



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
“SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO”
CASERTA

Deliberazione del Direttore Generale N. 1123 del 31/10/2024

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: PROCEDURA MEPA PER L’AFFIDAMENTO TRIENNALE DEL SERVIZIO DI CONSULENZA PER IL MANTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE DI QUALITA’ AI SENSI DELLA NORMA UNI ISO 9001:2015 E PREDISPOSIZIONE ALL’ACCREDITAMENTO AI SENSI DELLA NORMA UNI ISO 15189:2022 PER LA UOC LABORATORIO ANALISI

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 31/10/2024 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

ESECUTIVITA'

Atto immediatamente esecutivo

TRASMISSIONE

La trasmissione di copia della presente Deliberazione è effettuata al Collegio Sindacale e ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità previste dalla normativa vigente. L'inoltro alle UU. OO. aziendali avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 D.gs. n° 82/2005 e s.m.i. e secondo il regolamento aziendale in materia.

UOC AFFARI GENERALI

Direttore Eduardo Chianese

ELENCO FIRMATARI

Gaetano Gubitosa - DIREZIONE GENERALE
Leonardo Violante - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO
Carmela Zito - UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA
Angela Annetichiarico - DIREZIONE SANITARIA
Amalia Carrara - DIREZIONE AMMINISTRATIVA
Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI

Oggetto: PROCEDURA MEPA PER L’AFFIDAMENTO TRIENNALE DEL SERVIZIO DI CONSULENZA PER IL MANTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE DI QUALITA’ AI SENSI DELLA NORMA UNI ISO 9001:2015 E PREDISPOSIZIONE ALL’ACCREDITAMENTO AI SENSI DELLA NORMA UNI ISO 15189:2022 PER LA UOC LABORATORIO ANALISI

IL DIRETTORE UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue e i cui atti sono custoditi presso la struttura proponente, rappresenta che ricorrono le condizioni e i presupposti giuridico-amministrativi per l’adozione del presente provvedimento, ai sensi dell’art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i. e, in qualità di responsabile del procedimento, dichiara l’insussistenza del conflitto di interessi, ai sensi dell’art. 6 bis della legge 241/90 e s.m.i.

PREMESSO CHE

- con Deliberazione del DG n. 312/2022, previo espletamento di RdO (n. 2967009) sulla piattaforma MEPA si è proceduto – tra l’altro – all’aggiudicazione in favore della Ditta QSM Srl. del Servizio biennale di consulenza per la certificazione di qualità ai sensi della norma UNI ISO 9001:2015 e predisposizione all’accreditamento ai sensi della norma ISO 15189 e ISO 22870 (Lotto n. 1 – CIG n. 91075625EB) per la UOC Laboratorio Analisi, già Patologia Clinica;
- con determina dirigenziale n. 351/2024, qui integralmente trascritta, è stata individuato – previa RdO Confronto di preventivi n.4118942 (Lotto unico – CIG n. B072A9A7AF) – l’Ente Certificatore abilitato al rilascio della certificazione di qualità per la suddetta UOC;
- con deliberazione del DG n.517/2024, giusta richiesta del Direttore della stessa UOC (Prot. n.11201/2024 – agli atti), Dott. Arnolfo Petruzzello, si è proceduto – tra l’altro – al mantenimento del rapporto contrattuale in corso con la Ditta QSM Srl. “sino al 31/10/2024”, onde consentire il compimento del processo di certificazione;
- con nota Prot. n.31393 del 25/10/2024 (allegato n.1 – stralcio), il medesimo Direttore, nel comunicare che l’Ente di certificazione ha provveduto a rilasciare alla Struttura da Lui diretta “per il triennio 2024-2027 la Certificazione di qualità relativa all’erogazione dei servizi di laboratorio ai sensi della Norma UNI ISO 9001:2015”, ha chiesto
- l’attivazione della nuova procedura di gara per l’affidamento triennale del Servizio di consulenza per il mantenimento della Certificazione di qualità ai sensi della norma UNI ISO 9001:2015 e predisposizione all’accreditamento ai sensi della norma UNI ISO 15189:2022 per la UOC Laboratorio Analisi;
- il mantenimento del rapporto contrattuale in corso con la Ditta QSM Srl. (Del. del DG n. 312/2022) “al fine di non interrompere le attività in essere”;

