



AZIENDA OSPEDALIERA
“OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA – CERVELLO”
UNITA’ OPERATIVA PROVVEDITORATO
90146 – PALERMO – Via Strasburgo n°233

CAPITOLATO SPECIALE

SERVIZIO DI ACCREDITAMENTO ISO/IEC 17025 PER L’U.O.C. C.Q.R.C.
DELL’AZIENDA OSPEDALIERA “OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA –
CERVELLO”.

DISCIPLINARE TECNICO E MODALITÀ DI ESECUZIONE DELL'APPALTO

-CAPO I – Prodotti e gestione della fornitura e dei servizi complementari.

Art. 1.(Oggetto e natura dell'appalto)

Il presente capitolato disciplina l'affidamento del servizio di accreditamento ISO/IEC 17025 per l'U.O.C. C.Q.R.C. dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Villa Sofia Cervello (di seguito anche solo "Servizio"), sulla scorta degli obiettivi e clausole del presente Capitolato Speciale d'Appalto.

Il servizio deve prevedere l'accreditamento ai sensi della ISO/IEC 17025 presso uno o più dipartimenti dell'Ente Unico Nazionale ACCREDIA per le seguenti prove analitiche eseguite con metodo "interno"

1. Analisi di droghe d'abuso su matrice ematica,
2. Analisi di metalli su matrice cheratinica,
3. Analisi di caratterizzazione del profilo genetico individuale a scopo forense.

Art. 2.(Durata del contratto)

L'appalto deve terminare entro il termine massimo di 12 mesi dalla comunicazione dell'avvenuta aggiudicazione del servizio.

Art. 3.(Divieto di rinnovazione tacita)

Alla data di scadenza del contratto, lo stesso si intenderà cessato senza disdetta da parte dell'Azienda.

Art. 4.(Articolazione aree di intervento)

Il Servizio oggetto del presente capitolato, viene svolto presso l'Unità Operativa di C.Q.R.C. dell'Azienda Ospedaliera.

Art. 5.(Unità fondamentale e sostanziale del contratto)

Tutti gli articoli del presente Capitolato e del contratto che viene stipulato con l'Impresa aggiudicataria devono intendersi e considerarsi univoci, correlativi ed inscindibili. Detti articoli costituiscono parte sostanziale del contratto ed hanno, separatamente, piena efficacia, nel corso del loro inadempimento o violazione, per l'esercizio della facoltà di risoluzione del contratto da parte dell'Azienda Ospedaliera.

In tal caso l'Impresa aggiudicataria ed i suoi aventi causa sono tenuti, nei confronti dell'Azienda Ospedaliera, al pagamento degli indennizzi per danni ed al rimborso delle spese, oltre alla perdita della cauzione.

In ogni caso, per le somme dovute dall'Azienda Ospedaliera all'Impresa aggiudicataria a qualsiasi titolo, si fa esplicito riferimento all'Art. 1241 del Codice Civile.

Art. 6.(Autorizzazioni)

L'Impresa concorrente deve essere in possesso di tutte le licenze ed autorizzazioni previste dalle attuali norme di Legge per lo svolgimento dell'attività.

Dovranno essere, pertanto, contemplati e ricompresi nell'offerta economica, tutti gli oneri necessari ad ottenere, ed a mantenere le autorizzazioni e certificazioni del caso.

L'Impresa aggiudicataria deve altresì attuare l'osservanza delle norme, che si intendono tutte richiamate, derivanti da Leggi e decreti per l'esercizio della presente attività.

L'accertamento della mancanza, anche di una sola, delle autorizzazioni previste comporterà l'immediata risoluzione del contratto, previa segnalazione all'Autorità competente. Nel caso di contravvenzioni o sanzioni che dovessero essere inflitte all'Azienda Ospedaliera per inadempimento dell'Impresa aggiudicataria relativamente a quanto sopra indicato, questa deve provvedere all'immediato e totale rimborso all'Azienda Ospedaliera che, in caso contrario, addebiterà l'importo sul deposito cauzionale definitivo.

-CAPO II – Gestione del servizio.

Art. 7.(Modalità di esecuzione del Servizio)

Il servizio dovrà indicativamente essere così organizzato:

FASE 1 - RILEVAZIONE DELLO STATO ATTUALE DEL SISTEMA DI QUALITA' DEL LABORATORIO E STADIO DELL'ORGANIZZAZIONE E FORMALIZZAZIONE E REVISIONE DELLA STRUTTRA ORGANIZZATIVA SECONDO I REQUISITI DELLA NORMA ISO/IEC 17025.

La ditta aggiudicataria in questa fase deve prevedere un esame accurato dell'attuale sistema organizzativo e di gestione del laboratorio, prendere in considerazione la documentazione già presente in laboratorio per essere valutata, integrata o modificata in modo da rendere conforme alla norma ISO/IEC 17025.

Inoltre la ditta aggiudicataria deve eseguire una revisione o formalizzazione dell'organigramma e delle job description connesse alla definizione dei compiti/responsabilità in base alle figure professionali presente secondo le prescrizioni della normativa.

