



adottata dal Direttore Generale in data 12 APR. 2017

Oggetto: Integrazione, ex dell'art. n. 106 comma 12 del D. Lgs. 50/16, del contratto di cui alla delibera n. 705 del 24.04.2014. Ditta Agiqualitas S.r.l. Spesa complessiva € 1.000,00 oltre Iva di Legge. Codice Cig ZD80E14981.

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 13 APR. 2017 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

*Il Direttore Amministrativo*

Il Direttore Generale coadiuvato dal Direttore Amministrativo Direttore Sanitario	Dott. ssa Graziella Pintus  Dott. ssa Laura Balata Dott. Vinicio Atzeni
--	--

- Su** proposta del Servizio Acquisti Beni e Servizi;
- Premesso** che, con atto deliberativo n. 705 del 24.04.2014 è stato assegnato, alla Ditta Agiqualitas S.r.l., il servizio relativo al rinnovo della certificazione UNI EN ISO 9001:2008 per la Banca del Sangue Cordonale per la durata di tre anni e a n. 2 visite ispettive da effettuarsi nell'anno 2015 e nell'anno 2016, per un importo complessivo triennale pari a € 2.600,00 oltre Iva di Legge (All. A fg. 2);
- Vista** la nota prot. 21/BSC del 14.03.2017, con cui il Responsabile SSD Immunologia dei Trapianti/Banca del Sangue Cordonale ha chiesto, per i motivi nella medesima indicati, l'integrazione del contratto in parola per l'anno 2017 (All. B fg. 2);
- Considerato** che con nota prot. 6448 del 22.03.2017, ai sensi e per gli effetti dell' art. n. 106, comma 12, del D. Lgs. 50/16, è stato richiesto apposito preventivo di spesa alla Ditta Agiqualitas;
- Vista** l'offerta prot. n. 3/2017 del 05.04.2017, con cui la ditta Agiqualitas si è resa disponibile ad effettuare il servizio di Certificazione UNI EN ISO 9001:2008 per la Banca del Sangue Cordonale per l'anno 2017, per un importo complessivo pari a € 1.000,00 oltre Iva di Legge (All. C fg 3);
- Ritenuto** di dover aggiudicare, alla Ditta Agiqualitas S.r.l., ad integrazione dell'assegnazione di cui all'atto deliberativo n. 705 del 24.04.2014, il servizio di Certificazione UNI EN ISO 9001:2008 per la Banca del Sangue Cordonale per l'anno 2017, per un importo complessivo pari a € 1.000,00 oltre Iva di Legge;
- Visti** il D. lgs. n. 50/2016 e la L.R. 10/06;
- Con** il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;



Segue delibera n. 776 del 12 APR. 2017

### DELIBERA

1. di aggiudicare, alla Ditta Agiqualitas S.r.l., ad integrazione dell'assegnazione di cui all'atto deliberativo n. 705 del 24.04.2014, il servizio di Certificazione UNI EN ISO 9001:2008 per la Banca del Sangue Cordonale per l'anno 2017, per un importo complessivo pari a € 1.000,00 oltre Iva di Legge;
2. di dare atto che l'importo complessivo pari a € 1.000,00 oltre Iva di Legge verrà imputato al n. A506030401 del Piano dei Conti – Centro di Costo Banca del Sangue Cordonale 200120;
3. di dare atto che l'esecuzione del relativo contratto avrà inizio contestualmente alla pubblicazione del presente atto, ai sensi dell'art. 32, comma 13, del D. Lgs. n. 50/16;
4. di autorizzare il Servizio Amministrativo dell'Azienda all'emissione dei relativi ordini di pagamento, a seguito di presentazione dei giustificativi recanti l'attestazione di regolarità della fornitura e dei lavori da parte degli Uffici competenti;

