



REGIONE SICILIANA
Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
“GARIBALDI”
Catania
DELIBERAZIONE N. 1327 del 17 DIC. 2025

Oggetto: DDG n. 1349/2022 e successivo DDG. n. 889/2023 Riorganizzazione della rete dei laboratori del Servizio Sanitario Nazionale - Assegnazione risorse ex DL 73 art. 29 . Affidamento, ex art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs 36/2023 e s.m.i., del servizio di certificazione ISO 9001:2015. RDO n. 5863309/2025. CIG B99B2879B7

Proposta N. 245 del 17 DIC. 2025
STRUTTURA PROPONENTE

U.O.C. Settore Provveditorato ed Economato

Piano degli investimenti	Anno _____ nr _____
Piano biennale degli acquisti di forniture e servizi	Biennio _____ / _____

IL RUP
Dott.ssa Olga Marletta

Il Dirigente Responsabile
UOS Farmaci e dispositivi medici
Dott.ssa Olga Marletta

Il Responsabile UOC
Provveditorato ed economato
Dott. Ing. Russo Valentina

Registrazione Contabile

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. Giuseppe Giammanco,
nominato con Decreto Presidenziale n.321/Serv 1°/S.G./2024

con l'assistenza del Segretario, Dott.ssa Antonella Cinardo ha adottato la seguente deliberazione

Il Responsabile della UOC Provveditorato ed Economato

Premesso il verbale di deliberazione n. 1207 del 25.11.2025 (all. 1) con il quale questa Azienda ha autorizzato , ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D. Lgs n. 36/2023 e s.m.i., una trattativa diretta con l'Operatore Economico DNV Business Assurance Italy S.r.l. per l'affidamento del servizio di certificazione della qualificazione ai sensi della norma UNI EN ISO 9001:2015 del Laboratorio Analisi P.O. Garibaldi di Nesima, del laboratorio di Endocrinologia presso UOC DI Endocrinologia P.O. Garibaldi di Nesima e del Laboratorio laboratorio di Malattie Infettive presso la U.O.C. di Malattie Infettive P.O. Garibaldi di Nesima e del Laboratorio Analisi presso UOC di Patologia Clinica e Biologia Molecolare P.O. Garibaldi Centro;

Che, nel dettaglio, nel sopracitato provvedimento questa ARNAS ha preso atto:

- del D.D.G. 1349 del 23.12.2022 "Riorganizzazione della rete dei laboratori del Servizio sanitario nazionale – Assegnazione risorse ex DL 73 art. 29" dell'Assessorato della Salute, Regione Siciliana , Dipartimento per la Pianificazione Strategica e del successivo D.D.G. n. 889 del 15.09.2023 con il quale il Dipartimento per la Pianificazione Strategica ha disposto , giusta art. 1, l'aggiornamento e la ridefinizione delle azioni di cui alla tabella dell'art. 2 del D.D.G 1349 del 23.12.2022 ;
- dell'area di intervento previsto come voce F nella citata tabella , ridefinita F2, che riguarda l'azione di incentivazione del processo di riorganizzazione e riqualificazione della rete laboratoristica pubblica e privata attraverso l'incentivazione alla certificazione ISO 9001 per le strutture pubbliche di patologia clinica o che eseguono prestazioni in NGS;
- della previsione di cui agli artt. n. 2 e n. 3 del D.D.G. n. 889 del 15.09.2023, che individuano l'ARNAS Garibaldi di Catania con il ruolo di Assegnatario e/o Gestore per n. 4 laboratori destinatari del finanziamento per la certificazione ISO 9001 e che risulta assegnato il riparto economico di €. 68.132,00;

Rilevato che con il provvedimento n. 1207/2025 è stata disposta l'imputazione della spesa complessiva per il servizio di certificazione ISO 9001 , di cui all'Area di intervento F2 " Incentivazione del processo di riorganizzazione e riqualificazione della rete laboratoristica: fondo per la certificazione ISO 9001 e piccole attrezzature necessarie per il conseguimento della stessa: bonus ai laboratori per l'acquisto delle VEQ", pari ad €. 39.150,00 iva esclusa , con fondi delle risorse assegnate con D.D.G. n. 889/2023 per la riorganizzazione della rete dei laboratori del SSN in virtù dell'ex DL 73/2021 art. 29;

