

REGIONE SICILIANA

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO

PAOLO GIACCONE

**OGGETTO: INDAGINE DI MERCATO PER L'AVVIO DELLE
PROCEDURE PER LA SELEZIONE DI UN PROFESSIONISTA O
SOCIETÀ DI CONSULENZA SPECIALIZZATA NEI PERCORSI DI
ACCREDITAMENTO ISO.**

Ente: AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO
PAOLO GIACCONE – AREA PROVVEDITORATO - VIA ENRICO TOTI
N°76 – 90128 PALERMO TELEFONO 091-6555500/68 – TELEFAX 091-
6555502/5746.

Si intende avviare un'indagine conoscitiva di mercato per l'avvio delle
procedure per la selezione di un professionista o società di consulenza
specializzata nei percorsi di accreditamento ISO per il servizio di CQRC
dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone, rivolta ad
invitare gli operatori economici che fossero interessati alla procedura di gara in
questione ed a conoscere il costo medio di mercato per tale tipologia di
attività.

In particolare si intende verificare l'esistenza di professionisti o società di
consulenza per assolvere alle finalità di seguito esplicate.

All'interno del CQRC dell'AOUUP, braccio operativo del CRQ, stante ai
DD.AA. 3253 del 30.12.2010, 1682 del 12.09.2013 e 2006 del 24.10.2013,
sono previste tre Sezioni di seguito specificate:

**Centro di Riferimento regionale per le indagini chimico cliniche di II
livello in Cromatografia e Spettrometria di Massa, che ai sensi del DA 2006**

del 24.10.2013 deve *“Centralizzare le indagini Chimico Cliniche e Tossicologiche di II livello in cromatografia e Spettrometria di Massa a supporto dei percorsi clinico assistenziali in modo da garantire, concentrando le expertise nel settore, una maggiore qualità del dato e dell’offerta sanitaria”* e deve accreditarsi con ACCREDIA ai sensi della **UNI CEI EN ISO/IEC 15189:2007 e 17025:2005 unitamente alla ISO Guide 34:2009** *“Requisiti generali per la competenza dei produttori di materiali di riferimento”*, poiché ai sensi dell’art. 4 del DA 3253 del 30.12.2010 deve occuparsi della *“preparazione e diffusione di materiali di riferimento e campioni civetta..”* ed ai sensi dell’art.5 del DA 1682 del 12.09.2013 necessita di essere accreditata per ottemperare al compito di *“produrre materiali di riferimento”*. Tale Centro dovrà organizzare e gestire una rete di prelievi per le analisi Specialistiche di II livello per la rete Ospedaliera e laboratoristica Siciliana;

Sezione Metrologia da accreditare con ACCREDIA secondo la **UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005** *“Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura”* poiché ai sensi dell’art. 5 del DA 3253 del 30.12.2010 dovrà organizzarsi come **Centro regionale deputato ai programmi di controllo di gestione della strumentazione di laboratorio e di controllo metrologico a servizio della rete laboratoristica regionale pubblica e privata** per ottimizzare i processi laboratoristici regionali;

Centro di Riferimento regionale Controllo Qualità Laboratori,
armonizzato alle precedenti (sezioni o unità) funzionali a questa, struttura
di supporto del CRQ regionale, dovrà svolgere un ruolo regionale e super partes ed a tal fine si dovrà accreditare con ACCREDIA secondo la **UNI CEI EN ISO/IEC 17043:2010** *“Valutazione della conformità - Requisiti generali*

*per prove valutative interlaboratorio”, che specifica i requisiti generali di competenza degli **Organizzatori di circuiti interlaboratorio**, applicabile a tutte le tipologie di *ring test* e quindi anche ai *Provider* VEQ. Tale sezione ai sensi degli artt. 2 e 5 del DA 1682 del 12.09.2013, dovrà configurarsi come **Provider terzo** rispondente ai “*Criteri per la riorganizzazione delle reti di offerta di diagnostica di laboratorio*” del 23 Marzo 2011 - Rep. Atti n. 61/CSR organizzando “*programmi VEQ a valore noto con Spettrometria di Massa per realizzare verifiche VEQ a minor costo ed a valore aggiunto rispetto a quelle fornite dagli attuali provider nazionali che lavorano su media di consenso*” che “*costituiranno un patrimonio di pregio acquisibile da parte della Comunità scientifica e laboratoristica, nazionale ed internazionale, con il marchio del CRQ della Regione Sicilia*”.*

Maggiori informazioni possono essere reperite sul sito regionale <http://crq.regione.sicilia.it/> e sul sito aziendale <http://www.policlinico.pa.it> (home page - main menù a sinistra - attività del CQRC).

