

REGIONE SICILIANA  
**Azienda Ospedaliera**  
*di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione*  
**GARIBALDI**  
Catania

VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO n.....**91**.

**OGGETTO:** Rinnovo del contratto triennale con la Bureau Veritas relativo alla certificazione ISO 9001:2008: "Gestione integrata tra Unità Farmaci Antiblastici, Oncologia ed Ematologia della Terapia Antitumorale del paziente onco-ematologico" + Transition alla ISO 9001:2015. Pagamento fattura n. 16037353 del 18/11/2016 per un totale complessivo di Euro 2.379,00, comprensiva di IVA, relativa prima verifica di rinnovo. **CIG. Z251A50C00 -**

<p><b>DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE</b></p> <p><b>Bilancio</b> Sub aggregato di spesa</p> <p>C.E.</p> <p>Reg.to al n.</p> <p>Si attesta che la disponibilità del fondo del sopra riportato sub-aggregato è sufficiente a coprire la spesa prevista dal presente atto.</p> <p>Per l'Ufficio Riscontro.....</p> <p>Il Responsabile del Settore .....</p> <hr/> <p>SETTORE ECONOMICO FINANZIARIO e PATRIMONIALE</p> <p>Visto: Si conferma la suindicata disponibilità rilevata dal Settore e si iscrive nelle pertinenti utilizzazioni del budget</p> <p>Li .....</p> <p>L' addetto alla verifica della compatibilità economica</p> <hr/> <p>Lista di liquidazione n°</p> <hr/> <p>Il Dirigente Responsabile del Settore Economico Finanziario e Patrimoniale (Dott. <i>Giampaola Roccella</i>)</p> <hr/> <p>Il Responsabile dell'istruttoria (Sig.ra <i>L. Compagnone</i>)</p> <hr/>	<p>Seduta del giorno <u>22 SET. 2017</u></p> <p><i>Nei locali della sede legale dell'Azienda Piazza S.Maria di Gesù, 5 Catania</i></p> <p><b>IL COMMISSARIO</b> Dott. Giorgio Giulio Santonocito</p> <p>Nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana N°390/serv. I/S.G. del 01 Agosto 2017, giusta art.3, L.R. N° 4 del 1 marzo 2017</p> <p>Con la presenza del:</p> <p><b>Direttore Amministrativo</b> Dott. Giovanni Annino</p> <p>e del</p> <p><b>Direttore Sanitario Aziendale</b> Dott.ssa Anna Rita Mattaliano</p> <p>con l'assistenza, quale Segretario Dott. Francesco Giovanni Marangia</p> <p>ha adottato la seguente deliberazione</p>
--	--

**Richiamato** il decreto assessoriale 10 ottobre 2012 "Centralizzazione dei farmaci antitumorali", che stabilisce che tutte le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate che effettuino, a qualunque titolo, preparazioni di terapie farmacologiche oncologiche, oncoematologiche e/o qualunque altro tipo di terapia in cui sia previsto l'utilizzo di farmaci antitumorali, devono dotarsi di un'UFA presso la quale centralizzare le procedure di conservazione, manipolazione, allestimento, distribuzione e smaltimento e che le direzioni aziendali delle strutture sanitarie pubbliche e i rappresentanti legali delle strutture private accreditate devono verificare e certificare la piena corrispondenza dei requisiti posseduti dalle proprie UFA rispetto a quelli elencati nella linee guida ministeriali.

**Visto** il DA n. 1914 del 14 ottobre 2013 "Approvazione del programma regionale per la sicurezza, appropriatezza e gestione complessiva della terapia antitumorale" pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana n. 50 dell'8 novembre 2013, che approva il programma di implementazione del modello di governo clinico integrato UFA ONCO-EMA e sancisce che le strutture pubbliche e private che effettuano preparazioni di terapie farmacologiche oncologiche e/o oncoematologiche sono tenute ad aderire al programma regionale attuando le azioni previste, che saranno anche oggetto di valutazione dei Direttori Generali.