CONSIDERATO CHE allo stato ricorre l’esigenza, nell’iter dell’indicanda procedura di gara telematica per la UOC Laboratorio Analisi, di mantenere il rapporto contrattuale derivante dalla Del. del DG n. 312/2022 (Lotto n.1 - CIG n. 91075625EB - contratto informatico n. 46/95414) con la Ditta QSM Srl.;

VISTO il Capitolato tecnico predisposto dal Direttore della UOC Laboratorio Analisi (mail del 28/10/2024 - allegato n.2) concernente l’affidamento a farsi;

VISTA la documentazione di gara, predisposta dalla UOC Provveditorato - Economato sulla base

Deliberazione del Direttore Generale



del Capitolato tecnico relativo al Servizio di consulenza per il mantenimento della certificazione di qualità ai sensi della norma UNI ISO 9001:2015 e predisposizione all'accreditamento ai sensi della norma UNI ISO 15189:2022, di seguito elencata:

A/1 Domanda di partecipazione;

A/2 Dichiarazione sostitutiva;

A/3 DGUE;

A/4 Scheda fornitore;

A/5 Protocollo di legalità;

Capitolato tecnico;

PRECISATO CHE

- l'aggiudicazione del servizio di che trattasi avverrà secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa ex art. 108, comma 1, del D.Lgs. n.36/2023;

- l'importo complessivo presunto ammonta ad € 90.000,00 Iva esclusa al 22%;

VISTI gli artt. 15, comma 13, lettera d del D.Lgs. n. 95/2012 conv. In L. n. 135/2012 e gli artt. 25, 50 comma 1 lett. b) e 108, comma 1 del D.Lgs n.36/2023;

ESAMINATA tutta la documentazione innanzi richiamata, allegata alla presente ed in atti giacente;

RITENUTO pertanto di

- indire una procedura di gara telematica sulla piattaforma MEPA per l'affidamento triennale ex art. 108, comma 1, del D.Lgs n.36/2023 del Servizio di consulenza per il mantenimento della certificazione di qualità ai sensi della norma UNI ISO 9001:2015 e predisposizione all'accreditamento ai sensi della norma UNI ISO 15189:2022 per la UOC Laboratorio Analisi;

- mantenere, attesa la motivazione sopra esposta e qui integralmente trascritta, il rapporto contrattuale in corso con la Ditta QSM Srl (Del DG n. 312/2022);

ATTESTATA la legittimità della presente proposta di deliberazione, che è conforme alla vigente normativa in materia;

PROPONE

I - DI INDIRE una procedura di gara telematica sulla piattaforma MEPA per l'affidamento triennale ex art. 108, comma 1, del D.Lgs n.36/2023 del Servizio di consulenza per il mantenimento della certificazione di qualità ai sensi della norma UNI ISO 9001: 2015 e predisposizione all'accreditamento ai sensi della norma UNI ISO 15189:2022 per la UOC Laboratorio Analisi;

II - DI APPROVARE la documentazione di gara, elencata in premessa e qui integralmente trascritta, predisposta – sulla base del Capitolato tecnico – dalla UOC Provveditorato – Economato;

III - DI ARTICOLARE la procedura di gara in un unico lotto, per l'importo complessivo presunto di € 90.000,00 oltre Iva al 22%;

IV - DI PRENDERE ATTO che i costi effettivi derivanti dall'affidamento del presente appalto verranno definiti in sede di aggiudicazione definitiva e saranno imputati dalla UOC Gestione Risorse Economico-Finanziarie al competente conto di bilancio;

V – DI MANTENERE, attesa la motivazione sopra esposta e qui integralmente trascritta, il rapporto contrattuale in corso con la Ditta QSM Srl (Del DG n. 312/2022) sino al 28/02/2025;

Deliberazione del Direttore Generale



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

VI - DI IMPUTARE la spesa derivante dal presente provvedimento in € 4.694,08 (€ 3.847,60 oltre Iva al 22%) sul conto economico n. 5020201850 "Altri servizi non sanitari da privato"- di cui € 2.347,04 al bilancio 2024 ed € 2.347,04 al bilancio 2025;

