

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. _____ del _____

OGGETTO: Affidamento, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, alla società CSQA Certificazioni Srl, servizio di certificazione triennale secondo la ISO 9001:2015 e dello standard SIGU del laboratorio di genetica medica e genetica clinica presso il Presidio Ospedaliero Sant'Anna della Asl Roma 1, per un importo complessivo pari ad € 17.324,00 iva compresa (Iva al 22%)

STRUTTURA PROPONENTE: DIPARTIMENTO TECNICO PATRIMONIALE - UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

Centro di Costo: BD0101 L'Estensore: FLAVIO DE GIROLAMI Il presente Atto non contiene dati sensibili

Il Dirigente e/o il Responsabile del procedimento, con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza.

Il Responsabile del Procedimento	UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI	DIPARTIMENTO TECNICO PATRIMONIALE
FLAVIO DE GIROLAMI	Dott.ssa CRISTINA FRANCO	Ing. PAOLA BRAZZODURO

Il funzionario addetto al controllo di budget, con la sottoscrizione del presente atto, attesta che lo stesso non comporta uno scostamento sfavorevole rispetto al budget economico assegnato come di seguito dettagliato per singolo conto:

Costo previsto	Eserciz.	CE/CP	Numero conto	Descrizione conto	Addetto al controllo	Scostamento
€5.774,67	2026	CE	502020189	Costi per altri servizi non sanitari da privato	Ing. PAOLA BRAZZODURO	NO
€5.774,67	2027	CE	502020189	Costi per altri servizi non sanitari da privato	Ing. PAOLA BRAZZODURO	NO
€5.774,67	2028	CE	502020189	Costi per altri servizi non sanitari da privato	Ing. PAOLA BRAZZODURO	NO

Il Funzionario addetto al controllo di budget

Ing. PAOLA BRAZZODURO

Il Dirigente della UOC Pianificazione Strategica, Programmazione e Controllo di Gestione, prende atto degli impegni di spesa indicati dal funzionario addetto al controllo del budget", per lo esercizio in corso in attesa della assegnazione del budget 2026.

Parere del Direttore Amministrativo Dr. Francesco Quagliariello

Favorevole

(con motivazioni allegate al presente atto)
Non favorevole

Parere del Direttore Sanitario Dr. Gennaro D'Agostino

Favorevole

(con motivazioni allegate al presente atto)
Non favorevole

Il presente provvedimento si compone di n.7 pagine di cui n.2 pagine di allegati

Il Direttore Generale
Dr. Giuseppe Quintavalle

LA DIRETTRICE DELLA U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

- VISTA** la Deliberazione del Commissario Straordinario n. 1 dell'01/01/2016, con la quale si è provveduto a prendere atto dell'avvenuta istituzione dell'Azienda sanitaria Locale Roma 1 a far data dall'01/01/2016, come previsto dalla legge regionale n. 17 del 31/12/2015 e dal DCA n. 606 del 30/12/2015;
- VISTO** il Decreto del Presidente della Regione Lazio T00006 del 10/01/2025, con il quale è stato nominato Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale Roma 1, il dott. Giuseppe Quintavalle;
- nelle more della sua completa attuazione che avverrà con opportuna gradualità, l'atto di autonomia Aziendale, adottato con Deliberazione n. 377 del 04/04/2025, approvato con Deliberazione di Giunta Regionale dell'08/05/2025, n. 296 e pubblicata sul BURL n.38 del 13/05/2025;
- VISTA** la Deliberazione n. 138 del 25/02/2025 avente ad oggetto "Sistema aziendale di deleghe e conseguentemente individuazione delle competenze nell'adozione degli atti amministrativi", con la quale, tra l'altro, sono state individuate le competenze nell'adozione degli atti amministrativi;
- CONSIDERATO** che, con nota prot. n. 78014 del 07/05/2025 (All. 1) e successive integrazioni agli atti della scrivente U.O.C., il Responsabile ff della U.O.S.D. Genetica Medica della ASL Roma 1, Dott.ssa Maria Cristina Muzi, ha rappresentato la necessità dell'avvio dell'iter di certificazione ISO 9001:2015 e dello standard SIGU da destinare alla U.O.S.D. predetta, per il quale si rende indispensabile in primis attivare un servizio di formazione specialistica destinato al personale tecnico e sanitario del laboratorio di genetica medica onde ottenere i requisiti inerenti la sopra indicata certificazione, già attivato a seguito dell'adozione con Determinazione Dirigenziale n. 1948 dell'08/09/2025;
- che al tal fine, tramite la piattaforma della Regione Lazio Stella, Registro di Sistema PI137493-25, è stata avviata una negoziazione con la Ditta CSQA Certificazioni Srl, in possesso della necessaria esperienza pregressa in merito alla fornitura in oggetto;
- che l'operatore CSQA Certificazioni Srl ha presentato offerta e che le caratteristiche del servizio offerto dal medesimo risultano in linea con le esigenze rappresentate dalla U.O.S.D. Genetica Medica della ASL Roma 1;
- RITENUTO** in riferimento alla quotazione acquisita, di affidare il servizio in trattazione alla Ditta CSQA Certificazioni Srl, per un importo complessivo pari ad € 14.200,00 iva esclusa, per le certificazioni e per gli importi sotto indicati:
Certificazione UNI ISO 9001: 2015 – € 7.000,00=I.E. - € 8.540,00=I.C. – Cig: B9F06A2BBF;
Certificazione STANDART SIGU – € 7.200,00=I.E. - € 8.784,00=I.C. – Cig: B9F06A3C92;
- che all'operatore in questione non risulta essere alcuna fornitura analoga in passato e che comunque trattasi di acquisizione di modesto importo, del tutto irrilevante rispetto alle dinamiche concorrenziali del settore di riferimento;
- PRESO ATTO** che il presente affidamento è perfettamente in linea con i principi di cui al D.Lgs. 31 marzo 2023, n. 36, con particolare riguardo all'economicità, alla trasparenza, nonché nel rispetto del divieto di artificioso frazionamento della spesa;
- che il presente provvedimento è immediatamente efficace, avendo l'affidatario attestato con dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà il possesso dei requisiti di partecipazione, ai sensi dell'art. 17 comma 5 e dell'art. 52 del D.Lgs 36/2023;
- che, in caso di successivo accertamento del difetto del possesso dei requisiti prescritti ed