Il Direttore Amministrativo  
Dott. ssa Laura Balata

Il Direttore Sanitario  
Dott. Vinicio Atzeni

Il Direttore Generale  
Dott. ssa Graziella Pintus



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
Azienda Ospedaliera Brotzu

Deliberazione n. 705

adottata dal Direttore Generale in data 24 APR. 2014

Oggetto: Aggiudicazione acquisto in economia, ex art. n. 125 del D. Lgs. n. 163/06, per la fornitura del servizio di certificazione UNI EN ISO 9001:2008 per la Banca del Sangue Cordonale dell'AOB per la durata di tre anni. Ditta Agiqualitas S.r.l. Spesa triennale € 2.600,00 oltre Iva di Legge. Art. 29 comma 2 L.R. 10/06. Codice Cig ZD80E14981.

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 29 APR. 2014 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

*Il Direttore Amministrativo*

Il Direttore Generale	Dott. Antonio Garau
coadiuvato dal	
Direttore Amministrativo	Dott. Attilio Murru
Direttore Sanitario	Dott. Remigio C. Puddu

Su proposta del Servizio Acquisizione Beni e Servizi:

- Premesso** che la Banca del Sangue Cordonale ha ottenuto nell'Ottobre del 2011 la certificazione UNI EN ISO 9001:2008 e che la validità della medesima terminerà nel mese di Ottobre 2014;
- Considerato** che tale certificazione deve essere rinnovata in quanto prevista dall'Accordo Stato - Regioni n. 184 del 29.10.2011 e dai criteri di accreditamento della Regione Sardegna per la Banca del Sangue Cordonale;
- Vista** la nota prot. n. 28 del 18.02.2014, autorizzata dal Direttore del Dipartimento dei Servizi Speciali di Diagnosi e Cura, con cui il Responsabile della S.S.D. Immunologia dei Trapianti ha chiesto il rinnovo della certificazione UNI EN ISO 9001:2008 per la durata di tre anni e n. 2 visite ispettive da effettuarsi nell'anno 2015 e nell'anno 2016, ai fini del mantenimento della certificazione stessa (All. A fg. 1);
- Considerato** che non risultano attive convenzioni della Centrale regionale e della Consip relative a detto servizio, per cui non possono essere applicate le disposizioni di cui al "Decreto spending review due" (D.L. 95/2012, convertito in legge 135/2012), come da elenco allegato (All. B fg. 5);
- Dato Atto** che si è reso necessario provvedere in merito a mezzo acquisto in economia ex art. n. 125 del D. Lgs. n. 163/06;
- Atteso** che con nota prot. n. 6116 del 13.03.2014 sono stati invitati a presentare preventivo di spesa n. 5 Operatori Economici e che nei termini fissati sono pervenute le offerte di n. 3 Ditte, come da verbale redatto dall'Ufficio Protocollo in data 24.03.2014 (All. C fg. 1);
- Rilevato** che le offerte pervenute sono state aperte in seduta pubblica, previa convocazione delle Ditte partecipanti, come da verbale redatto in data 25.03.2014, allegato alla presente per farne parte integrante e sostanziale (All. D fg. 1);
- Vista** l'offerta della Ditta Agiqualitas S.r.l., prot. n. 3/2014 in data 18.03.2014, la quale si è resa disponibile ad effettuare quanto indicato in premessa per un importo complessivo triennale pari a € 2.600,00 oltre Iva di Legge (All. E fg. 2);



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
Azienda Ospedaliera Brotzu

Segue delibera n. 705 del 24 APR. 2014

- Vista** la relazione con cui l'utilizzatore ha espresso parere favorevole, in favore della succitata Ditta, per conformità alla richiesta e minor prezzo ritenuto congruo (All. F fig. 1);
- Ritenuto** di dover assegnare, alla Ditta Agigualitas S.r.l., il servizio relativo al rinnovo della certificazione UNI EN ISO 9001:2008 per la Banca del Sangue Cordonale per la durata di tre anni e a n. 2 visite ispettive da effettuarsi nell'anno 2015 e nell'anno 2016, per un importo complessivo triennale pari a € 2.600,00 oltre Iva di Legge;
- Visti** il D.P.R. 207/2010, il D. Lgs. n. 163/06 e la L.R. n. 10/06;
- Con** il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