Caratteristiche dell'attività del servizio di consulenza

L'attività di consulenza consisterà in:

- A. Predisposizione, mantenimento, aggiornamento, controllo e verifica di tutti i documenti (Manuale della Qualità, Mansionario, Procedure Operative e Gestionali, Istruzioni operative etc..) atti a consentire l'accREDITAMENTO della Sezione di Metrologia del CQRC dell'AOUP di Palermo (DA 1682 del 12.09.13) secondo la norma ufficiale di qualità UNI CEI EN ISO/IEC 17025 per le misure di peso (bilance laboratori e pesa persone), volume (dispensatori di volume di laboratorio) e temperatura (sistemi di refrigerazione e congelamento ospedalieri,

termostati, stufe, autoclavi);

B. Predisposizione, mantenimento, aggiornamento, controllo e verifica di tutti i documenti (Manuale della Qualità, Mansionario, Procedure Operative e Gestionali) atti a consentire l'accreditamento del Centro di Riferimento regionale per le indagini chimico cliniche in Cromatografia e Spettrometria di Massa (DA 2006 del 24.10.2013) dell'AOUP di Palermo secondo la norme ufficiale di qualità UNI CEI EN ISO/IEC 15189 e 17025 per tutte le prove chimico analitiche e tossicologiche già implementate;

C. Predisposizione, mantenimento, aggiornamento, controllo e verifica di tutti i documenti (Manuale della Qualità, Mansionario, Procedure Operative e Gestionali, etc) atti a consentire l'accreditamento del Centro di Riferimento regionale Controllo Qualità Laboratori del CQRC (DA 1682 del 12.09.13) dell'AOUP di Palermo secondo la norme ufficiale di qualità ISO 17043 per tutte i programmi attualmente presenti sul catalogo CRQ Regione Sicilia.

Durata

L'attività del servizio di consulenza, per ogni norma ISO oggetto dell'attività da prestare, terminerà alla conclusione del primo ciclo di accreditamento e l'affidamento potrà essere prorogato – alle medesime condizioni contrattuali – per un periodo comunque non superiore a 12 mesi, solo nel caso che i ritardi non siano imputabili all'attività svolta dal consulente e/ società stessa.

Compenso

A fronte delle prestazioni di cui al presente bando si chiede il compenso lordo previsto per la norma ISO 17043 e per le norme ISO 17025 e ISO 15189,

comprensivo di qualsiasi onere o rimborso spese.

Caratteristiche dell'attività del servizio di consulenza

Il soggetto incaricato dovrà avere o mettere a disposizione personale e servizi con le seguenti caratteristiche:

- a) personale con certificazione per l'espletamento delle attività da svolgere rilasciata da un organismo accreditato secondo la ISO 17024;
- b) personale con preparazione specialistica di livello universitario in discipline afferenti l'area della chimica;
- c) personale con preparazione specialistica di livello universitario in discipline afferenti l'area della Biologia;
- d) comprovata esperienza analitica in Laboratori di prova operanti nel campo sanitario;
- e) comprovate esperienze come Assicuratore della Qualità in strutture certificate e/o accreditate;
- f) comprovate esperienze come Responsabile della Qualità o Consulente per strutture accreditate secondo le norme oggetto di incarico;
- g) comprovato curriculum formativo nel campo della Gestione della Qualità nei Laboratori di prova e delle norme ad essa collegate;
- h) comprovato curriculum formativo nel campo delle norme ISO 17025, 15189, 17043;
- i) comprovata esperienza di attività divulgativa e di docenza nel campo dell'applicazione tecnica delle norme oggetto di incarico