autocertificati dall'affidatario, si procederà alla risoluzione del contratto, al pagamento del corrispettivo pattuito solo con riferimento alle prestazioni già eseguite e nei limiti dell'utilità ricevuta, alla comunicazione all'ANAC e alla sospensione dell'operatore economico dalla partecipazione alle procedure di affidamento indette dalla medesima stazione appaltante per un periodo da uno a dodici mesi decorrenti dall'adozione del provvedimento;

ATTESO che la spesa complessiva, pari ad € 17.324,00 iva compresa (Iva al 22%), derivante dall'adozione del presente atto, graverà sui bilanci e sul conto economico n. 502020189 "Costi per altri servizi non sanitari da privato" così come sotto riportato:
Bilancio 2026 (01-01-2026 – 31/12/2026) - € 5.774,67 (IVA inclusa);
Bilancio 2027 (01-01-2027 – 31/12/2027) - € 5.774,67 (IVA inclusa);
Bilancio 2028 (01-01-2028 – 31/12/2028) - € 5.774,67 (IVA inclusa);

RITENUTO opportuno individuare, per il contratto in questione, quale Responsabile della fase di esecuzione e DEC la Responsabile ff della U.O.S.D. Genetica Medica della ASL Roma 1, Dott.ssa Maria Cristina Muzi;

ATTESTATO che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo ed utile e proficuo per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della legge 20 del 1994 e ss.mm.ii., nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1 comma 1 della legge 241/1990 e ss.mm.ii..

PROPONE

Per i motivi e le valutazioni sopra riportate, che formano parte integrante del presente atto:

di disporre l'affidamento, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, alla ditta CSQA Certificazioni Srl, del servizio di certificazione triennale secondo la ISO 9001:2015 e dello standard SIGU destinato al laboratorio di genetica medica e genetica clinica presso il presidio ospedaliero Sant'Anna della Asl ROMA 1;

di dare atto che la spesa complessiva, derivante dall'adozione del presente provvedimento, pari a € 17.324,00 iva inclusa (Iva al 22%) graverà sui bilanci e sul conto economico n. 502020189 "Costi per altri servizi non sanitari da privato" così come sotto riportato:

Bilancio 2026 (01-01-2026 – 31/12/2026) - € 5.774,67 (IVA inclusa);

Bilancio 2027 (01-01-2027 – 31/12/2027) - € 5.774,67 (IVA inclusa);