VII – DI NOMINARE RUP ex art. 15 D.Lgs. n. 36/2023 il Dott. Roberto Delfino, dirigente amministrativo presso la UOC Provveditorato ed Economato;

VIII – DI PREVEDERE la clausola di recesso, ai sensi del combinato disposto degli artt. 92 e 100 del D.Lgs. n.159/2011 e smi., qualora vengano accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa;

IX – DI PREVEDERE altresì clausola risolutiva espressa qualora Soresa Spa (soggetto aggregatore per la Regione Campania) avesse nel frattempo attivato analoga convenzione/ accordo quadro centralizzato;

X – DI NOTIFICARE copia del presente atto alla precitata Ditta;

XI - DI TRASMETTERE copia del medesimo al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché alle UU.OO.CC. Gestione Risorse Economico-Finanziarie e Laboratorio Analisi;

XII – DI DICHIARARE lo stesso provvedimento immediatamente eseguibile, onde assicurare l'erogazione delle prestazioni di che trattasi senza soluzione di continuità.

per Il Direttore
UOC Provveditorato – Economato
Dott.ssa Teresa Capobianco

Il Responsabile UOS Economato e Patrimonio
Dott. Leonardo Violante

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Gaetano Gubitosa

individuato con D.G.R.C. n. 465 del 27/07/2023

immesso nelle funzioni con D.P.G.R.C. n. 80 del 31/07/2023

Vista la proposta di deliberazione che precede, a firma del Direttore UOC Provveditorato ed Economato Dott.ssa Teresa Capobianco

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo in modalità telematica (art. 6, punto 1, lett e del regolamento aziendale) e sotto riportati

Il Direttore Sanitario Dr.ssa Angela Anneschiarico Favorevole

Il Direttore Amministrativo Avv. Amalia Carrara Favorevole

DELIBERA

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di prendere atto della proposta di deliberazione che precede e, per l'effetto, di:

I - INDIRE una procedura di gara telematica sulla piattaforma MEPA per l'affidamento triennale ex art. 108, comma 1, del D.Lgs n.36/2023 del Servizio di consulenza per il mantenimento della

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

certificazione di qualità ai sensi della norma UNI ISO 9001: 2015 e predisposizione all'accreditamento ai sensi della norma UNI ISO 15189:2022 per la UOC Laboratorio Analisi;

II - APPROVARE la documentazione di gara, elencata in premessa e qui integralmente trascritta, predisposta – sulla base del Capitolato tecnico – dalla UOC Provveditorato – Economato;

III - ARTICOLARE la procedura di gara in un unico lotto, per l'importo complessivo presunto di € 90.000,00 oltre Iva al 22%;

IV - DI PRENDERE ATTO che i costi effettivi derivanti dall'affidamento del presente appalto verranno definiti in sede di aggiudicazione definitiva e saranno imputati dalla UOC Gestione Risorse Economico-Finanziarie al competente conto di bilancio;

V - DI NOMINARE RUP ex art. 15 D.Lgs. n. 36/2023 il Dott. Roberto Delfino, dirigente amministrativo presso la UOC Provveditorato ed Economato;

VI - MANTENERE, attesa la motivazione sopra esposta e qui integralmente trascritta, il rapporto contrattuale in corso con la Ditta QSM Srl (Del DG n. 312/2022) sino al 28/02/2025;

VII - IMPUTARE la spesa derivante dal presente provvedimento in € 4.694,08 (€ 3.847,60 oltre Iva al 22%) sul conto economico n. 5020201850 "Altri servizi non sanitari da privato"- di cui € 2.347,04 al bilancio 2024 ed € 2.347,04 al bilancio 2025;

VIII - PREVEDERE la clausola di recesso, ai sensi del combinato disposto degli artt. 92 e 100 del D.Lgs. n.159/2011 e smi., qualora vengano accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa;

IX - PREVEDERE altresì clausola risolutiva espressa qualora Soresa Spa (soggetto aggregatore per la Regione Campania) avesse nel frattempo attivato analoga convenzione/ accordo quadro centralizzato;

X - NOTIFICARE copia del presente atto alla precitata Ditta;

XI - TRASMETTERE copia del medesimo al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché alle UU.OO.CC. Gestione Risorse Economico-Finanziarie e Laboratorio Analisi;

XII - DICHIARARE lo stesso provvedimento immediatamente eseguibile, onde assicurare l'erogazione delle prestazioni di che trattasi senza soluzione di continuità.

