Timbro e Firma del Legale Rappresentante: _____

EMOLAB Dott. A. Sindoni s.a.s.
di Lo Presti Norma
Via Roma, 18 - 20 - Tel. 090.335144
98049 VILLAFRANCA TIRRENA (ME)
Cod. Fisc. e P. IVA 02700350834

CERTIFICATO N° - certificate n°

478_19_Q

ASACERT Middle East Fze

certifica che il sistema di gestione qualità di - certifies that the quality management system operated by

EMOLAB Dr. Angelo Sindoni & C. S.a.s.

con sede legale in - head office

Via Roma, 18/20 - 98049 Villafranca Tirrena (ME)

ed unità operativa (e) in - branch office(s)

Via Roma, 18/20 - 98049 Villafranca Tirrena (ME)

è stato giudicato conforme alla norma - has been considered compliant to the standard requirements of

ISO 9001:2015

per le seguenti attività

Erogazione di servizi di laboratorio di base e analisi chimico cliniche.

Settore/i EA: 38

for the following activities

Provision of basic laboratory services and clinical chemical analysis.

EA Sector: 38

DATA DI PRIMA EMISSIONE

1st issue date

19-04-2019

NUMERO E DATA DI MODIFICA

number & modification date

DATA DI SCADENZA

expiry date

18-04-2022

La validità del presente certificato è subordinata alla sorveglianza periodica almeno annuale, al riesame completo del sistema gestione qualità aziendale con periodicità triennale, nonché al rispetto delle regole definite dal sistema di certificazione ASACERT.

The validity of this certificate is subject to an annual surveillance and total review of the quality management systems every three years.

The validity of this certificate is under the respect of the rules defined by the ASACERT certification systems.



Asacert Middle East Fze
Chief Executive Officer

Per informazioni puntuali ed aggiornate circa eventuali variazioni intervenute nello stato della certificazione o nelle attività di cui al presente certificato, si prega di far riferimento alla sede ASACERT di 76 King Street - M2 4NH Manchester - United Kingdom e di contattare il numero +44 161 8841248 o l'indirizzo email info@asacert.com
For further and updated information about this certificate please contact +44 161 8841248 or the mail address info@asacert.com