### DELIBERA

Per i motivi esposti in premessa:

1. di assegnare, alla Ditta Agigualitas S.r.l., il servizio relativo al rinnovo della certificazione UNI EN ISO 9001:2008 per la Banca del Sangue Cordonale per la durata di tre anni e a n. 2 visite ispettive da effettuarsi nell'anno 2015 e nell'anno 2016, per un importo complessivo triennale pari a € 2.600,00 oltre Iva di Legge;
2. di dare atto che la suddetta spesa annua di € 2.600,00 oltre Iva di Legge sarà imputata al n. 0506030401 del Piano dei Conti;
3. di comunicare l'adozione del presente atto all'Assessorato all'Igiene e Sanità, ai sensi dell'art. 29 comma 2 della L.R. n. 10/06;
4. di autorizzare il Servizio Economico Finanziario all'emissione dei relativi ordini di pagamento dietro presentazione della documentazione giustificativa, recante l'attestazione di regolarità della fornitura e dei lavori da parte degli uffici competenti.

Il Direttore Amministrativo  
Dott. Attilio Murru

Il Direttore Sanitario  
Dott. Remigio C. Puddu

Il Direttore Generale  
Dott. Antonio Garau

Servizio Acquisizione Beni e Servizi  
Direttore Servizio Dott.ssa Agnese Foddis  
Coll. Amm.vo Dr. Davide Massacci



AO Brotzu

Dipartimento Servizi  
SSD Immunologia dei Trapianti e  
Banca del Sangue Cordonale  
Resp. Dott. Marino Argiolas



Sistema Sanitario  
Regione Sardegna

Prot.n° 21 /BSC/ del 14-03-2017

Al Responsabile Servizio Acquisti  
Sede

**Oggetto:** Integrazione certificazione UNI EN ISO 9001:2008 per Banca Sangue Cordonale

La Banca del Sangue Cordonale di Cagliari (BSC) dall'inizio dell'attività è certificata secondo Normativa Internazionale ISO 9001, normativa di riferimento per chi vuole sottoporre a controllo di qualità il proprio processo produttivo in modo ciclico, partendo dalla definizione dei requisiti (espresi e non) dei Clienti, arrivando fino al monitoraggio di tutto il percorso-processo produttivo.

La BSC nel corso degli anni ha costruito un sistema documentale che è stato annualmente verificato da enti certificatori, ottenendo la certificazione UNI EN ISO 9001:2008, l'ultima datata Ottobre 2014 seguita da due rinnovi per gli anni 2015-2016, per cui la validità della medesima terminerà nel Settembre 2017.

Considerando che tale certificazione deve essere rinnovata in quanto previsto dall'accordo Stato Regione n° 184 del 29.10.2011 e dai criteri di accreditamento della Regione Sardegna per la Banca del Sangue Cordonale, e considerando che in data 22 Settembre 2015 è uscita la nuova norma internazionale UNI EN ISO 9001:2015, che ritira e sostituisce la UNI EN ISO 9001:2008, che però sarà obbligatoria a partire dal 2018, si chiede che venga considerata la possibilità di integrare per l'anno in corso 2017 l'attuale contratto con l'ente certificatore affidato con atto deliberativo n° 705 del 24 Aprile 2014, in maniera da poter mantenere per questo anno di transizione, dalla vecchia alla nuova norma, lo stesso sistema documentale che è stato costruito secondo la normativa ISO 2008 e implementato negli anni anche con l'aiuto dell'attuale ente certificatore il quale ha avuto modo di conoscerlo e ispezionarlo negli anni passati, e che ha sempre considerato assolutamente corrispondente alla normativa del momento, e avere così modo di terminare un percorso che ci metta in condizione di affrontare con i giusti mezzi, l'anno prossimo, il passaggio alla nuova norma.