Il Direttore Generale
Gaetano Gubitosa

Deliberazione del Direttore Generale

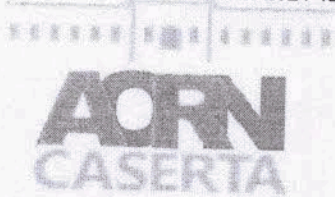


REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE
(per le proposte che determinano un costo per l'AORN – VEDI ALLEGATO)

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.



U.O.C. Laboratorio Analisi
Direttore: Dott. Arnolfo Petruzzello

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

Alla c.a.

Direttore Sanitario
Direttore UOC Provveditorato ed Economato
LL.SS.

Direttore

Dr. Arnolfo Petruzzello
+39 0823.232764

patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it

Coordinatore

Dr.ssa Filomena Ferrara Manna
+39 0823.232150

patologiaclinica@ospedale.caserta.it

Segreteria

Dr. Carmine Ricciardi
+39 0823.232135

+39 0823.232144

patologiaclinica@ospedale.caserta.it

Quality Manager - POCT Manager

Dr.ssa Vincenza Lombardi
+39 0823.232127

patologiaclinica.qualita@ospedale.caserta.it

Autoimmunità ed Allergologia

Dr.ssa Elena Tripaldelli
+39 0823.232136

+39 0823.232279

patologiaclinica.autoimmunita@ospedale.caserta.it

Biochimica dei Liquidi Biologici

Dr.ssa Vincenza Lombardi
+39 0823.232127

patologiaclinica.biochimica@ospedale.caserta.it

Biochimica Clinica (CORELAB)

Dr. Rocco Sabatino

Dr.ssa Antonietta Rosita Di Mezza
+39 0823.232143

patologiaclinica.corelab@ospedale.caserta.it

Ematologia ed Emostasi Diagnostica

Dr.ssa Annalisa Leardi

Dr.ssa Maddalena Ferrigno
+39 0823.232146

patologiaclinica.ematologia@ospedale.caserta.it

Farmacologia

Dr.ssa Marianna Migliaccio
+39 0823.232579

patologiaclinica.farmacologia@ospedale.caserta.it

Infettivologia e Sierologia

Dr.ssa Giovanna Loquercio

Dr.ssa Giovanna Casillo
+39 0823.232282

patologiaclinica.virologia@ospedale.caserta.it

Proteomica ed Immunologia

Dr.ssa Carmela De Falco

Dr.ssa Antonella Petti
+39 0823.232141

+39 0823.232580

patologiaclinica.proteomica@ospedale.caserta.it

Oggetto: Procedura aperta per l'affidamento triennale di un servizio di consulenza per il mantenimento della Certificazione di qualità ai sensi della Norma UNI ISO 9001:2015 nonché predisposizione all'accreditamento ai sensi delle Norma UNI ISO 15189:2022 per la U.O.C. Laboratorio Analisi dell'A.O.R.N. "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta.

Premesso che con Del. n. 312 del 15/04/2022 questa A.O.R.N. ha provveduto ad affidare alla Ditta QSM s.r.l. il servizio di consulenza per la certificazione di qualità e di accreditamento ai sensi della Norma UNI ISO 9001:2015

Che con Del. n. 517 del 29/04/2024 tale servizio è stato prorogato al 30/10/2024, al fine di consentire, da parte della U.O.C. Laboratorio Analisi l'acquisizione della Certificazione di Qualità, ai sensi della Norma UNI ISO 9001:2015.