Che, è stato previsto che il servizio di certificazione avrà durata di anni tre con decorrenza dal primo audit di rilascio di certificazione secondo la norma ISO 9001:2015 (data 2026) e si concluderà con l'ultimo audit di seconda sorveglianza per il mantenimento della ISO 9001:2015 (data 2029) ed inoltre, al fine di assicurare continuità all'azione di incentivazione del processo di riorganizzazione e riqualificazione delle rete laboratoristica pubblica , è stata prevista la riconferma della conformità dell'intero sistema con un ulteriore ciclo di tre anni composto da un audit di Ricertificazione (anno 2029) e n. 2 audit periodici (anno 2030-2031);

Dato atto che il Settore Provveditorato ha avviato sul MEPA la Trattativa Diretta tramite RDO n. 5863309/2025 (all. 2) con la quale ha richiesto all'Operatore Economico DNV Business Assurance Italy S.r.l., di trasmettere, unitamente alla documentazione amministrativa e tecnica dettagliata nella lettera invito prot. n. 13139 del 25.11.2025, offerta economica per il servizio di che trattasi (all. 3) ;

Considerato che la suddetta società, entro il termine stabilito di giorno 05.12.2025, ha riscontrato la richiesta di questa Azienda, procedendo a trasmettere la documentazione richiesta;

Che, esitata positivamente la verifica della documentazione amministrativa , con nota prot. n. 13418 del 09.12.2025 (all. 4) il Settore Provveditorato ha trasmesso al Dirigente Responsabile della Qualità Aziendale la relazione tecnica prodotta in sede di gara dall'Operatore Economico concorrente al fine di verificare la conformità/non conformità del servizio offerto rispetto alle prescrizioni tecniche di cui alla lettera invito prot. n. 13139/2025;

Preso atto che giusta comunicazione e mail del 15.12.2025 , acquisita al protocollo del Settore Provveditorato n. 13615 del 16.12.2025 , il sopracitato Dirigente dichiara la conformità della offerta tecnica alle prescrizioni di cui alla documentazione di gara (all. 5) ;

Vista l'offerta economica formulata dalla ditta DNV Business Assurance Italy S.r.l. quale risulta dettagliata nell'allegata offerta economica del 03.12.2025 (all. 6) e di seguito riportata:

LABORATORIO ANALISI UOC ENDOCRINOLOGIA P.O. GARIBALDI NESIMA					
Anno	Descrizione del Servizio	Schema	Onsite Giornate di Audit	Valuta	Prezzo offerto
2026	Audit Documentale e Visita Iniziale	ISO 9001:2015	0,5	€	625
2026	Audit Iniziale	ISO 9001:2015	1	€	1250
2027	Audit Periodico P1	ISO 9001:2015	1	€	1250
2028	Audit Periodico P2	ISO 9001:2015	1	€	1250
2029	Audit di Ricertificazione	ISO 9001:2015	1	€	1250
2030	Audit Periodico P1	ISO 9001:2015	1	€	1250
2031	Audit Periodico P2	ISO 9001:2015	1	€	1250

LABORATORIO ANALISI P.O.GARIBALDI CENTRO					
Anno	Descrizione del Servizio	Schema	Onsite Giornate di Audit	Valuta	Prezzo offerto
2026	Audit Documentale e Visita Iniziale	ISO 9001:2015	1	€	1250
2026	Audit Iniziale	ISO 9001:2015	2	€	2500
2027	Audit Periodico P1	ISO 9001:2015	1	€	1250
2028	Audit Periodico P2	ISO 9001:2015	1	€	1250
2029	Audit di Ricertificazione	ISO 9001:2015	2	€	2500
2030	Audit Periodico P1	ISO 9001:2015	1	€	1250
2031	Audit Periodico P2	ISO 9001:2015	1	€	1250

