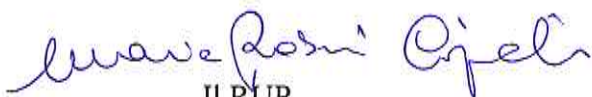


**Art. 26 – Responsabile del procedimento**

Il Responsabile del procedimento è la Dott.ssa Maria Rosaria Capobianchi Direttore dell'UOC Virologia e Laboratori di Biosicurezza; il Direttore per l'esecuzione del contratto è la Dott.ssa Maria Pisciotta – Coordinatore Tecnico Sanitario f.f. dell'UOC Virologia e Laboratori di Biosicurezza.



Il RUP

(Dott.ssa Maria Rosaria Capobianchi)

Il Direttore f.f. UOC  
Acquisizione Beni e Servizi  
(Dott.ssa Gioia Amadei)

PER ACCETTAZIONE INTEGRALE DI  
QUANTO SOPRA ESPOSTO - LA SOCIETA'

La Ditta, previa espressa rilettura esplicitamente dichiara di accettare specificatamente ed integralmente, ai sensi degli artt. 1341 e 1342 del codice civile, il contenuto di tutti gli articoli 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25 e 26 del presente Capitolato, ferma restando l'inderogabilità di tutte le norme in esso contenute.

Per accettazione integrale

---

La Ditta

Timbro e firma



*Istituto Nazionale per le Malattie Infettive*

*Dipartimento Epidemiologia, Ricerca Preclinica e Diagnostica Avanzata*

*Direttore: D.ssa M.R. Capobianchi*

*e-mail: [maria.capobianchi@inmi.it](mailto:maria.capobianchi@inmi.it); Tel. 0655170434 Fax 065594555*

## **ALLEGATO A**

**Oggetto: Servizio di supporto tecnico ed assistenza in tutte le fasi del percorso di certificazione secondo ISO9001:2015 delle UUOO del Dipartimento di Epidemiologia, Ricerca Preclinica e Diagnostica Avanzata, nonché delle UUOO Formazione ed Anatomia Patologica, dell'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani" di Roma, per un periodo di ventiquattro (24) mesi, eventualmente rinnovabile per ulteriori di dodici (12) mesi.**

### **Descrizione delle attività richieste**

Le attività da svolgere sono il supporto alla predisposizione della documentazione per l'ottenimento della certificazione e l'assistenza in tutte le fasi del percorso per il rilascio e/o il mantenimento della certificazione del sistema di qualità conformemente alla norma UNI EN ISO 9001 edizione corrente per le seguenti strutture dell'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "L. Spallanzani" IRCCS (UOC, UOS o USD):

- UOC Laboratorio di Virologia e Laboratori di Biosicurezza, UOC Laboratorio di Microbiologia Banca Biologica, UOC Infezioni Emergenti, Riemergenti e CRAIDS, UOC Epidemiologia Clinica, UOSD Laboratorio Immunologia Cellulare e Farmacologia, UOSD Ricerca Traslationale UOSD Diagnostica per Immagini (strutture afferenti al Dipartimento Epidemiologia Ricerca Preclinica e Diagnostica Avanzata)
- UOS Formazione (struttura afferente alla UOC Risorse umane della Direzione Generale)
- UOSD Anatomia Patologica Malattie Infettive ed Epatologiche

In particolare, i servizi di supporto ed assistenza richiesti devono comprendere:

- Analisi dei processi aziendali e interazioni con le attività operative.
- Progettazione e manutenzione della documentazione conforme alla norma ISO 9001 edizione corrente, in conformità ai processi aziendali.
- Individuazione degli indicatori e delle modalità di verifica della performance aziendali. Per ciascun processo/prestazione dovranno essere individuati indicatori consoni a rendere misurabile le performance e gli standard fissati principalmente in termini di qualità delle prestazioni e grado di soddisfazione dell'utente interno/esterno.
- Predisposizione e realizzazione di un "Piano degli indicatori di processo e di prestazioni" in cui si andrà a realizzare innanzitutto l'integrazione tra obiettivi di ruolo/funzione e obiettivi di processo, nonché ad organizzare e coordinare tempistiche, modalità, report e procedure di intervento.
- Determinazione di tempi e metodi di rilevazione. In accordo con i responsabili interni del sistema Qualità si stabiliranno, con riferimento agli obiettivi fissati ed agli indicatori scelti, le modalità di



raccolta dei dati, le metodologie di elaborazione ed analisi, le modalità di report, la frequenza delle rilevazioni, le responsabilità e le procedure di intervento in caso di scostamento.