Che in data 18/07/2024, l'Ente di Certificazione CSQA ha provveduto a rilasciare alla U.O.C. Laboratorio Analisi, per il Triennio 2024-2027, la Certificazione di qualità relativa all'erogazione dei servizi di laboratorio, ai sensi della Norma UNI ISO 9001:2015.

Allo scopo di provvedere al mantenimento di tale certificazione, nonché avviare le procedure per l'Accreditamento della U.O.C. Laboratorio Analisi dell'A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano presso l'Ente Unico di Certificazione Nazionale ACCREDIA, si rende necessario indire nuova procedura aperta per la identificazione di un servizio di consulenza triennale per i motivi summenzionati.

Si chiede, altresì, nelle more dell'espletamento delle procedure di gara, di provvedere al mantenimento del rapporto contrattuale con la Ditta QSM s.r.l. al fine di non interrompere le attività in essere.

Caserta, li 25/10/2024

AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
U.O.C. PATOLOGIA CLINICA
Dipartimento dei Servizi Sanitari
Direttore: Dott. Arnolfo Petruzzello



UOC Laboratorio Analisi - Dipartimento dei Servizi Sanitari
AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta

Via Palasciano 81100 - Caserta - Tel. 0823/232764

e-mail: dipartimentoservizisanitari@ospedale.caserta.it PEC: patologiaclinica.pec@ospedale.caserta.it

all. m. 2

Capitolato certificazione qualità e accreditamento- nuovo invio

Da patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it <patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it>

A provveditorato@ospedale.caserta.it <provveditorato@ospedale.caserta.it>

Data lunedì 28 ottobre 2024 - 13:59

Capitolato mantenimento certificazione e accreditamento 2024.docx



U.O.C. Laboratorio Analisi

Direttore: Dott. Arnolfo Petruzzello

PROCEDURA PER L'AFFIDAMENTO TRIENNALE DEL SERVIZIO DI CONSULENZA PER IL MANTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE DI QUALITÀ AI SENSI DELLA NORMA UNI ISO 9001:2015 E PREDISPOSIZIONE ALL'ACCREDITAMENTO AI SENSI DELLE NORME ISO 15189:2022 – DA DESTINARE ALLA UOC LABORATORIO ANALISI DELL'AORN "SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" DI CASERTA.

Cod. Lotto: QUAL

DESCRIZIONE: SERVIZIO DI CONSULENZA PER IL MANTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE DI QUALITÀ AI SENSI DELLA NORMA UNI ISO 9001:2015 E PREDISPOSIZIONE ALL'ACCREDITAMENTO AI SENSI DELLE NORME ISO 15189:2022

1) REQUISITI MINIMI ESSENZIALI (PENA ESCLUSIONE):

1.a) REQUISITI GENERALI

L'Affidatario dovrà dimostrare il possesso dei seguenti requisiti generali:

1. Certificazione ISO 9001:2015 rilasciata da Ente Certificante riconosciuto dalle vigenti normative nazionali ed europee;
2. Documentata esperienza nella certificazione di sistemi di qualità presso strutture sanitarie pubbliche o private, con particolare riferimento alle attività di Laboratori d'analisi, UU.OO. di Biochimica Clinica o Patologia Clinica (**minimo cinque referenze nazionali**);
3. Documentata esperienza nelle procedure di accreditamento di strutture sanitarie pubbliche o private, con particolare riferimento alle attività di Laboratori d'analisi, UU.OO. di Biochimica Clinica o Patologia Clinica (**minimo tre referenze nazionali**);
4. Certificazione da parte di strutture Laboratoristiche (UU.OO. Patologia Clinica, Laboratorio Analisi, Biochimica Clinica, ect) presso le quali si è svolta consulenza.
5. Comprovata esperienza nella consulenza dei processi aziendali, nel pieno rispetto degli standard ISO e dei regolamenti di ACCREDIA, organizzazione, mezzi e risorse idonee e adeguate, sia sotto il profilo dei requisiti normativi, sia sotto il profilo dei servizi professionali, in grado di offrire un servizio con elevato standard di qualità.
A tale scopo, in sede di gara dovrà essere presentata:
 - a. Una relazione di presentazione aziendale con indicazione delle caratteristiche di dettaglio in merito alla propria organizzazione e alle competenze professionali delle persone che realizzeranno le attività richieste, avendo cura di allegare i CV del personale che verrà coinvolto nell'attività;
 - b. Una relazione tecnico-programmatica contenente una descrizione analitica delle modalità operative e tecniche di erogazione dei servizi oggetto della presente richiesta con relativo cronoprogramma;
6. Essere in regola con tutte le prescrizioni di legge attinenti ai servizi appaltati, gestiti a proprio esclusivo rischio e sotto la propria direzione, sorveglianza e diretta responsabilità;
7. Impegno a svolgere tutte le attività, anche non espressamente indicate negli atti della gara