AO Brotzu

Dipartimento Servizi  
SSD Immunologia dei Trapianti e  
Banca del Sangue Cordonale  
Resp. Dott. Marino Argiolas



Sistema Sanitario  
Regione Sardegna

In questa maniera l'anno prossimo si potrà indire una nuova gara per un nuovo contratto sapendo che la normativa di riferimento sarà l'unica possibile perseguire, ossia la UNI EN ISO 9001:2015.

La spesa prevista per l'integrazione è di circa € 1000 IVA esclusa da addebitare al C.D.C 200/120 della Banca del Sangue Cordonale.

Responsabile SSD Immunologia dei Trapianti  
Banca del Sangue Cordonale

Dott. Marino Argiolas



## OFFERTA ECONOMICA PER SERVIZI CERTIFICATIVI

PG/2017/7720  
06/04/2017

Spettabile  
Azienda Ospedaliera G. BROTTU  
Piazzale Alessandro Ricchi, 1  
09134 CAGLIARI

UOT Banca del Sangue Cordonale  
Sede Presidio Ospedaliero "R.BINAGHI"  
Via Is Guadazzonis, 2 – 09126 CAGLIARI

Responsabile Servizio Acquisti Beni e Servizi: Dott.ssa Agnese Foddis

Prot: 3/2017  
Vs Rif.: PG/2017/7376 04/04/2017

N. identificativo:<sup>1</sup> 140005 RIC\_INTEGRAZIONE\_REVISIONE

**Oggetto: Integrazione del contratto di cui alla delibera n. 705 del 24 aprile 2014. Servizio di Certificazione UNI EN ISO 9001:2008 per la Banca del Sangue Cordonale dell'A.OB.**

Con riferimento ai colloqui telefonici intercorsi per la proroga di un anno del Servizio di Certificazione UNI EN ISO 9001:2008 per la Banca del Sangue Cordonale ci preghiamo di sottoporVi la nostra migliore offerta economica.

### 1) CRITERI DI FORMULAZIONE DELL'OFFERTA

La presente Offerta, elaborata secondo il sistema tariffario di Agiqualitas, si basa sulla complessità dell'Organizzazione da certificare (scopo di certificazione e numero di addetti). La guida IAF MD5:2015 ISSUE3 – alla quale ogni OdC è tenuto a dare applicazione - stabilisce, infatti, che ad un determinato numero di addetti all'attività dell'Organizzazione auditanda corrisponda un preciso numero di giornate/uomo Auditor. L'identificazione di tale dato rappresenta l'elemento fondamentale per la definizione del prezzo finale.

In via eccezionale l'offerta si basa sulla sola attività di rinnovo della Certificazione secondo la norma UNI EN ISO 9001:2008 per la durata di un anno. Tale attività di rinnovo scadrà naturalmente il 14 settembre 2018 per effetto dell'entrata in vigore obbligatoria della nuova edizione della norma (15 settembre 2018).

### 2) DOCUMENTI CORRELATI ALL'OFFERTA

Sono considerati parte integrante del presente documento:

- IL REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE – ALL. A
- LE CONDIZIONI GENERALI DI VENDITA DEL SERVIZIO CERTIFICATIVO - ALL. B
- LA DICHIARAZIONE DI ACCETTAZIONE – ALL. C

<sup>1</sup> Tale numero identificativo va riportato su ogni comunicazione da inoltrare ad AGIQUALITAS SRL.