L'analisi deve prevedere l'identificazione di quelli che sono i processi primari e secondari o quelli trasversali, cioè verrà effettuata la verifica della realtà operativa del Laboratorio. In tale analisi dovranno essere individuate le difformità esistenti con i requisiti previsti dalla norma di riferimento ISO/IEC 17025.

FASE 2 – PROGETTAZIONE ED INTRODUZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA'.

La Ditta aggiudicataria, sulla base dei risultati della fase N°1, deve provvedere:

- all'implementazione dei requisiti della norma o standard da implementare all'interno del laboratorio;
- all'individuazione dei processi peculiari per le attività del Laboratorio, definendo anche le interazioni reciproche fra i processi stessi;
- alla determinazione degli elementi necessari per monitorare ciascun processo, individuando anche metodi adeguati per eseguire controlli sui processi stessi;
- alla progettazione del Sistema Qualità all'interno dei processi operativi e gestionali del laboratorio.

La ditta aggiudicataria deve pertanto eseguire un'analisi dei processi esistenti, identificare gli elementi da migliorare, procedere alla stesura degli schemi di flusso per ogni processo, definire le relative responsabilità e redigere la documentazione connessa alle attività stesse, per attuare le prescrizioni della norma ISO/IEC 17025.

FASE 3 – REVISIONE DE DOCUMENTI ESISTENTI E PREDISPOSIZIONE DI PROCEDURE GESTIONALI E DI DOCUMENTI DI SISTEMA E DI DOCUMENTI TECNICI.

La ditta aggiudicataria deve predisporre e verificare (per quelle già esistenti) le procedure inerenti i processi gestionali del tipo:

- ☞ Procedure di gestione delle richieste dei clienti;
- ☞ Procedure di gestione delle apparecchiature.
- ☞ Procedure di accettazione e gestione dei campioni di prova.
- ☞ Procedure di gestione dei materiali di riferimento
- ☞ Procedure di gestione degli approvvigionamenti.
- ☞ Procedure di gestione del magazzino.
- ☞ Procedure di gestione dei documenti.

- ☞ Procedure di gestione prodotti non conformi.
- ☞ Procedure di gestione delle azioni correttive e delle azioni preventive.
- ☞ Procedure di gestione dei reclami.
- ☞ Procedure di assicurazione di qualità dei risultati di prova.
- ☞ Procedure di gestione audit interni e del riesame del sistema generale di qualità.

Tali procedure devono essere redatte dalla ditta aggiudicataria che deve garantire altresì un supporto ai tecnici di laboratorio o al personale, per la stesura di Istruzioni operative e procedure tecniche specifiche.

FASE 4 – REDAZIONE DELLA QUALITÀ SECONDO LA NORMA ISO/IEC 17025.

La ditta aggiudicataria deve provvedere a:

- ☞ Redigere il Manuale del Sistema di Gestione di qualità secondo la norma ISO/IEC 17025 che contenga almeno:
 - le responsabilità relative alla definizione di politiche e procedure, alla loro attuazione ed alla predisposizione e conservazione delle relative registrazioni;
 - una sintetica descrizione delle modalità operative adottate dal Laboratorio senza un eccessivo rimando a procedure e allegati;
 - le attività svolte nelle sedi secondarie, o in stazioni temporanee, qualora trattasi di Laboratorio multisito;
 - eventuali esclusioni o inapplicabilità di alcuni requisiti, corredate dalle relative motivazioni;
 - Ogni altra descrizione che la norma o ACCREDIA richiedono all'interno del Manuale del Sistema di Gestione.

FASE 5 – SUPPORTO ALLA REDAZIONE DEL RAPPORTO SULLO STATO DI QUALITÀ E AL RIESAME DELLA DIREZIONE E SUPPORTO ALL'EMISSIONE DEI PROGRAMMI ANNUALI DELLA QUALITÀ, DEGLI AUDIT E DELLA FORMAZIONE ED ASSISTENZA.

La ditta aggiudicataria deve fornire assistenza ed affiancamento al Responsabile della Qualità ed alla direzione per la predisposizione di una redazione dettagliata sullo stato di qualità e per il riesame della direzione.

La ditta aggiudicataria si deve impegnare ad assistere il laboratorio nell'emissione dei seguenti documenti:

- ◆ Programma annuale della qualità.
- ◆ Programma annuale degli audit interni.
- ◆ Programma annuale della formazione/addestramento del personale.
- ◆ Programma annuale della manutenzioni/tarature.
- ◆ Programma annuale di assicurazione della qualità dei risultati di prova.

FASE 6 – SUPPORTO ALLO SVOLGIMENTO DELL'AUDIT DI ACCREDIA.

La ditta aggiudicataria si deve impegnare a supportare per:

- ◆ Le attività connesse alla predisposizione e/o alla revisione della domanda di accreditamento.
- ◆ La predisposizione di tutta la documentazione da allegare alla domanda di accreditamento per l'avvio formale della pratica di accreditamento.
- ◆ Le modifiche da apportare al Manuale del Sistema di Gestione sulla base delle eventuali richieste dell'organismo di accreditamento.