REGIONE CAMPANIA

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"

CASERTA

U.O.C. Laboratorio Analisi

Direttore: Dott. Arnolfo Petruzziello

e nel contratto, che si rendessero necessarie per garantire l'efficiente svolgimento del servizio;

8. Garantire la presenza **minimo tre giorni al mese** e in caso di verifiche ispettive, essere presente e affiancare il RAQ della U.O.C. Laboratorio Analisi.

1.b) Requisiti specifici per il mantenimento della certificazione di qualità – norma UNI ISO 9001:2015

- Mantenimento ed aggiornamento della documentazione del sistema di gestione qualità ai sensi della norma UNI EN ISO 9001:2015 (Manuale, Procedure, Istruzioni operativa e relativa modulistica) in un'ottica di miglioramento per il mantenimento della certificazione ISO 9001:2015 della UOC Laboratorio Analisi dell'AORN Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta;
- Costante formazione del Referente della Qualità del Laboratorio ed affiancamento allo stesso durante l'iter di certificazione da parte dell'Ente certificante;
- Supporto alla Direzione della UOC Laboratorio Analisi della AORN Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta per una corretta definizione e aggiornamento degli obiettivi strategici ai fini del miglioramento continuo e mantenimento della certificazione secondo gli standard UNI EN ISO 9001:2015;
- Istruzione e formazione continua del personale sui contenuti della norma ISO 9001:2015;
- Consulenza nella gestione dei processi di sistema e audit interni e delle azioni di miglioramento;
- Supporto nella predisposizione dell'analisi dei rischi, nelle modalità di trattamento delle non conformità e relative azioni correttive;
- Supporto all'aggiornamento delle procedure e alla gestione dell'approvvigionamento di beni e servizi, oltre che per l'aggiornamento di procedure atte alla valutazione dei fornitori;
- Esecuzione di verifiche ispettive interne, come previsto dalla normativa di riferimento.

1.c) Requisiti specifici per la predisposizione all'accreditamento (Norma ISO 15189:2022)

- Verifica dell'adeguatezza del sistema di gestione qualità ai fini dell'accreditamento del sistema;
- Verifica delle competenze tecniche, in particolare relativamente alla competenza del personale;
- Appropriately degli esami;
- Idoneità dei locali;
- Confrontabilità dei risultati;
- Adeguatezza dei tempi di risposta;
- Chiarezza dei referti;
- Convalida delle metodiche e delle strumentazioni ai fini dell'accreditamento;

U.O.C. Laboratorio Analisi

Direttore: Dott. Arnolfo Petruzzello

- Affiancamento del Referente qualità durante le fasi di accreditamento presso l'Ente Accreditante;
- Accreditamento per i seguenti processi analitici: Dosaggi Chimico clinici e Gestione delle Analisi Decentrate (POCT).

2. DURATA

Il contratto che verrà sottoscritto con il Fornitore individuato avrà durata di 3 (tre) anni, con decorrenza dalla data di attivazione del contratto.

Importo presunto: € 30.000,00 (trentamila,00) annuo.

3. REQUISITI CON VALUTAZIONE A PUNTEGGIO (Massimo 70 Punti):

Criteri di assegnazione dei punteggi:

1) punteggi attribuibili secondo la modalità **ON/OFF** verranno assegnati come segue:

a) se l'elemento di giudizio è presente viene assegnato il punteggio;

b) se l'elemento di giudizio è assente non viene assegnato il punteggio.