Bilancio 2026 (01-01-2028 – 31/12/2028) - € 5.774,67 (IVA inclusa);

di dare atto che il presente provvedimento è immediatamente efficace;

di dare atto che, in caso di successivo accertamento del difetto del possesso dei requisiti prescritti ed autocertificati dall'affidatario, si procederà alla risoluzione del contratto, al pagamento del corrispettivo pattuito solo con riferimento alle prestazioni già eseguite e nei limiti dell'utilità ricevuta, alla comunicazione all'ANAC e alla sospensione dell'operatore economico dalla partecipazione alle procedure di affidamento indette dalla medesima stazione appaltante per un periodo da uno a dodici mesi decorrenti dall'adozione del provvedimento;

di nominare, ai sensi dell'art. 15 comma 4 e 114 del D.Lgs n. 36/2023, Responsabile della fase di esecuzione e DEC del contratto la Responsabile ff della U.O.S.D. Genetica Medica della ASL Roma 1, Dott.ssa Maria Cristina Muzi;

di disporre che il presente atto venga pubblicato in versione integrale nell'Albo Pretorio on line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della Legge 18/06/2009, n. 69, nel rispetto comunque della normativa sulla protezione dei dati personali e autorizzare il competente servizio aziendale ad oscurare eventuali dati non necessari rispetto alla finalità di pubblicazione.



Il Responsabile del
Procedimento
Sig. Flavio De Girolami
FIRMATO DIGITALMENTE

La Direttrice della U.O.C.
Acquisizione Beni e Servizi
Dr.ssa Cristina Franco
FIRMATO DIGITALMENTE

Il Direttore del Dipartimento
Tecnico Patrimoniale
Ing. Paola Brazzoduro
FIRMATO DIGITALMENTE

IL DIRETTORE GENERALE

In Virtù dei poteri previsti:

dall'art. 3 del D. Lgs. n. 502/1992 e ss.mm.ii.;

dall'art. 8 della L. R. n. 18/1994 e ss.mm.ii.;

nonché delle funzioni e dei poteri conferitigli con Decreto del Presidente della Regione Lazio T00006 del 10/01/2025

Letta la proposta di delibera sopra riportata presentata dal Dirigente Responsabile dell'Unità in frontespizio indicata;

Preso atto che il Direttore della Struttura proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, utile e proficuo per il servizio pubblico ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della Legge n. 20/1994 e successive modifiche nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, comma 1, della Legge n. 241/1990 e successive modifiche ed integrazioni;

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario riportati in frontespizio;

DELIBERA

di adottare la proposta di deliberazione avente per oggetto *"Affidamento, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, alla società CSQA Certificazioni Srl, servizio di certificazione triennale secondo la ISO 9001:2015 e dello standard SIGU del laboratorio di genetica medica e genetica clinica presso il Presidio Ospedaliero Sant'Anna della Asl Roma 1, per un importo complessivo pari ad € 17.324,00 iva compresa (Iva al 22%)"* e conseguentemente, per i motivi e le valutazioni sopra riportate, che formano parte integrante del presente atto:

di disporre l'affidamento, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, alla ditta CSQA Certificazioni Srl, del servizio di certificazione triennale secondo la ISO 9001:2015 e dello standard SIGU destinato al laboratorio di genetica medica e genetica clinica presso il presidio ospedaliero Sant'Anna della Asl ROMA 1;

di dare atto che la spesa complessiva, derivante dall'adozione del presente provvedimento, pari a € 17.324,00 iva inclusa (Iva al 22%) graverà sui bilanci e sul conto economico n. 502020189 "Costi per altri servizi non sanitari da privato" così come sotto riportato:

Bilancio 2026 (01-01-2026 – 31/12/2026) - € 5.774,67 (IVA inclusa);

Bilancio 2027 (01-01-2027 – 31/12/2027) - € 5.774,67 (IVA inclusa);

Bilancio 2026 (01-01-2028 – 31/12/2028) - € 5.774,67 (IVA inclusa);

di dare atto che il presente provvedimento è immediatamente efficace;

di dare atto che, in caso di successivo accertamento del difetto del possesso dei requisiti prescritti ed autocertificati dall'affidatario, si procederà alla risoluzione del contratto, al pagamento del corrispettivo pattuito solo con riferimento alle prestazioni già eseguite e nei limiti dell'utilità ricevuta, alla comunicazione all'ANAC e alla sospensione dell'operatore economico dalla partecipazione alle procedure di affidamento indette dalla medesima stazione appaltante per un periodo da uno a dodici mesi decorrenti dall'adozione del provvedimento;

di nominare, ai sensi dell'art. 15 comma 4 e 114 del D.Lgs n. 36/2023, Responsabile della fase di esecuzione e DEC del contratto la Responsabile ff della U.O.S.D. Genetica Medica della ASL Roma 1, Dott.ssa Maria Cristina Muzi;

di disporre che il presente atto venga pubblicato in versione integrale nell'Albo Pretorio on line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della Legge 18/06/2009, n. 69, nel rispetto comunque della normativa sulla protezione dei dati personali e autorizzare il competente servizio aziendale ad oscurare eventuali dati non necessari rispetto alla finalità di pubblicazione.

La Struttura proponente provvederà all'attuazione della presente deliberazione curandone altresì la relativa trasmissione agli uffici/organi rispettivamente interessati.

