



UOC PROVVEDITORATO
Viale Strasburgo n.233 - 90146 Palermo
Tel 0917801111 - P.I. 05841780827

Prot. n. 9322/PR

Palermo, li 21 NOV 2017

A TUTTE LE DITTE INTERESSATE

OGGETTO: INDAGINE DI MERCATO PER IL SERVIZIO DI CERTIFICAZIONE E MANTENIMENTO DEL SISTEMA DI GESTIONE QUALITA' – SECONDO LA NORMA ISO 9001:2015 – DELLA BIOBANCA "ANNA MARIA FERRARA CUTINO", CAMPUS EMATOLOGIA PER LE MALATTIE RARE DEL SANGUE E DEGLI ORGANI EMATOPOIETICI, AOR VILLA SOFIA CERVELLO.

Dovendo questa Amministrazione procedere all'acquisizione del servizio in oggetto specificato, si chiede a tutte le ditte interessate quali operatori economici del settore di inviare la propria manifestazione di interesse a partecipare a successiva procedura di gara, secondo le specifiche in appresso dettagliate:

1. AMBITO DI INTERVENTO

La presente richiesta disciplina gli aspetti tecnici relativi all'affidamento del servizio per la certificazione del sistema di Gestione per la Qualità secondo le norme ISO 9001:2015, della Biobanca di ricerca "Anna Maria Ferrara Cutino", Campus Ematologia per le Malattie Rare del Sangue e degli Organi Ematopoietici dell'AOOR Villa Sofia Cervello di Palermo.

Il Sistema di Gestione per la Qualità riguarda le attività svolte presso la suddetta biobanca.

2. OBIETTIVI

Il progetto ha come obiettivo lo sviluppo e il mantenimento del Sistema di Gestione per la Qualità (di seguito SGQ) e la relativa certificazione UNI EN ISO 9001:2015 della biobanca di ricerca "Anna Maria Ferrara Cutino", Campus Ematologia per le Malattie Rare del Sangue e degli Organi Ematopoietici, dell'AOOR Villa Sofia Cervello di Palermo

3. OGGETTO DELLA RICHIESTA

a) Certificazione ISO 9001 per la Biobanca di ricerca riferita a:

- a.1 Biobanca di fluidi amniotici: criopreservazione di fluidi amniotici
- a.2 biobanca di genetica: conservazione di acidi nucleici da soggetti con malattie genetiche rare
- a.3 sieri da sangue periferico

b) Preaudit per la certificazione della biobanca;

c) Certificazione, mantenimento e successive verifiche di sorveglianza per i successivi 2 anni dalla data di certificazione;

Sono richieste due copie dei certificati in lingua italiana e una copia in lingua inglese.

4. REQUISITI OBBLIGATORI PER LA FORNITURA

Di seguito vengono riportati i requisiti che la società deve possedere, alla data di presentazione dell'offerta, ai fini dell'affidamento del servizio.

Requisiti:

- L'Impresa deve essere accreditata da Ente di Accreditamento firmatario degli accordi di Mutuo riconoscimento (MLA) nello schema specifico, nei settori EA38 (in particolare per l'attività di laboratori di genetica molecolare, biobanche di cellule e acidi nucleici);
- L'impresa deve aver certificato nell'ultimo triennio almeno n° 3 Biobanche biomediche;

Requisiti del Lead Auditor:

- a) esperienza di lavoro in ambienti di Certificazioni (ISO 9001) di almeno 8 anni, certificata;
- b) esperienza diretta di lavoro in ambienti della Pubblica Amministrazione di almeno 4 anni;
- c) la qualifica per i codici EA 38;
- d) almeno n°10 giorni di *audit* svolti nel ruolo di Lead Auditor nell'ultimo anno (12 mesi precedenti il termine di presentazione dell'offerta) in Organizzazioni certificande che operano nell'ambito della pubblica Amministrazione (EA-38) referenze per attività documentate di certificazione complesse e multi sito;
- e) Esperienza di almeno 3 certificazioni ISO 9001 di biobanche;

Requisiti degli Auditors:

- a) esperienza di lavoro in ambienti di Certificazioni (ISO 9001) di almeno 5 anni, in particolare nei settori EA38;
- b) referenze per attività documentate di certificazione complesse e multi sito;

Le competenze sopra indicate devono essere dichiarate o documentate nell'offerta.

E' facoltà dell'UOC di verificare la corrispondenza delle risorse fornite rispetto a quanto previsto nel presente documento.

Nel caso in cui una o più risorse assegnate non siano ritenute adeguate per lo svolgimento delle attività richieste la Società è tenuta a sostituirle entro tre giorni lavorativi dalla richiesta con altre idonee di livello profilo ed esperienza pari o superiori a quelle indicate, senza che ciò comporti costi aggiuntivi.

Dovrà essere individuato un Referente Tecnico di interfaccia con l'UOC che curi la pianificazione di tutte le attività, il coordinamento del personale impegnato dall'Impresa sul territorio e che si occupi della risoluzione di eventuali anomalie dello stato di avanzamento dei lavori.

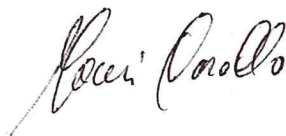
Si prega di indicare:

1. se si dispone di quanto in oggetto richiamato nelle condizioni sopra descritte;
2. qualora ciascun operatore economico dovesse riscontrare divergenze tra le caratteristiche richieste e quelle possedute voglia cortesemente segnalare, accompagnando, se del caso, discrasie riscontrate da motivate considerazioni;
3. si invita, altresì, a produrre, ove ne sussistano i presupposti, dichiarazione opportunamente documentata che attesti eventuali esclusività afferenti il prodotto da acquistare per ogni altra determinazione che questa Stazione Appaltante assumerà nel merito;
4. **prezzi unitari indicativi** (non deve essere quello eventualmente da offrire in sede di gara);

Ciò per consentire a questa Amministrazione una mirata valutazione della procedura da attivare.

Si prega di voler dare riscontro alla presente con urgenza e comunque entro e non oltre il **05/12/2017** a mezzo mail all'indirizzo approvvigionamenti@ospedaliriunitipalermo.it e all'indirizzo mauriziocarollo@villasofia.it.

La presente solo al fine di espletare un indagine di mercato.



Il Direttore Responsabile
UOC Provveditorato
D.ssa Antonina Lupo