LABORATORIO ANALISI P.O.GARIBALDI DI NESIMA					
Anno	Descrizione del Servizio	Schema	Onsite Giornate di Audit	Valuta	Prezzo offerto
2026	Audit Documentale e Visita Iniziale	ISO 9001:2015	1	€	1250
2026	Audit Iniziale	ISO 9001:2015	2	€	2500
2027	Audit Periodico P1	ISO 9001:2015	1	€	1250
2028	Audit Periodico P2	ISO 9001:2015	1	€	1250
2029	Audit di Ricertificazione	ISO 9001:2015	2	€	2500
2030	Audit Periodico P1	ISO 9001:2015	1	€	1250
2031	Audit Periodico P2	ISO 9001:2015	1	€	1250

LABORATORIO ANALISI DI MALATTIE INFETTIVE PRESSO UOC DI MALATTIE INFETTIVE DEL P.O. GARIBALDI NESIMA					
Anno	Descrizione del Servizio	Schema	Onsite Giornate di Audit	Valuta	Prezzo offerto
2026	Audit Documentale e Visita Iniziale	ISO 9001:2015	0,5	€	625
2026	Audit Iniziale	ISO 9001:2015	1	€	1250
2027	Audit Periodico P1	ISO 9001:2015	1	€	1250
2028	Audit Periodico P2	ISO 9001:2015	1	€	1250
2029	Audit di Ricertificazione	ISO 9001:2015	1	€	1250
2030	Audit Periodico P1	ISO 9001:2015	1	€	1250
2031	Audit Periodico P2	ISO 9001:2015	1	€	1250

Dichiarazione inizio iter (per laboratorio) €. 100,00

Atteso che sono state effettuate con esito positivo le verifiche amministrative attraverso il fascicolo virtuale dell'operatore economico "FVOE 2.0" nei confronti dell'Operatore Economico ditta DNV Business Assurance Italy S.r.l;

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 che sono state effettuate con esito positivo le verifiche amministrative attraverso il fascicolo virtuale dell'operatore economico "FVOE 2.0" nei confronti della società DNV Business Assurance Italy S.r.l.;

di affidare all'Operatore Economico DNV Business Assurance Italy S.r.l., ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs 36/2023 e s.m.i., il servizio di certificazione della qualificazione ai sensi della norma UNI EN ISO 9001:2015 del Laboratorio Analisi P.O. Garibaldi di Nesima, del Laboratorio di Endocrinologia presso UOC DI Endocrinologia P.O. Garibaldi di Nesima, del Laboratorio di Malattie Infettive presso la U.O.C. di Malattie Infettive P.O. Garibaldi di Nesima e del Laboratorio Analisi presso UOC di Patologia Clinica e Biologia Molecolare P.O. Garibaldi Centro, per un importo complessivo di €. 39.150,00 iva esclusa;

di prendere atto che il servizio di certificazione avrà durata di anni tre con decorrenza dal primo audit di rilascio di certificazione secondo la norma ISO 9001:2015 (data 2026) e si concluderà con l'ultimo audit di seconda sorveglianza per il mantenimento della ISO 9001:2015 (data 2029);

di prendere atto che al fine di assicurare continuità all'azione di incentivazione del processo di riorganizzazione e riqualificazione delle reti laboratoristiche pubbliche, l'affidamento di cui al presente atto ha ad oggetto anche la riconferma della conformità dell'intero sistema con un ulteriore ciclo di tre anni composto da un audit di Ricertificazione (anno 2029) e n. 2 audit periodici (anno 2030-2031);

di prendere atto che il servizio sarà reso secondo le prescrizioni tecniche di cui alla lettera invito prot. n. 13139 del 28.11.2025;

di riservarsi di procedere alla stipula del contratto tramite l'apposita funzione prevista dalla piattaforma MEPA;

di confermare, attesa l'avvenuta imputazione di cui al verbale di deliberazione n. 1207 del 25.11.2025, il quadro economico complessivo di spesa per il servizio di certificazione ISO 9001, di cui all'Area di intervento F2 "Incentivazione del processo di riorganizzazione e riqualificazione della rete laboratoristica: fondo per la certificazione ISO 9001 e piccole attrezzature necessarie per il conseguimento della stessa: bonus ai laboratori per l'acquisto delle VEQ", pari ad €. 39.150,00 iva esclusa, giusta fondi delle risorse assegnate con D.D.G. n. 889/2023 per la riorganizzazione della rete dei laboratori del SSN in virtù dell'ex DL 73/2021 art. 29:

