



SEDE LEGALE: Udine - Via Pozzuolo 330
Centralino: +39 0432 554160 – Fax: +39 0432 306241
C.F./P.IVA 02801630308
e mail: segreteria@egas.sanita.fvg.it -
PEC: egas.protgen@certsanita.fvg.it

S.C PROVVEDITORATO CENTRALIZZATO

SCADENZA 30.08.2018 ore 12.00

AVVISO ESPLORATIVO PER MANIFESTAZIONE DI INTERESSE FINALIZZATA ALL'INDIVIDUAZIONE DEGLI OPERATORI ECONOMICI DA INVITARE A RDO SU MEPA PER L'AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI QUALITY MANAGER NELL'AMBITO DEL PROGRAMMA TRAPIANTI DI CSE DELL'ASUIUD PER IL RINNOVO E IL MANTENIMENTO DELLE CERTIFICAZIONI DEI SISTEMI DI QUALITA' SECONDO LE NORME JACIE, CNT/CNS E ISO 9001:2015 PER ASUIUD. (ID GARA PC18SER046.1)

ART. 1 - OBIETTIVI

Il presente avviso è finalizzato all'individuazione degli operatori economici da inviare a RDO su MePA per l'affidamento del servizio di Quality Manager nell'ambito del programma trapianti di CSE di ASUIUD per il rinnovo e il mantenimento delle certificazioni dei sistemi di qualità secondo le norme JACIE, CNT/CNS e ISO 9001:2015

ART. 2 - DURATA DEL SERVIZIO

Il servizio ha durata di 48 mesi.

ART. 3 - OGGETTO, DESCRIZIONE E REQUISITI DEL SERVIZIO

Servizio di Quality Manager nell'ambito del programma trapianti di CSE di ASUIUD finalizzato a fornire assistenza per il rinnovo delle certificazioni e il mantenimento dei Sistemi della Gestione della Qualità secondo:

- i requisiti di accreditamento degli standard JACIE (Joint Accreditation Committee- ISCT Europe & EBMT) e del CNT/CNS (Centro Nazionale Trapianti e Centro Nazionale Sangue) del Programma Trapianti che comprende, l'Unità Clinica e l'Unità di Raccolta di CSE da sangue midollare della Clinica Ematologica e la l'Unità di Raccolta di CSE da sangue periferico e l'Unità di Processazione della Medicina Trasfusionale;

- i requisiti delle norme UNI EN ISO 9000:2015 della Clinica Ematologica

Per l'espletamento del servizio si stimano 36gg/uomo/anno, da distribuirsi in base alle specifiche esigenze ed obiettivi della Clinica Ematologica e dei referenti del Programma Trapianti.

L'attività prevede il supporto e la collaborazione con il personale interno per la mappatura dei processi ed in particolare:

- Definizione, stesura e revisione del documento di "Politica della Qualità" che esplica gli obiettivi principali del Clinica Ematologica e del Programma Trapianti;
- Stesura del documento periodico di "Bilancio della Qualità" dove vengono riportati tutti gli indicatori per ogni attività/processo sviluppato e loro analisi;
- Verifica e revisione dell'organigramma della struttura, della procedura "gestione risorse umane" e controllo ed aggiornamento dei relativi documenti (es. job descriptions, formazione, ecc) e analisi dei fabbisogni formativi;
- Revisione, controllo ed aggiornamento periodico della documentazione relativa al sistema di gestione della qualità (Manuale della Qualità. Procedure gestionali, istruzioni operative, specifiche tecniche, flow chart, registrazioni della qualità);
- Analisi del processo di sviluppo degli indicatori ed eventuale modifica/aggiornamento degli stessi;
- Analisi e valutazione periodiche delle non conformità, definizione delle azioni preventive e correttive in collaborazione con la SOC Gestione Rischio Clinico e Accreditamento;
- Supporto alla gestione delle riunioni periodiche con tutto il personale per l'analisi ed il controllo dell'attività e per lo sviluppo di processi di miglioramento;
- Effettuazione di audit interni;
- Supporto durante le verifiche ispettive periodiche esterne al fine del mantenimento delle certificazioni e degli accreditamenti effettuate da parte di enti di controllo (ente certificatore JACIE, Centro Nazionale Trapianti e ISO 9001);
- Analisi delle osservazioni e delle non conformità eventualmente emerse dalle visite ispettive esterne JACIE; CNT/CNS e ISO 9001, definizione delle soluzioni e adozione delle azioni di miglioramento;
- Supporto alle SOC dell'ASUIUD per il controllo ed il monitoraggio delle attività sviluppate nel programma Trapianti di CSE;
- Formazione ed aggiornamento del personale della Clinica Ematologica e del Programma Trapianti sui requisiti richiesti ai sensi della norma JACIE e ISO 9001:2015.