Il Direttore Generale
Dott. Giuseppe Quintavalle
FIRMATO DIGITALMENTE

ASL Roma 1
Prot. n. 78014/2025 del 07/05/2025



DIPARTIMENTO dei LABORATORI
U.O.S.D. di GENETICA MEDICA
Tel. 06 60102663/3618/2661
E-mail: genetica.medica@aslroma1.it
E-mail: genetica.clinica@aslroma1.it

Prot. N. 0078014 del 07/05/2025

Al Direttore Generale
Dott. Giuseppe Quintavalle

Al Direttore Amministrativo
Dott. Francesco Quagliarello

Al Direttore Sanitario
Dott. Gennaro D'Agostino

e.p.c. Al Direttore UOC ABS
Dott.ssa Cristina Franco

Al Direttore UOC Logistica
Dott.ssa Paola Brazzoduro

Al Direttore UOC Qualità e Rischio Clinico
Dott.ssa Maddalena Quintili

Al Direttore Dipartimento dei Laboratori
Dott. Marcello Meledandri

Al Direttore PO Oftalmico e Centro Sant'Anna
Dott.ssa Mara Bonfiglio

ASL Roma 1 Direzione Generale ARRIVO
07 MAG 2025
Prot. n° 1772

OGGETTO: Richiesta di avvio iter per certificazione ISO 9001 della UOSD di Genetica Medica – Dipartimento dei Laboratori – ASL Roma 1

Alla cortese attenzione delle Direzioni Aziendali

Con la presente, si richiede formalmente l'avvio del processo di certificazione secondo la norma **UNI EN ISO 9001:2015** per il servizio **UOSD di Genetica Medica**.

Tale certificazione rappresenta uno standard internazionale per i sistemi di gestione per la qualità e costituisce un elemento fondamentale per garantire il miglioramento continuo dei processi,

ASL Roma 1
Borgo S. Spirito, 3
00193 Roma

t. +39.06.68351
www.aslroma1.it
p. iva 13664791004

UOSD GENETICA MEDICA
t. +39.06.77302663
email genetica.medica@aslroma1.it



**REGIONE
LAZIO**

Azienda Sanitaria Locale Roma 1
Il Direttore Generale
Dott. Giuseppe Quintavalle

ASL ROMA 1
Direttore Amministrativo Aziendale
Dott. Francesco Quagliarello

13.05.25

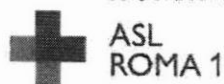
1772
Cristina
Franco
Procedimento
certificativo

Verifica
m. Quintavalle
09.05.25

R 07-01

ASL Roma 1
Prot. n. 78014/2025 del 07/05/2025

SISTEMA SANITARIO REGIONALE



l'ottimizzazione delle risorse e l'innalzamento della qualità dei servizi erogati. In particolare, nel contesto della Genetica Medica, l'applicazione della ISO 9001 consente di:

- Assicurare la tracciabilità e l'affidabilità dei processi diagnostici e di consulenza genetica;
- Rispondere ai requisiti Regionali;
- Migliorare l'interfaccia tra il servizio e le altre strutture cliniche e diagnostiche;
- Rafforzare la fiducia dell'utenza e degli stakeholder.

Inoltre, si segnala che l'adozione di un sistema qualità conforme alla ISO 9001 è coerente con quanto richiesto in diversi contesti normativi e istituzionali, tra cui:

- D.Lgs. 502/1992 e s.m.i., in tema di qualità e appropriatezza delle prestazioni sanitarie;
- Certificazione/Accreditamento istituzionale e requisiti organizzativi previsti da normative regionali (in corso istituzione della nuova rete regionale per la medicina di Laboratorio nella quale per la Genetica Medica sarà requisito obbligatorio);
- Linee Guida dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) per i laboratori di Genetica Medica.

Alla luce di quanto sopra, si ritiene strategico e necessario avviare quanto prima la procedura per l'affidamento di Certificazione di qualità per il sistema di gestione della Qualità secondo la norma **ISO 9001:2015** per la **UOSD di Genetica Medica della ASL ROMA I**, comprese le fasi di analisi del contesto, valutazione dei processi, definizione della documentazione e formazione del personale.

L'importo a base d'asta è di circa 20.000,00 euro, IVA esclusa.

Rimaniamo a disposizione per eventuali integrazioni

Distinti saluti

Maria Cristina Muzi

Responsabile f.f. UOSD di Genetica Medica

CENTRO PER LA TUTELA E LA SALUTE DELLA
CONFERENZA ANNA L.O.S.D. DI GENETICA MEDICA
ASL ROMA 1 - 00100 Roma

[Handwritten signature]