- in quanto ad €. 400,00 iva esclusa, Bilancio anno 2025, conto economico 20010000300 ALTRI SERVIZI NON SANITARI, autorizzazione di spesa 860 sub vari;
- in quanto ad €. 11.250,00 iva esclusa, Bilancio anno 2026, conto economico 20010000300 ALTRI SERVIZI NON SANITARI, autorizzazione di spesa 860 sub vari;
- in quanto ad €. 5.000,00 iva esclusa, Bilancio anno 2027, conto economico 20010000300 ALTRI SERVIZI NON SANITARI, autorizzazione di spesa 860 sub vari;
- in quanto ad €. 5.000,00 iva esclusa, Bilancio anno 2028, conto economico 20010000300 ALTRI SERVIZI NON SANITARI, autorizzazione di spesa 860 sub vari;
- in quanto ad €. 7.500,00 iva esclusa, Bilancio anno 2029, conto economico 20010000300 ALTRI SERVIZI NON SANITARI, autorizzazione di spesa 860 sub vari;
- in quanto ad €. 5.000,00 iva esclusa, Bilancio anno 2030, conto economico 20010000300 ALTRI SERVIZI NON SANITARI, autorizzazione di spesa 860 sub vari;
- in quanto ad €. 5.000,00 iva esclusa, Bilancio anno 2031, conto economico 20010000300 ALTRI SERVIZI NON SANITARI, autorizzazione di spesa 860 sub vari;

di confermare la nomina della Dott.ssa Olga Marletta, Dirigente Amministrativo in servizio presso il Settore Provveditorato, quale Responsabile Unico del Progetto;

di notificare il presente provvedimento al Operatore Economico affidatario della fornitura e al Dirigente Responsabile della Qualità Aziendale, in qualità di Responsabile della fase di esecuzione ;

Allegati:

1. Verbale di deliberazione n. 1207 del 25.11.2025;
2. RDO n. 5863309/2025;
3. Lettera invito prot. n. 13139 del 25.11.2025
4. Nota prot. n. 13418 del 09.12.2025
5. Comunicazione e mail del 15.12.2025, prot. n. 13615 del 16.12.2025
6. Offerta economica del 03.12.2025;

Il Responsabile della UOC Provveditorato ed Economato

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

D E L I B E R A

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

Prendere atto che sono state effettuate con esito positivo le verifiche amministrative attraverso il fascicolo virtuale dell'operatore economico "FVOE 2.0";

Affidare all'Operatore Economico DNV Business Assurance Italy S.r.l., ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs 36/2023 e s.m.i., il servizio di certificazione della qualificazione ai sensi della norma UNI EN ISO 9001:2015 del Laboratorio Analisi P.O. Garibaldi di Nesima, del Laboratorio di Endocrinologia presso UOC DI Endocrinologia P.O. Garibaldi di Nesima, del Laboratorio di Malattie Infettive presso la U.O.C. di Malattie Infettive P.O. Garibaldi di Nesima e del Laboratorio Analisi presso UOC di Patologia Clinica e Biologia Molecolare P.O. Garibaldi Centro , per un importo complessivo di €. 39.150,00 iva esclusa;

Prendere atto che il servizio di certificazione avrà durata di anni tre con decorrenza dal primo audit di rilascio di certificazione secondo la norma ISO 9001:2015 (data 2026) e si concluderà con l'ultimo audit di seconda sorveglianza per il mantenimento della ISO 9001:2015 (data 2029);

Prendere atto che al fine di assicurare continuità all'azione di incentivazione del processo di riorganizzazione e riqualificazione delle reti laboratoristiche pubbliche , l'affidamento di cui al presente atto ha ad oggetto anche la riconferma della conformità dell'intero sistema con un ulteriore ciclo di tre anni composto da un audit di Ricertificazione (anno 2029) e n. 2 audit periodici (anno 2030-2031);

Prendere atto che il servizio sarà reso secondo le prescrizioni tecniche di cui alla lettera invito prot. n. 13139 del 28.11.2025;