ART. 4 - REQUISITI DI PARTECIPAZIONE

Potranno presentare manifestazione di interesse i soggetti in possesso dei seguenti requisiti:

- a) assenza di cause di esclusione di cui all'articolo 80 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.;
- b) operatore economico abilitato ad operare sulla piattaforma MePA, Portale degli appalti della Regione Friuli Venezia Giulia;

Le ditte dovranno inoltre possedere la seguente documentazione:

- 1) DICHIARAZIONE** di aver svolto servizi analoghi di Quality Manager in ambito di trapianti di CSE per l'ottenimento dell'accreditamento JACIE e CNT/CNS, prestato ad almeno n. 1 Strutture Sanitarie della Regione Friuli Venezia Giulia e indicare la stessa

- 2) **ELENCO** di servizi analoghi di Quality Manager prestati a Cliniche di Ematologia e Centri Trapianti di cellule staminali emopoietiche e di midollo, nell'ultimo triennio, con indicazione degli importi, delle date e dei destinatari pubblici/ privati.
- 3) **DICHIARAZIONE** di aver svolto il ruolo di Quality Manager per l'ottenimento e l'accreditamento JACIE di almeno n. 5 strutture sanitarie e indicare le stesse
- 4) **DICHIARAZIONE** di aver implementato i sistemi organizzativi e di qualità per l'ottenimento dell'accreditamento nazionale, rilasciato dal Centro nazionale Trapianti e dal centro nazionale Sangue, conformemente alle direttive europee e al D.Lgs 16/2010
- 5) **INDICAZIONI** dei dipendenti/consulenti e delle relative certificazioni (Auditor sanitari e leader Auditor sanitari)
- 6) **ELENCO** del personale e relativi titoli di specializzazione inerenti le materie relative al servizio richiesto
- 7) **ACCREDITAMENTO** ISO 9001:2015 per il servizio di Quality manager.

ART. 5 - VALORE DELL'APPALTO

L'importo presunto dell'appalto per il periodo di 48 mesi ammonta a € 88.000,00 IVA esclusa comprensivo di tutti gli oneri e di ogni altra spesa inerente l'espletamento del servizio ed ogni ulteriore onere accessorio, oltre € 200,00 di oneri della sicurezza in relazione ai rischi interferenziali, valutati dalla Stazione Appaltante non soggetti a ribasso.

ART. 6 - TERMINI E MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELLE MANIFESTAZIONI DI INTERESSE

I soggetti dovranno far pervenire la propria manifestazione di interesse a EGAS – Via Pozzuolo 330 – 33100 Udine, entro e non oltre le ore **12:00 del giorno 30.08.2018** inviando, pena l'esclusione, la seguente documentazione:

- a) istanza di manifestazione di interesse sottoscritta dal legale rappresentante della società e corredata da copia fotostatica di un documento di identità o di riconoscimento in corso di validità del firmatario*;
- b) dichiarazione sostitutiva ai sensi del D.P.R. 445/2000 del legale rappresentante dell'operatore corredata da idonea documentazione atta a provare carica e poteri di firma del sottoscrittore con la quale si attesti:
 - il possesso dei requisiti previsti dall'art. 80 D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. (assenza cause di esclusione);
- c) dichiarazione di essere iscritto alla piattaforma MePA di CONSIP;

*(In caso di associazione di impresa e consorzio ordinario, raggruppamento temporaneo d'impresa (RTI), ciascuna Agenzia associata/consorziata deve essere in possesso dei requisiti sopra indicati, laddove svolga servizi per la cui normativa vigente prescrive le previste autorizzazioni);

La documentazione dovrà pervenire, entro il termine sopra indicato, esclusivamente a mezzo PEC all'indirizzo egas.protgen@certsanita.fvg.it

Il termine per il ricevimento delle manifestazioni di interesse è inderogabile (a pena di esclusione). Le istanze pervenute oltre il termine indicato non saranno prese in considerazione.

Egas declina ogni e qualsivoglia responsabilità per eventuali ritardi o errori di recapito della documentazione.

ART. 7 - CONDIZIONI GENERALI

Con il presente avviso non è posta in essere alcuna gara d'appalto ad evidenza pubblica, ma esclusivamente un'indagine volta ad individuare gli operatori economici disponibili a fornire il servizio oggetto del presente documento.

Egas si riserva la facoltà di sospendere e/o revocare l'indagine ovvero non dar corso ad alcun successivo atto nel caso venga meno l'interesse ad attivare l'iniziativa in argomento.

Pertanto nessun rapporto giuridico, diritto o interessi si verranno a costituire a seguito della presentazione della manifestazione di interesse.

Egas si riserva la facoltà di procedere sulla base del numero delle candidature pervenute.

In caso di avvio della procedura, Egas provvederà ad adottare i conseguenti atti ai sensi di quanto disposto dal Decreto Legislativo n.50/2016 e s.m.i..

ART. 8 - ESCLUSIONI

Non verranno prese in considerazione le manifestazioni di interesse presentate da soggetti che:

- siano incorsi in una qualunque causa di esclusione di cui all'articolo 80 del D.Lgs. n. 50/2016s.m.i.;
- non risultino in possesso dei requisiti prescritti dal presente avviso;
- presentino incertezza assoluta sul contenuto o sulla provenienza della manifestazione di interesse.

