



Sede Legale
Viale Strasburgo n.233 - 90146 Palermo
Tel 0917801111 - P.I. 05841780827
U.O.C. Provveditorato
Tel. 091.7808312 - Fax. 091.7808394

Palermo li 07/05/2018

Prot. 3654/pr

OGGETTO: Indagine di mercato per l'affidamento del servizio tecnico-professionale, da svolgersi presso la U.O.C. CQRC dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Villa Sofia-Cervello", finalizzato all'accreditamento ISO 15189, 17025 e 17034 del Centro di Riferimento Regionale per le indagini chimico cliniche in Cromatografia e Spettrometria di Massa del CQRC, ISO 17025 della Sezione di Metrologia del CQRC, giusti D.A. n.1682 del 12/09/2013, D.A. n.2006/2013 e D.A. n.2300/2014.

A TUTTE LE DITTE INTERESSATE

Dovendo questa Amministrazione procedere all'affidamento del servizio di cui in oggetto, come di seguito 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:

AFFIDAMENTO SERVIZIO TECNICO-PROFESSIONALE, DA SVOLGERSI PRESSO LA U.O.C. CQRC dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Villa Sofia-Cervello", finalizzato all'accreditamento ISO 15189, 17025 e 17034 del Centro di Riferimento Regionale per le indagini chimico cliniche in Cromatografia e Spettrometria di Massa del CQRC, ISO 17025 della Sezione di Metrologia del CQRC.

Caratteristiche del servizio tecnico-professionale richiesto:

- A. Redazione, 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 del Centro di Riferimento Regionale per le indagini chimico cliniche in Cromatografia e Spettrometria di Massa (D.A. 2006/2013) di questa Azienda Ospedaliera, secondo le norme UNI CEI EN ISO/IEC 15189 e 17025 per tutte le prove chimico analitiche e tossicologiche già implementate;
- B. Redazione, 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 del Centro Regionale Metrologico di questa Azienda secondo la norma 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);
- C. Redazione, 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 del Centro di Riferimento Regionale Controllo Qualità Laboratori (D.A. 1682/2013) di questa Azienda, secondo la norma ufficiale di qualità UNI CEI EN ISO/IEC 17034 per le prove inerenti la preparazione di materiali di riferimento (almeno una prova per sangue intero, siero, plasma, capello e urina);
- D. Redazione, 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 del Centro di Riferimento Regionale Controllo Qualità Laboratori del CQRC (D.A. 1682/2013) di questa Azienda, secondo la norma ufficiale di qualità ISO 17034 per tutti i programmi attualmente presenti sul catalogo CRQ Regione Sicilia.

Durata del servizio:

Il servizio tecnico-specialistico richiesto, mira “**unicamente**” all'accreditamento ISO, secondo le norme sopra specificate e ha inizio con la presentazione delle istanze ad ACCREDIA (Ente Unico di Accredimento Italiano), secondo l'iter e la modulistica prevista dallo stesso, procede con la I e II verifica di sorveglianza e si conclude con l'audit di rinnovo. Il servizio per la complessità delle attività, dovrà prevedere anche un'adeguata formazione a tutti gli operatori coinvolti della U.O.C. CQRC.

Il servizio, per ogni norma di accreditamento, sarà ritenuto concluso con l'assistenza per il superamento dell'audit finale di rinnovo.

L'attività sarà svolta:

- **Primo anno:** attività preparatoria, analisi e redazione documentazione e presentazione dell'istanza ed ottenimento dell'accreditamento;
- **Successivi tre anni:** attività di mantenimento dell'accreditamento.

Durante la vigenza del contratto potranno essere richieste estensioni delle prove da portare in accreditamento e queste non prevedono compensi aggiuntivi.

Il servizio deve fornire supporto oltre che per l'ottenimento ed il mantenimento degli accreditamenti, anche per l'interfacciamento dei Centri con gli Stakeholders, tra cui organizzatori delle prove valutative interlaboratorio (PT) giusta UNI CEI ISO/IEC 17043:2010/RT-27.

Il soggetto e/o Ente/Ditta incaricato dovrà possedere figure aventi i seguenti requisiti:

- a) Comprovata esperienza specialistica di elevato profilo scientifico, anche di livello universitario, in discipline afferenti l'area della chimica e della biologia;
- b) Comprovata esperienza analitica in Laboratori di prova operanti nel campo sanitario;
- c) Comprovata esperienza di Assicuratore della Qualità in strutture accreditate ISO;
- d) Comprovate esperienze come Responsabile della qualità o consulente per strutture accreditate secondo le norme oggetto di incarico;
- e) Comprovato curriculum formativo nel campo della Gestione della qualità nei Laboratori di prova e delle norme ad essa collegate;
- f) Comprovata esperienza di attività divulgativa e di formazione nel campo dell'applicazione tecnica delle norme oggetto di incarico.

La procedura avrà la durata di anni quattro, il compenso annuale proposto, sarà interamente corrisposto se alla fine del primo anno, l'attività svolta avrà consentito al CQRC di raggiungere i seguenti accreditamenti di minima:

1. **ISO 15189: settore tossicologia I livello;**
2. **ISO 17025: dosaggio droga nei capelli mediante liquido massa;**
3. **ISO 17034: materiale di riferimento a matrice ematica contenente un titolo noto di metalli pesanti e droghe;**
4. **UNI CEI EN ISO/IEC 17043: programma VEQ inerente il settore di chimica clinica compreso elettroforesi proteica e marcatori tumorali.**

Poiché l'accreditamento ISO è un requisito cogente per il CQRC ed è anche legato agli obiettivi di struttura del CQRC, il mancato raggiungimento degli accreditamenti di minima sopra citati comporterà l'immediata recessione del contratto ed il mancato pagamento delle rate annuali successive.

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 o divergenze dal punto di vista economico, voglia cortesemente segnalare, accompagnando, se del caso, discrasie riscontrate da motivate considerazioni.
3. Prezzo indicativo di mercato.

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 21/05/2018 a mezzo mail all'indirizzo: approvvigionamenti@ospedaliriunitipalermo.it.

Si precisa che il mancato invio delle segnalazioni all'indirizzo di posta elettronica sopra segnalato esonererà questa Stazione Appaltante in caso di eventuale mancato riscontro.

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

f.to **IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**
Ad interim
DIRETTORE DELLA U.O.C. PROVVEDITORATO
(Dott.ssa Nora Virga)