Attività del servizio di consulenza

- Raccolta dati e definizione profilo del CQRC e dell'Azienda di appartenenza e del CRQ;

- Elaborazione del Piano Qualità
- Identificazione dei processi:
 - Direttivi
 - Primari
 - di verifica e misurazione
 - di miglioramento
- Realizzazione e consegna del Manuale e di tutti i documenti del Sistema qualità conformi alle norme ISO, oggetto dell'attività di consulenza con assistenza alla loro implementazione ed applicazione;
- Audit interni con pianificazione delle eventuali azioni correttive
- Assistenza fino all'ottenimento degli accreditamenti comprensiva di:
 - predisposizione ed invio della documentazione per avviare gli iter di accreditamento con l'organismo ACCREDIA;
 - supporto tecnico gestionale nel corso delle visite di valutazione da parte dell'organismo di accreditamento;
 - predisposizione di interventi correttivi per la risoluzione delle eventuali non conformità e/o osservazioni;

Il soggetto incaricato deve fornire, per ogni norma oggetto dell'attività di consulenza, supporto globale per l'ottenimento ed il mantenimento del primo ciclo dell'accreditamento e deve interfacciarsi con gli organizzatori delle prove valutative interlaboratorio (PT) giusta UNI CEI ISO/IEC 17043:2010/RT-27 con l'Ente di accreditamento, la Direzione Aziendale e del CQRC e con l'Assessorato della salute della Regione Sicilia;

Il consulente deve garantire la propria presenza fisica nelle giornate di visita ispettiva di accreditamento o sorveglianza effettuate da parte dell'Ente terzo

autorizzato (in Italia: Accredia).

Qualora si dovessero riscontrare divergenze tra le caratteristiche richieste e quelle possedute si chiede cortesemente di segnalare le stesse accompagnando, se del caso, le eventuali incongruenze con relative e motivate considerazioni.

Il consulente o l'impresa in grado di fornire tale tipologia di servizio o soluzione funzionale equivalente ai sensi dell'articolo 68 del D.Lgs 50/2016, può darne informazione tramite istanza di partecipazione sottoscritta dal Legale

Rappresentante o da altra persona abilitata ad impegnare l'Impresa e presentare la documentazione di seguito indicata, da far pervenire entro **e non oltre il 15**

Ottobre 2016 presso l'Ufficio Protocollo dell'Area Provveditorato dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone – Via Enrico Toti n°76 -90128 PALERMO:

1. L'importo richiesto per la fornitura di cui sopra, con il dettaglio analitico dei diversi percorsi di accreditamento da avviare;
2. Presentazione dell'Impresa e dati di riferimento;
3. Elenco dei principali servizi analoghi effettuati nell'ultimo triennio con rispettivo importo, data e destinatario;
4. Diagramma di Gantt riportante il modello esatto del servizio offerto;
5. Documentazione che l'operatore economico ritenesse utile presentare.

La busta contenente la documentazione richiesta dovrà essere indirizzata al Responsabile dell'Area Provveditorato e sul frontalino della stessa dovrà essere riportato in evidenza il nominativo dell'Impresa offerente e la dicitura.

“Indagine di mercato per l'avvio delle procedure per la selezione di un professionista o società di consulenza specializzata nei percorsi di

accreditamento ISO per il servizio di CQRC dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone”.

Si precisa che tale indagine è finalizzata alla raccolta di informazioni di carattere tecnico ed economico per il perfezionamento della documentazione di gara di prossima indizione, per individuare la presenza di possibili fornitori del servizio richiesto.

La partecipazione non comporta oneri a carico dell'Azienda Ospedaliera ed è finalizzata ad incrementare il livello di concorrenza ed rendere più trasparenti le condizioni di partecipazione alla procedura di evidenza pubblica.

Ulteriori informazioni in merito al contenuto del presente avviso potranno essere richieste direttamente al Servizio CQRC dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone o al CRQ dell'Assessorato della salute, nella persona della Prof.ssa Francesca Di Gaudio telefono 3281092566, oppure in alternativa al seguente indirizzo di posta elettronica francesca.digaudio@unipa.it

IL RESPONSABILE
L'AREA PROVVEDITORATO