**Che** la certificazione del processo di produzione e gestione del farmaco antitumorale pone l'ARNAS Garibaldi in linea con la Raccomandazione n. 14 dell'ottobre 2012, con la quale il Ministero della Salute ha invitato tutti gli operatori sanitari impegnati nell'assistenza al paziente oncologico a porre particolare cure e attenzioni alle criticità che inevitabilmente si incontrano nella presa in carico di soggetti affetti da patologie così invalidanti e a multipla compromissione.

**Che** con note del 01/06/2016 e del 10/06/2016 il Direttore della U.O.C. Oncologia Medica, dott. Roberto Bordonaro, ha richiesto il rinnovo della certificazione ISO 9001:2008 "Gestione integrata tra Unità Farmaci Antitumorali, Oncologia ed Ematologia della Terapia Antitumorale del paziente oncoematologico, con adeguamento alla norma UNI EN ISO 9001:2015, scadente il 21/07/2016.

**Visti** i preventivi di spesa e i contratti, qui allegati, prodotti dell'ente di certificazione Bureau Veritas per complessive € 4.050,00 esclusa I.V.A., nello specifico:

- A. Rinnovo della Certificazione di sistema di gestione con riferimento alla norma UNI ISO 9001:2008 - Sistemi di gestione per la qualità:
  - Verifica di Rinnovo - anno 2016 = € 1.500,00 esclusa I.V.A.
  - Prima Verifica Periodica di mantenimento - anno 2017 = € 1.000,00 esclusa I.V.A.
  - Seconda Verifica Periodica di Mantenimento - anno 2018 = € 1.000,00 esclusa I.V.A.
- B. Transizione alla norma UNI EN ISO 9001:2015 (da effettuarsi insieme alla prima/seconda verifica Periodica di mantenimento - Totale costo € 550,00 esclusa I.V.A.

**Considerato** che gli importi di cui sopra sono da intendersi spese escluse (viaggio, vitto e alloggio dei valutatori) e che le eventuali spese sostenute dall'Ente di Certificazione saranno addebitate al costo di fino ad un massimo di € 300,00 al giorno, per un totale massimo di euro 450,00 a visita/anno.

**Ravvisato** l'interesse al mantenimento della certificazione di qualità 9001:2008 - con adeguamento alla norma UNI EN ISO 9001:2015 - tramite verifiche annuali, ai fini della garanzia dei livelli di eccellenza nell'ambito dei servizi sanitari e, in particolare, all'affidamento del servizio di che trattasi all'Ente di certificazione Bureau Veritas che, già in passato, ha garantito con efficienza ed efficacia i medesimi servizi;

**Accertato** che la Società Bureau Veritas ha provveduto ad effettuare la prima verifica di rinnovo, nei giorni 2 e 3 novembre 2016 (All. A);

**Vista** la fattura emessa dalla Soc. Bureau Veritas Italia di Milano n. 16037353 del 18/11/2016 per un totale complessivo di Euro 2.379,00 relativa:

- alla Verifica di Rinnovo - anno 2016 per € 1.500,00 + IVA = € 1.950,00
- alle spese sostenute dall'Ente di Certificazione per € 429,00

**Considerato** di procedere alla liquidazione della sopracitata fattura;

**Ritenuto** che la complessiva spesa di 4.050,00, al netto dell'I.V.A., scaturente dal presente atto, graverà sul Conto 20010000300 "Altri servizi non sanitari"

- per € 1.500,00 sul bilancio anno 2016
- per € 1.550,00 sul bilancio anno 2017 (compresa la quota di Transizione alla norma UNI EN ISO 9001:2015)
- per € 1.000,00 sul bilancio anno 2018

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario Aziendale

### **DELIBERA**

Per i motivi esposti in premessa, che qui si intendono ripetuti e trascritti:

**Disporre** il rinnovo del contratto triennale con la Bureau Veritas relativo alla certificazione ISO 9001:2008: "Gestione integrata tra Unità Farmaci Antiblastici, Oncologia ed Ematologia della Terapia Antitumorale del paziente onco-ematologico", compresa la transizione alla norma UNI EN ISO 9001:2015, per un totale complessivo di € 4.050,00.

