

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

DELIBERAZIONE N. 702 del 04 AGO, 2020

**Oggetto:** Attività ISO 9001:2015 svolte presso l'UOC di Medicina Trasfusionale del P.O Garibaldi Centro.

Proposta N° 95 del 04/08/2020

**Settore Provveditorato ed Economato**

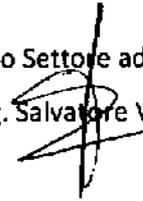
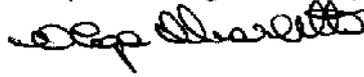
L'istruttore

Il Responsabile Unico del Procedimento

Il Capo Settore ad interim

(Dott.ssa Olga Marletta)

(Ing. Salvatore Vitale)



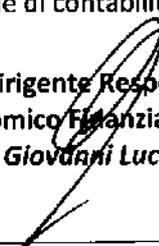
**Registrazione Contabile**

Budget Anno 2020 Conto 20010000180 Importo 5172,80 Aut. MM/9

Budget Anno \_\_\_\_\_ Conto \_\_\_\_\_ Importo \_\_\_\_\_ Aut. \_\_\_\_\_

**NULLA OSTA**, in quanto conforme alle norme di contabilità

Il Dirigente Responsabile  
Settore Economico Finanziario e Patrimoniale  
(dott. Giovanni Luca Roccella)



Nei locali della sede legale dell'Azienda, Piazza S. Maria di Gesù n. 5, Catania,

il Direttore Generale, dott. Fabrizio De Nicola,

nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana n. 196 del 04.04.2019

con l'assistenza del Segretario, dott. \_\_\_\_\_ ha adottato la seguente deliberazione

**Dott.ssa Maria Antonietta Li Calzi**

## Il Dirigente Responsabile ad interim della U.O.C. Settore Provveditorato

### PREMESSO CHE:

- con comunicazione e mail acquisita al protocollo del Settore Provveditorato n. 2333/2020 l'Operatore Economico DNV GL ha trasmesso la "proforma di fattura" relativa alle attività ISO 9001:2015 svolte in data 06/07 - 02 - 2019 presso l'UOC di Medicina Trasfusionale del P.O. Garibaldi Centro (all.1);
- l'importo della "proforma di fattura" ammonta ad euro 2.120,00 iva esclusa e risulta emessa per la verifica di riesame della certificazione di cui al superiore capoverso;

**CONSIDERATO** che non risultava agli atti del Settore Provveditorato nessuna richiesta in ordine alla attività di verifica di riesame e, dunque, nessun consequenziale provvedimento autorizzativo per l'esecuzione delle attività di che trattasi, con nota prot. n. 2579 del 14.05.2019 (all. 2) si è provveduto a trasmettere la documentazione acquisita al Referente Aziendale della Qualità, Dott.ssa Adriana Cuspilici, e al Dirigente Medico Responsabile dell'UO Medicina Trasfusionale affinché fornissero all'Operatore Economico DNV GL il riscontro richiesto;

**PRESO ATTO** che con nota prot. n. 1152/DSA del 23.05.2019 (all. 3) il Referente della Qualità ha riscontrato la nota prot. n. 2579/2019 restituendo la documentazione acquisita << in quanto non di competenza della sottoscritta che, come da procedura ben nota a codesto Settore provvede a conclusione dell'iter certificativo a validare l'avvenuta visita>>;

**CHE** con nota prot. n. 2952/2020 (all. 4) il riscontro fornito dal Referente della Qualità è stato trasmesso al Dirigente Medico Responsabile dell'UO di Medicina Trasfusionale ribadendo che nessuna richiesta fosse pervenuta al Settore Provveditorato in ordine all'attività ISO 9001:2015 eseguita in data 06/07-02-2019;

**PRESO ATTO** che, nelle more del riscontro del Dirigente Medico dell'UO di Medicina Trasfusionale del P.O. Garibaldi Centro, l'Operatore Economico DNV GL, giusta e mail del 07.06.2019, (all. 5) ha confermato le condizioni contrattuali ed economiche già praticate nel triennio scorso e di seguito nel dettaglio riportate:

- ✓ AUDIT DI RICERTIFICAZIONE EURO 2.120,00 iva esclusa;
- ✓ PRIMO AUDIT PERIODICO EURO 1.060,00 iva esclusa;
- ✓ SECONDO AUDIT PERIODICO EURO 1.060,00 iva esclusa;
- ✓ TOTALE EURO 4.240,00 iva esclusa;

**VISTO** la nota prot. n. 29/2019 (all. 6) del Dirigente Medico dell'UO di Medicina Trasfusionale del P.O. Garibaldi Centro con la quale viene, a seguito della nota prot. 2579/2019, fornito il seguente riscontro al Direttore Sanitario Aziendale e all'UOC Provveditorato :