ART. 9 - TUTELA DELLA PRIVACY E DATI SENSIBILI

Ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679_si informa che i dati forniti e raccolti in occasione del presente procedimento saranno utilizzati esclusivamente in funzione e per i fini dello stesso nel rispetto dei limiti stabiliti dalla Legge.

ART. 10 - PUBBLICITA'

Il presente avviso viene pubblicato

- sul profilo del committente (www.egas.sanita.fvg.it) – sezione Bandi e Gare

Non si accetteranno manifestazioni d'interesse in grado di soddisfare solo parzialmente quanto richiesto.

Per informazioni contattare il sig. Giovanni Tracanelli. (tel. 0432 806148 o 806149 e-mail provvcntr-serv-inv@egas.sanita.fvg.it).

Il Responsabile Unico del Procedimento è il Sig. Giovanni Tracanelli.

Il Direttore
SC Provveditorato Centralizzato
f.f. Dott.ssa Elena Pitton
f.to digitalmente

Spett.le

EGAS

PEC egas.protgen@certsanita.fvg.it

Oggetto: AVVISO ESPLORATIVO PER MANIFESTAZIONE DI INTERESSE FINALIZZATA ALL'INDIVIDUAZIONE DEGLI OPERATORI ECONOMICI DA INVITARE A RDO SU MEPA PER L'AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI QUALITY MANAGER NELL'AMBITO DEL PROGRAMMA TRAPIANTI DI CSE DELL'ASUIUD PER IL RINNOVO E IL MANTENIMENTO DELLE CERTIFICAZIONI DEI SISTEMI DI QUALITA' SECONDO LE NORME JACIE, CNT/CNS E ISO 9001:2015 PER ASUIUD. (ID GARA PC18SER046.1)

Il sottoscritto _____

nato a _____ il _____

e residente a _____

in via _____ n. ___ in qualità di _____
(Titolare, rappresentante legale, procuratore, ecc.)

della Ditta/Società _____

sotto la sua personale responsabilità ed a piena conoscenza della responsabilità penale prevista per le dichiarazioni false dall'art. 76 del D.P.R. 445/2000 e dall'art. n. 496 c.p.

MANIFESTA IL PROPRIO INTERESSE A PARTECIPARE ALLA PROCEDURA PER LA FORNITURA IN OGGETTO

A tal fine dichiara:

- 1) L' assenza delle cause di esclusione di cui all'art. 80 del d.lgs. 50/2016 e s.m.i.;
- 2) Che la Ditta/Società _____ CODICE FISCALE/PARTITA è abilitata ad operare sulla piattaforma e-appaltiFVG, Portale degli appalti della Regione Friuli Venezia Giulia

Si allega "scheda fornitore"

Data _____

Firma _____

SI ALLEGA COPIA FOTOSTATICA DEL DOCUMENTO DI RICONOSCIMENTO

Esente da autentica di firma ai sensi dell'art. 3, comma 10, Legge 15.05.1997 n. 127.

Esente da imposta di bollo ai sensi dell'art. 14 tab.B) D.P.R. 642/1972.

SCHEDA FORNITORE

RAGIONE SOCIALE: _____
CODICE FISCALE: _____ PARTITA IVA: _____

SEDE LEGALE

INDIRIZZO: _____ CITTÁ: _____ CAP: _____
N° TEL: _____ N. Fax: _____ email: _____
PEC: _____
N. ISCRIZIONE REGISTRO IMPRESE E SEDE: _____
CCNL APPLICATO: _____

SEDE AMMINISTRATIVA (se diversa da sede legale)

INDIRIZZO: _____ CITTÁ: _____ CAP: _____
N° TEL: _____ N. Fax: _____ email: _____
PEC: _____

SEDE OPERATIVA (se diversa da sede amministrativa)

INDIRIZZO: _____ CITTÁ: _____ CAP: _____
N° TEL: _____ N. Fax: _____ Pec: _____

PER COMUNICAZIONI O INOLTRO ATTI DI GARA

Indicare il domicilio eletto per le comunicazioni:
POSTA CERTIFICATA (PEC) _____
INDIRIZZO:
TEL: _____
N. Fax: _____
REFERENTE UFFICIO GARE: _____
N° TEL: _____ N. Fax: _____
REFERENTE DI ZONA (EVENTUALE): _____
N° TEL: _____ N. Fax: _____

PER COMUNICAZIONI O INOLTRO ORDINI

REFERENTE UFFICIO ORDINI: _____
INDIRIZZO: _____ CITTÁ: _____ CAP: _____
N° TEL: _____ N. Fax: _____ email: _____
email per INOLTRO AVVISI DI PAGAMENTO: _____

WHITE LIST PROVINCIALE

<input type="checkbox"/> ISCRITTA <input type="checkbox"/> NON ISCRITTA
SE ISCRITTA INDICARE SEDE DI COMPETENZA (PROVINCIA): _____

DATA

timbro e firma

di un legale rappresentante o procuratore