FASE 7 – ESECUZIONE AUDIT INTERNO DA PARTE DI AUDITOR CERTIFICATI, REDAZIONE DEL RAPPORTO DELL’AUDIT INTERNO E PRESENTAZIONE DEI PROBLEMI EMERSI.

La ditta aggiudicataria deve impegnarsi ad effettuare un audit interno sul laboratorio, per da-valutare la conformità del sistema di gestione per la qualità in merito alla norma ISO/IEC 17025 ed al documento Accredia RT 08 con le relative revisioni.

Deve essere fornita evidenza (curricula ed attestati) della formazione, dell'addestramento e della esperienza dei valutatori, relativamente alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 e ai requisiti per l’accreditamento.

In questa fase devono essere effettuate le seguenti attività:

- Redazione delle Check list e dei piano Audit.
- Esecuzione degli Audit.
- Predisposizione del rapporto Audit.
- Presentazione dei rilievi emersi alla direzione ed al personale interessato.

FASE 8 – ASSISTENZA AUDIT DI ACCREDITAMENTO, DEFINIZIONE AZIONI CORRETTIVI E SUPPORTO ALLA GESTIONE DEI RILIEVI EMERSI IN SEDE DI AUDIT.

La ditta aggiudicataria deve impegnarsi ad assistere il laboratorio durante la visita di valutazione da parte dell’Ente di Accreditemento.

Deve, inoltre, dare supporto per la definizione di eventuali azioni correttive e per la gestione dei rilievi emersi in corso di Audit di accreditamento.

FASE 9 – FORMAZIONE DEL PERSONALE SULLE METODOLOGIE DEI SISTEMI DI GESTIONE PER LA QUALITA’ E SULLE PROCEDURE GESTIONALI ed ELABORAZIONE DI UN PIANO ANNUALE DI FORMAZIONE ED ADDESTRAMENTO

La ditta aggiudicataria si deve impegnare ad assistere il Responsabile della Qualità alla definizione del Piano Annuale di Formazione e Addestramento di tutto il personale preposto ad attività connesse con il Sistema di Gestione della Qualità.

Tale documento deve riportare sia la pianificazione dell’informazione di primo livello, sia gli specifici piani di addestramento previsti per il personale incaricato in attività di prova e/o taratura, valutazione dei risultati ed emissione dei rapporti di prova. Devono essere espressi gli obiettivi necessari ad assicurare la completa formazione e deve essere previsti dei metodi di valutazione dell’efficacia delle azioni di formazione ed addestramento.

La ditta aggiudicataria deve formare il personale del laboratorio coinvolto nei processi è oggetto di accreditamento, sia per ciò che concerne le procedure che le regole previste dal sistema qualità in modo da creare un linguaggio ed una base culturale comune sui sistemi di gestione .

Inoltre deve mettere il personale nelle condizioni di conoscere e interiorizzare le metodiche di lavoro e le prescrizioni lavorative nonché conoscere il corretto uso della metodica del laboratorio da utilizzare nello svolgimento della propria attività.

L’attività sarà svolta sia presso il laboratorio relativamente alle interviste eseguite in fase di check up, all’introduzione del sistema di gestione ed all’assistenza e alla formazione del personale sia out side per la revisione della documentazione (procedure, moduli, istruzioni).

La ditta aggiudicataria deve possedere i seguenti requisiti di esperienza e competenza documentabili:

- ↳ Di aver svolto consulenza secondo la norma ISO/IEC 17025 per almeno 20 laboratori di prova, fino all'ottenimento dell'accreditamento da parte degli stessi e di tali laboratorio almeno 3 devono essere pubblici.
- ↳ mettere a disposizione dell'U.O.C. CQRC tutte le figure necessarie al raggiungimento dell'accreditamento, ossia:
 - ⇒ un responsabile di progetto, laureato, con almeno 15 anni di esperienza nazionale e/o internazionale documentata nella sua area di expertise (ispettore dell'ente o ex ispettore dell'ente); certificato da un organismo di certificazione di persone accreditato secondo la norma ISO/IEC 17024. Questa figura dovrà mettere a punto le azioni necessarie a soddisfare le esigenze dell'accreditamento, le richieste normative o quelle connaturate alla particolare area di interesse;
 - ⇒ un consulente senior, laureato con almeno 7 anni di esperienza documentata nella sua area di expertise; questa figura dovrà guidare le scelte relative alle soluzioni tecniche, alla gestione delle risorse e delle scadenze, supportando il personale del CQRC nella preparazione e gestione degli audit di parte terza.

Art. 8.(Segreto professionale)

La ditta aggiudicataria sarà tenuta a mantenere il segreto professionale in merito ai processi, ai documenti, alle informazioni, alle procedure di lavoro ed a quant'altro di cui verrà a conoscenza durante l'erogazione del servizio.