- preliminarmente il Dirigente Medico rinvia ai presupposti del percorso di certificazione della UO <<iniziato nel 2012, a seguito dell'Accordo Stato - Regioni del 16.12.2010 recepito dal DA 4/3/2011 pubblicato sulla GURS del 25.3.2011 che all'art. 2 prevede che " Le strutture trasfusionali e le unità di raccolta associative sono tenute ad adeguare le rispettive strutture ai requisiti specifici, strutturali, tecnologici e organizzativi previsti dal presente decreto ai fini del rilascio dell'autorizzazione e dell'accreditamento da parte dell'autorità regionale competente identificata ai sensi dell'art. 3 del Decreto Legislativo n. 261/2007">>;

- elenca le iniziative assunte dal Settore Provveditorato in ordine alla certificazione ISO 9001:2015, a seguito di esplicita richiesta di "Attivazione di Ente Certificatore" in preparazione all'accreditamento, per il triennio 2016/2018 ( n. 1 visita anno 2016 per il rinnovo della certificazione ; n. 2 visite per il mantenimento della certificazione di qualità anno 2017 e successivo anno 2018);

- precisa che << la scadenza della certificazione nel 2019 viene anticipata dalla ditta DNV non attraverso offerta di rinnovo della certificazione e relativi atti amministrativi (preventivo, piano delle visite) ma con fax di "Conferma di audit pianificato per il vostro sistema di gestione" che perviene a questa UOC tramite DSA in data 15.11.2018 e che si allega alla presente nota . In ragione dell'audit con data già definita e del rapporto instaurato si è ritenuto di credere che gli adempimenti amministrativi fossero già stati espletati e senza che sia stata data alcuna conferma scritta da parte di questa UOC si è rimasti in attesa della visita ispettiva che si è svolta regolarmente in data 26.02.2019. Successivamente con Decreto 27.3.2019 pubblicato sulla GURS del 19.4.2019 è stato ottenuto il rinnovo di autorizzazione ed accreditamento regionale>>;



**PRESO ATTO** che alla citata nota risulta allegata la "Conferma di audit pianificato per il vostro sistema di gestione" trasmesso a mezzo fax all'UO Servizio di Medicina Trasfusionale con fax della Direzione Sanitaria Aziendale del 15.11.2018;

**PRESO ATTO** che nessuna richiesta di avvio di iter istruttorio per l'affidamento del servizio dei cui al presente atto risulta pervenuto al Settore Provveditorato;

**CONSIDERATO**, tuttavia, che giusta dichiarazione resa dal Dirigente Medico Responsabile dell'UOC Medicina Trasfusionale, l'attività di rinnovo della certificazione ISO 9001:2015 "Audit di ricertificazione" è stata eseguita giusta Decreto 27.03.2019 pubblicato sulla GURS del 19.04.2019 <<terzo rinnovo di autorizzazione ed accreditamento regionale>>;

**PRESO ATTO** che l'Operatore Economico DNV GL ha provveduto ad emettere la fattura n. 2553074125 del 20.02.2020 emessa per l'attività di audit di ricertificazione eseguita in data 06/07.02.2019;

**CHE** il valore del servizio di certificazione qualità ISO 9001:2015, comprensivo di n. 2 giornate AUDIT DI RICERTIFICAZIONE e di n. 1 giornata PRIMO AUDIT PERIODICO e n. 1 giornata SECONDO AUDIT PERIODICO, rientra nei limiti di importo di € 40.000,00 Iva esclusa di cui all'art. 36 comma 2 lett. a del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i.,

**PRESO ATTO** della avvenuta attività di certificazione, si propone la liquidazione in sanatoria della fattura n. 2553074125 del 20.02.2020 emessa dall'Operatore Economico DNV GL per l'AUDIT di certificazione eseguita nei giorni 06/07-02-2020 presso l'UOC di Medicina Trasfusionale del P.O. Garibaldi Centro e l'affidamento ex art. 36 comma 2 lett. a) del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i., a completamento del rinnovo di autorizzazione ed accreditamento regionale ottenuto, delle attività di primo audit periodico (anno 2020) e del secondo audit periodico (anno 2021):

ANNO	ATTIVITA'	GIORNATE UOMO	PREZZO IVA ESCLUSA
2019	AUDIT DI CERTIFICAZIONE	2	2.120,00
2020	PRIMO AUDIT PERIODICO	1	1.060,00
2021	SECONDO AUDIT PERIODICO	1	1.060,00
		<b>Totale iva esclusa</b>	<b>4.240,00</b>
		<b>Totale iva inclusa</b>	<b>5.172,80</b>