**Dare mandato** al Settore Economico - Finanziario di provvedere al pagamento della fattura emessa dalla Soc. Bureau Veritas Italia di Milano n. 16037353 del 18/11/2016 per un totale complessivo di Euro 2.379,00 relativa:

- alla Verifica di Rinnovo - anno 2016 per € 1.500,00 + IVA = € 1.950,00
- spese sostenute dall'Ente di Certificazione per € 429,00

**CIG.ZC51DBF010 - Durc allegato.**

**Riservarsi** di procedere, con successivo atto, al pagamento delle eventuali spese sostenute dall'Ente di Certificazione (viaggio, vitto e alloggio dei valutatori) che saranno addebitate al costo di fino ad un massimo di € 300,00 al giorno, per un totale massimo di euro 450,00 a visita/anno - previa quantificazione e presentazione di regolare fattura.

**Imputare** la complessiva spesa di 4.050,00, al netto dell'I.V.A., scaturente dal presente atto, sul Conto 20010000300 "Altri servizi non sanitari":

- per € 1.500,00 sul bilancio anno 2016
- per € 1.550,00 sul bilancio anno 2017 (compresa la quota di Transizione alla norma UNI EN ISO 9001:2015)
- per € 1.000,00 sul bilancio anno 2018

Munire il presente atto della clausola di Immediata Esecuzione.

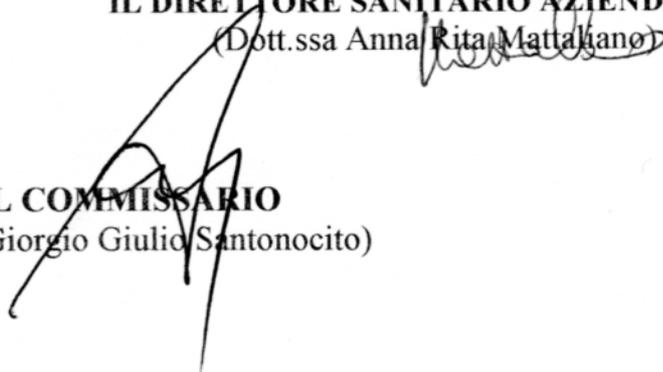
**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**

(Dott. Giovanni Annino)



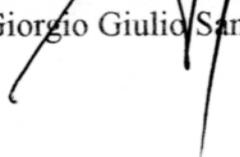
**IL DIRETTORE SANITARIO AZIENDALE**

(Dott.ssa Anna Rita Mattaliano)



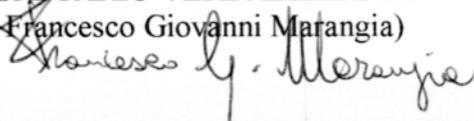
**IL COMMISSARIO**

(Dott. Giorgio Giulio Santonocito)



**IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE**

(Dott. Francesco Giovanni Marangia)



Copia della presente deliberazione è stata pubblicata all'albo dell'Azienda, il giorno

\_\_\_\_\_ e ritirata il giorno \_\_\_\_\_

L'addetto alla pubblicazione

\_\_\_\_\_

Si attesta che la presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo della Azienda dal

\_\_\_\_\_

al \_\_\_\_\_, ai sensi dell'art. 65 L.R. n. 25/93, così come sostituito dall'art. 53 L.R. n. 30/93,

e contro la stessa non è stata prodotta opposizione.

Catania, \_\_\_\_\_

Il Direttore Amministrativo

\_\_\_\_\_

Inviata all'Assessorato Regionale alla Sanità il \_\_\_\_\_ prot. n. \_\_\_\_\_

Notificata al Collegio Sindacale il \_\_\_\_\_ prot. n. \_\_\_\_\_

La presente deliberazione è esecutiva:

immediatamente

perché sono decorsi 10 giorni dalla data della pubblicazione

a seguito del controllo preventivo effettuato dall'Assessorato Regionale per la Sanità:

A) Nota approvazione prot. n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

OVVERO

B) Per decorrenza del termine

Il Funzionario Responsabile

\_\_\_\_\_