\*\*\*\*\*

AGENZIA PER LA CERTIFICAZIONE DEI SISTEMI QUALITA'  
Via V. Bellini 10; 00198 – Roma \* Tel: 0685457301 - Fax: 0685457311  
E-MAIL: [segreteria@agiqualitas.it](mailto:segreteria@agiqualitas.it) - \*\*SITO INTERNET: [www.agiqualitas.it](http://www.agiqualitas.it)  
P.IVA:07613571004 \* REA:1044281  
IBAN: IT80 L030 1503 2000 0000 3418 193



## OFFERTA ECONOMICA PER SERVIZI CERTIFICATIVI

### 3) COSTI DI RINNOVO DELLA CERTIFICAZIONE

Alla luce di quanto specificato il **costo totale** previsto per il rinnovo della certificazione del Vostro SGQ con N. **addetti:8** sarà di **Euro: 1.000,00 (mille)**, IVA esclusa per l'anno di validità del Certificato di Conformità. (nei tre anni di validità del Certificato di Conformità) ripartito come segue:

ATTIVITA'	COSTO		G/U Cfr IAF MD5:2015 ISSUE 3 <sup>2</sup>
A completamento dell'Audit di Rinnovo (settembre 2017)	Euro	1.000,00	1

Tale costo è esattamente quello da Voi sostenuto nella precedente attività di rinnovo e comprende:

- ATTIVAZIONE PRATICA
- AUDIT DI RINNOVO
- SPESE DI TRASPORTO, VITTO E/O ALLOGGIO.

L'eventuale rinnovo della certificazione in accordo alla nuova norma UNI EN ISO 9001:2015 dovrà essere oggetto di una nuova offerta economica.

Il costo, invece, non comprende:

- ATTIVITÀ STRAORDINARIE

Sono le attività che si dovessero rendere necessarie per risolvere eventuali non conformità di tipo 1.

Esse saranno fatturate a Euro 500,00 per ogni giornata/uomo escluse le spese di trasporto, vitto e alloggio.

### 4) RIVALUTAZIONE DEI COSTI DI RINNOVO DELLA CERTIFICAZIONE

Nel caso in cui si configuri l'ipotesi di una variazione significativa del Sistema di Gestione per la Qualità (es. scopo certificativo o numero di addetti), l'Organizzazione richiedente dovrà comunicarlo tempestivamente ad Agiqualitas. A seguito di ciò i termini economici contenuti nella presente Offerta saranno sottoposti ad una rivalutazione nel caso in cui tali cambiamenti comportino una variazione del numero delle giornate/uomo Auditor.

### 5) VALIDITÀ DELL'OFFERTA ECONOMICA

La presente offerta è al netto di IVA ed ha una validità di n. 6 mesi dal momento in cui viene inviata.

<sup>2</sup> Per la Ricertificazione di una Organizzazione in possesso di Certificato valido si applica una riduzione di 1/3 delle giornate previste per una Certificazione iniziale.

\*\*\*\*\*





## OFFERTA ECONOMICA PER SERVIZI CERTIFICATIVI

---

**Il pagamento delle fatture potrà essere effettuato a 60 gg dalla data di emissione. La consegna del Certificato è subordinata al pagamento di tutte le fatture emesse fino al completamento dell' Audit di Rinnovo.**

Nel rimanere a Vostra disposizione per qualsiasi ulteriore informazione Vi ringraziamo e Vi invitiamo ad esprimere il Vostro eventuale consenso sottoscrivendo la dichiarazione allegata (ALL. C) alla presente.

Distinti saluti

AGIQUALITAS SRL  
IL Direttore  
Giorgio Capoccia

Roma, 5 aprile 2017

---

\*\*\*\*\*

AGENZIA PER LA CERTIFICAZIONE DEI SISTEMI QUALITA'  
Via V. Bellini 10; 00198 – Roma \* Tel: 0685457301 - Fax: 0685457311  
E-MAIL: [segreteria@agiqualitas.it](mailto:segreteria@agiqualitas.it) - \*\*SITO INTERNET: [www.agiqualitas.it](http://www.agiqualitas.it)  
P.IVA:07613571004 \* REA:1044281  
IBAN: IT80 L030 1503 2000 0000 3418 193