**CONSIDERATO CHE** questa Azienda, giusta provvedimento dirigenziale n. 85 del 19.11.2019, ha aggiudicato all'Operatore Economico BUREAU VERITAS la RDO n. 2389290/2019 indetta per l'affidamento del servizio di verifica e certificazione ISO 9001:2015 per l'UOC di Oncologia Medica - Clinical Trial Center e per l'UOC di Neonatologia con Utin;

**PRESO ATTO** che il bando di gara prevede espressamente le ipotesi di cui all'art. 106 comma 11 e comma 12 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i., si stabilisce di notificare il presente provvedimento al Referente della Qualità e al Direttore dell'UO di Medicina Trasfusionale affinché, ultimato il secondo audit periodico, attivino ed assumano ogni iniziativa utile al fine di assicurare il rinnovo della certificazione con l'Operatore Economico aggiudicatario della RDO n. 2389290/2020;

**CHE** per far fronte alla spesa di cui al presente atto occorre imputare la somma di euro 5.172,80 Iva inclusa sull'autorizzazione di spesa n. 114 sub vari budget 2020/2021 Conto Economico 200100000290 - Spese generali di gestione;

**Attestata** la legittimità formale e sostanziale dell'odierna proposta e la sua conformità alla normativa disciplinante la materia trattata, ivi compreso il rispetto della disciplina di cui alla L. 190/2012,

Propone



Per le motivazioni descritte in narrativa, che qui si intendono integralmente riportate e trascritte:

- **di prendere atto** della comunicazione e mail acquisita al protocollo del Settore Provveditorato n. 2333/2020 con la quale l'Operatore Economico DNV GL ha trasmesso la "proforma di fattura" relativa alle attività ISO 9001:2015 svolte in data 06/07 - 02 - 2019 presso l'UOC di Medicina Trasfusionale del P.O. Garibaldi Centro;

- **di prendere atto** che non risulta agli atti del Settore Provveditorato nessuna richiesta in ordine alla attività di verifica di riesame e , dunque, nessun consequenziale provvedimento autorizzativo per l'esecuzione delle attività di che trattasi;

- **di prendere atto** della corrispondenza tutta, dettagliata in parte motiva, intercorsa tra il Settore Provveditorato e il Referente Aziendale della Qualità, Dott.ssa Adriana Cuspilici, e il Dirigente Medico Responsabile dell'UO Medicina Trasfusionale;

- **di prendere atto** della nota prot. n. 29/2019 del Dirigente Medico dell'UO di Medicina Trasfusionale del P.O. Garibaldi Centro con la quale viene confermata l'attività ispettiva svolta dall'Operatore Economico DNV presso l'UOC dallo stesso diretta;

- **di prendere atto** della conferma da parte dell'Operatore Economico DNV GL delle condizioni contrattuali ed economiche già praticate nel triennio scorso presso l'UOC di Medicina Trasfusionale di seguito nel dettaglio riportate:

- ✓ AUDIT DI RICERTIFICAZIONE EURO 2.120,00 Iva esclusa;
- ✓ PRIMO AUDIT PERIODICO EURO 1.060,00 Iva esclusa;
- ✓ SECONDO AUDIT PERIODICO EURO 1.060,00 Iva esclusa;
- ✓ TOTALE EURO 4.240,00 Iva esclusa;

- **di prendere atto** della necessità di dover procedere alla liquidazione della fattura n. 2553074125 del 20.02.202 emessa dall'Operatore Economico DNV GL per l'AUDIT di certificazione eseguita nei giorni 06/07-02-2020 presso l'UOC di Medicina Trasfusionale del P.O. Garibaldi Centro e all'affidamento ex art. 36 comma 2 lett. a ) del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i., , a completamento del rinnovo di autorizzazione ed accreditamento regionale ottenuto, delle attività di primo audit periodico (anno 2020) e del secondo audit periodico (anno 2021):

ANNO	ATTIVITA'	GIORNATE UOMO	PREZZO IVA ESCLUSA
2019	AUDIT DI CERTIFICAZIONE	2	2.120,00
2020	PRIMO AUDIT PERIODICO	1	1.060,00
2021	SECONDO AUDIT PERIODICO	1	1.060,00
		<b>Totale Iva esclusa</b>	<b>4.240,00</b>
		<b>Totale Iva inclusa</b>	<b>5.172,80</b>

- **di prendere atto** che questa Azienda , giusta provvedimento dirigenziale n. 85 del 19.11.2019 , ha aggiudicato all'Operatore Economico BUREAU VERITAS la RDO n. 2389290/2019 indetta per l'affidamento del servizio di verifica e certificazione ISO 9001:2015 per l'UOC di Oncologia Medica – Clinical Trial Center e per l'UOC di Neonatologia con Utin;