2) punteggi offerti secondo la modalità **PROPORZIONALE** verranno assegnati come segue: all'elemento di giudizio rispondente al criterio più alto del requisito viene attribuito il massimo del punteggio per gli altri in modo proporzionale in base alla seguente formula: $punteggio = valore\ in\ esame \times 10,00 / valore\ più\ alto$;

3) I punteggi offerti secondo la modalità **DISCREZIONALE** verranno assegnati come segue:

A ciascun elemento verrà attribuito dalla Commissione giudicatrice un giudizio sintetico a cui corrisponde un coefficiente compreso fra 0 e 1 come di seguito specificato:

Giudizio Sintetico	Coefficiente
Ottimo	1,0
Buono	0,75
Sufficiente	0,50
Non pienamente sufficiente	0,25
Inadeguato	0,0

Le offerte saranno valutate mediante l'attribuzione di un punteggio (Max 70 punti) per le caratteristiche tecniche e di qualità secondo quanto specificato di seguito:

rif.	Descrizione	Punti Max	Modalità di Valutazione
A.	Numero di Consulenti previsti mensilmente dal progetto presso la U.O.C. Laboratorio Analisi	10	Proporzionale (al valore più alto: 10 pt)
B.	Numero di professionisti dedicati all'appalto che collaborino con la proponente da almeno 3 anni	15	Tabellare (1 consulente: 5 pt; 2 consulenti: 10 pt; 3 consulenti: 15 pt)
C.	Competenze, titoli e esperienze specifiche nel campo della progettazione ed implementazione di sistemi di qualità e gestione dei servizi in ambito sanitario del personale dedicato all'appalto (produrre relazione)	8	Discrezionale
D.	Numero di UU.OO. di Laboratorio Analisi seguite attualmente dalla proponente	10	Tabellare (1 laboratorio: 5 pt; 2 laboratori: 10 pt)
E.	Tipologia di referenze positive tra quelle indicate dal concorrente (la commissione verificherà le referenze tra le aziende indicate da ciascun concorrente)	5	Discrezionale
F.	Aderenza del progetto presentato alle esigenze della U.O.C. Laboratorio Analisi	8	Discrezionale
G.	Certificazione del Sistema di Gestione della Proponente secondo la Norma UNIEN ISO 9001:2015	4	ON/OFF
H.	Attività svolta dall'azienda proponente nel campo dei Sistemi di Gestione per la Qualità (Percentuale di attività dedicata ai Sistemi di Qualità nei Laboratori sul totale dell'attività svolta)	4	Tabellare (al valore più elevato: 4 pt)
I.	Certificazione di altri sistemi di gestione negli ultimi 5 anni	6	Tabellare (ogni certificazione: 2 pt)
L.	Numero di UU.OO. Laboratoristiche certificate	10	Tabellare (ogni U.O.: 5 pt)

Il punteggio massimo sarà attribuito al maggior numero per parametro e gli altri punteggi verranno attribuiti in maniera proporzionale.

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE

relativa alla **DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE** con oggetto:

PROCEDURA MEPA PER L’AFFIDAMENTO TRIENNALE DEL SERVIZIO DI CONSULENZA PER IL MANTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE DI QUALITA’ AI SENSI DELLA NORMA UNI ISO 9001:2015 E PREDISPOSIZIONE ALL’ACCREDITAMENTO AI SENSI DELLA NORMA UNI ISO 15189:2022 PER LA UOC LABORATORIO ANALISI

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE 1 (per le proposte che determinano un costo per l’AORN)

Il costo derivante dal presente atto : €2.347,04

- è di competenza dell'esercizio 2024 , imputabile al conto economico 5020201850 - Altri servizi non sanitari da privato da scomputare dal preventivo di spesa che presenta la necessaria disponibilità
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE 2 (per le proposte che determinano un costo per l’AORN)

Il costo derivante dal presente atto : €2.347,04

- è di competenza dell'esercizio 2025 , imputabile al conto economico 5020201850 - Altri servizi non sanitari da privato da scomputare dal preventivo di spesa che presenta la necessaria disponibilità
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento

Caserta li, 29/10/2024

il Direttore
UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA
Carmela Zito