Riservarsi di procedere alla stipula del contratto tramite l'apposita funzione prevista dalla piattaforma MEPA;

Confermare, attesa l'imputazione di cui al verbale di deliberazione n. 1207 del 25.11.2025 , il quadro economico complessivo di spesa per il servizio di certificazione ISO 9001 , di cui all'Area di intervento F2 "Incentivazione del processo di riorganizzazione e riqualificazione della rete laboratoristica: fondo per la certificazione ISO 9001 e piccole attrezzature necessarie per il conseguimento della stessa: bonus ai laboratori per l'acquisto delle VEQ", pari ad €. 47.763,00 iva inclusa con fondi delle risorse assegnate con D.D.G. n. 889/2023 per la riorganizzazione della rete dei laboratori del SSN in virtù dell'ex DL 73/2021 art. 29:

- in quanto ad €. 488,00 iva inclusa , Bilancio anno 2025, conto economico 20010000300 ALTRI SERVIZI NON SANITARI, autorizzazione di spesa 860 sub vari;
- in quanto ad €. 13.725,00 iva inclusa , Bilancio anno 2026, conto economico 20010000300 ALTRI SERVIZI NON SANITARI, autorizzazione di spesa 860 sub vari;
- in quanto ad €. 6.100,00 iva inclusa, Bilancio anno 2027, conto economico 20010000300 ALTRI SERVIZI NON SANITARI , autorizzazione di spesa 860sub vari;
- in quanto ad €. 6.100,00 iva inclusa , Bilancio anno 2028, conto economico 20010000300 ALTRI SERVIZI NON SANITARI , autorizzazione di spesa 860 sub vari;
- in quanto ad €. 9.150,00 iva inclusa, Bilancio anno 2029, conto economico 20010000300 ALTRI SERVIZI NON SANITARI , autorizzazione di spesa 860 sub vari;
- in quanto ad €. 6.100,00 iva inclusa, Bilancio anno 2030, conto economico 20010000300 ALTRI SERVIZI NON SANITARI, autorizzazione di spesa 860 sub vari;
- in quanto ad €. 6.100,00 iva inclusa , Bilancio anno 2031, conto economico 20010000300 ALTRI SERVIZI NON SANITARI , autorizzazione di spesa 860 sub vari;

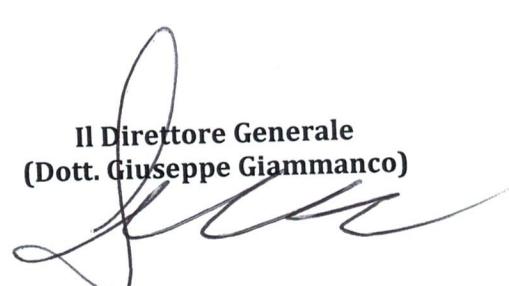
Confermare la nomina della Dott.ssa Olga Marletta , Dirigente Amministrativo in servizio presso il Settore Provveditorato , quale Responsabile Unico del Progetto;

Notificare il presente provvedimento al Operatore Economico affidatario del servizio e al Dirigente Responsabile della Qualità Aziendale, in qualità di Responsabile della fase di esecuzione;

Munire il presente atto della clausola di immeditata esecutività attesa la necessità di assicurare l'avvio del servizio di cui al presente atto.


Il Direttore Amministrativo
(Dott. Carmelo Fabio Antonio Ferrara)


Il Direttore Sanitario
(Dott. Mauro Sapienza)


Il Direttore Generale
(Dott. Giuseppe Giammanco)


Il Segretario
Dott.ssa Antonella Cinardo

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 dell'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.

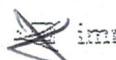
Catania _____

Il Direttore Amministrativo _____

Inviata all'Assessorato Regionale della Salute il _____ Prot. n. _____

Notificata al Collegio Sindacale il _____ Prot. n. _____

La presente deliberazione è esecutiva:



immediatamente

perché sono decorsi 10 giorni dalla data di pubblicazione

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

a. nota di approvazione prot. n. _____ del _____

b. per decorrenza del termine

IL FUNZIONARIO RESPONSABILE