- Pianificazione e conduzione di Audit Interni. La valutazione del grado di applicazione del Sistema di Gestione per la Qualità sarà effettuata mediante Audit Interni condotti da parte del personale della ditta fornitrice del servizio, qualificato ed autorizzato a tale attività.
- Assistenza negli audit effettuati dall'Ente di certificazione per il conseguimento e/o mantenimento del certificato di qualità. L'attività di assistenza comprende il supporto nella gestione dei rapporti con l'Ente di certificazione durante il periodo di "istruttoria" e nel corso degli audit di certificazione e periodici.
- Gestione delle Non Conformità emerse in sede di audit di certificazione e/o mantenimento ad opera di Enti terzi. L'attività comprende l'assistenza ai responsabili interni delle varie Unità.
- Pianificazione ed erogazione di un corso ECM annuale, riguardante la norma ISO 15189. Il corso è propedeutico al conseguimento della certificazione secondo tale norma, che è internazionalmente riconosciuta relativamente alla competenza tecnico/scientifica dei laboratori che effettuano attività diagnostica e riguarda, fra l'altro, la validazione e la verifica dei test diagnostici. Il conseguimento di tale certificazione è di particolare cogenza per i laboratori dell'INMI, in quanto regolarmente impegnati nell'allestimento e validazione di test non disponibili commercialmente.

**Requisiti di ammissione. Le Società concorrenti dovranno possedere i seguenti requisiti:**

- Aver maturato esperienza diretta ed attiva almeno decennale nell'assistenza al conseguimento e mantenimento della certificazione conforme alla normativa UNI EN ISO 9001:2000 e successivi aggiornamenti, di Laboratori Diagnostici, Laboratori di Biosicurezza e Banche Biologiche, presso strutture sanitarie di cui almeno un IRCCS.
- Il personale della società deve aver maturato esperienza diretta nel campo dei Laboratori Diagnostici e aver accompagnato alla certificazione conforme alla normativa UNI EN ISO 9001:2000 e successivi aggiornamenti almeno 10 strutture sanitarie private e/o pubbliche.

La Ditta che intende partecipare al bando dovrà predisporre un progetto dal quale risultino chiare la tempistica e le modalità operative di supporto per il raggiungimento degli obiettivi.

Il supporto all'attività di certificazione dovrà essere condotto secondo un cronoprogramma e scadenze concordate con il Dipartimento Epidemiologia Ricerca Preclinica e Diagnostica Avanzata dell'INMI e con le altre UOS incluse nella certificazione.

**Durata:** ventiquattro (24) mesi con possibilità di rinnovo per ulteriori dodici (12) mesi

**Importo a base di gara:** € 35.000,00 oltre IVA totale per 24 mesi



*Istituto Nazionale per le Malattie Infettive**Dipartimento Epidemiologia, Ricerca Preclinica e Diagnostica Avanzata**Direttore: D.ssa M.R. Capobianchi**e-mail: [maria.capobianchi@inmi.it](mailto:maria.capobianchi@inmi.it); Tel. 0655170434 Fax 065594555*

## **ALLEGATO F**

**Oggetto: Servizio di supporto tecnico ed assistenza in tutte le fasi del percorso di certificazione secondo ISO9001:2015 delle UUOO del Dipartimento di Epidemiologia, Ricerca Preclinica e Diagnostica Avanzata, nonché delle UUOO Formazione ed Anatomia Patologica, dell'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani" di Roma, per un periodo di ventiquattro (24) mesi, eventualmente rinnovabile per ulteriori di dodici (12) mesi.**

### **CARATTERISTICHE QUALITATIVE VALUTABILI E CRITERI DI VALUTAZIONE**

<b>Descrizione</b>	<b>Punti</b>
La Commissione privilegerà soluzioni offerte che prevedano una migliore struttura del progetto	14
La Commissione privilegerà soluzioni offerte che prevedano un migliore cronoprogramma di attività	14
La Commissione privilegerà soluzioni offerte che prevedano un maggior numero di risorse umane dedicate da parte della Azienda partecipante	14
La Commissione privilegerà soluzioni offerte che prevedano ulteriore attività di formazione specifica oltre a quella minima richiesta	14
La Commissione privilegerà aziende il cui personale coinvolto nel servizio offerto abbia partecipato o condotto negli ultimi 5 anni audit di parte terza in qualità di valutatore SGQ in strutture sanitarie, su incarico di un organismo di certificazione SGQ ai sensi della norma UNI EN ISO 9001:2000 e successivi aggiornamenti, deducibile da CV	14
<b>Totale</b>	<b>70</b>

**Non saranno ammesse al prosieguo della gara le Ditte che non raggiungeranno un punteggio di almeno 35/70.**

*mesi*