- **di stabilire** , atteso il bando di gara che prevede espressamente le ipotesi di cui all'art. 106 comma 11 e comma 12 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i. , di notificare il presente provvedimento al Referente della Qualità e al Direttore dell'UO di Medicina Trasfusionale affinché, ultimato il secondo audit periodico, attivino ed assumano ogni iniziativa utile al fine di assicurare il rinnovo della certificazione con l'Operatore Economico aggiudicatario della RDO n. 2389290/2020;



- di assicurare la copertura finanziaria pari ad €. 5.172,80 Iva esclusa Conto Economico 200100000290 – Spese generali di gestione - sull'autorizzazione di spesa n. 114 sub vari budget 2020/2021;

-di nominare, ai sensi e per gli effetti della vigente normativa in materia di appalti pubblici, "Responsabile unico del procedimento" la dott.ssa Olga Marletta , Dirigente Amministrativo in servizio presso il Settore Provveditorato, individuando la Dott.ssa Adriana Cuspilici , in qualità di Referente Aziendale della Qualità, quale "Direttore per l'esecuzione del contratto";

\*\*\*\*\*

Allegati:

- 1) Nota prot. n. 2333/2019
- 2) Nota prot. n. 2579 del 14.05.2019;
- 3) Nota prot. n. 2829 del 24.05.2019;
- 4) Nota prot. n. 2952 del 03.06.2019;
- 5) Nota e mail ditta DNV GL del 07.06.2019;
- 6) Nota prort. N. 29/2019 del 23.06.2019

**Il Dirigente Responsabile ad interim della U.O.C. Provveditorato ed Economato**

Ing. Salvatore Vitale



**IL DIRETTORE GENERALE**

**Preso atto** della proposta di deliberazione, che qui si intende riportata e trascritta, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

**Preso atto** della attestazione di legittimità e di conformità alla normativa disciplinante la materia espressa dal dirigente che propone la presente deliberazione;

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

**DELIBERA**

di approvare la superiore proposta per come formulata dal Dirigente Responsabile della struttura proponente e, pertanto,

**AUTORIZZARE** , la liquidazione in sanatoria della fattura n. 2553074125 del 20.02.202 emessa dall'Operatore Economico DNV GL per l'AUDIT di certificazione eseguita nei giorni 06/07-02-2020 presso l'UOC di Medicina Trasfusionale del P.O. Garibaldi Centro e , contestualmente affidare allo stesso Operatore Economico ai sensi dell'art. 36 comma 2 lett. a ) del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i , a completamento del rinnovo di autorizzazione ed accreditamento regionale ottenuto, lo svolgimento delle attività di primo audit periodico (anno 2020) e del secondo audit periodico (anno 2021):

ANNO	ATTIVITA'	GIORNATE UOMO	PREZZO IVA ESCLUSA
2019	AUDIT DI CERTIFICAZIONE	2	2.120,00
2020	PRIMO AUDIT PERIODICO	1	1.060,00
2021	SECONDO AUDIT PERIODICO	1	1.060,00

		Totale iva esclusa	4.240,00
		Totale iva inclusa	5.172,80

**ASSICURARE** la copertura finanziaria pari ad €. 5.172,80 Iva esclusa Conto Economico 200100000290 – Spese generali di gestione - sull'autorizzazione di spesa n. 114 sub vari budget 2020/2021;

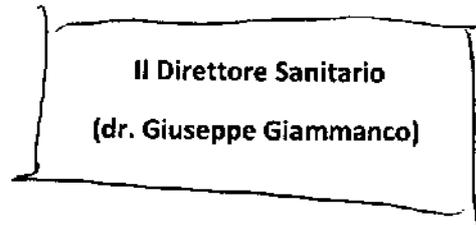
**NOMINARE** ai sensi e per gli effetti della vigente normativa in materia di appalti pubblici, "Responsabile unico del procedimento" la dott.ssa Olga Marletta , Dirigente Amministrativo in servizio presso il Settore Provveditorato, individuando la Dott.ssa Adriana Cuspilici , in qualità di Referente Aziendale della Qualità, quale "Direttore per l'esecuzione del contratto";

**MUNIRE** il presente atto della clausola di immeditata esecuzione al fine di garantire l'immediato avvio della procedura di gara.

Il Direttore Amministrativo  
(dott. Giovanni Annino)



Il Direttore Sanitario  
(dr. Giuseppe Giammanco)



Il Direttore Generale  
(dott. Fabrizio De Nicola)



Il Segretario  
Dott.ssa Maria Antonietta Liuzzi  
Mancuso Antonietta



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