CAPITOLATO TECNICO

Capitolato Tecnico per il servizio di supporto tecnico ed assistenza in tutte le fasi del percorso di mantenimento della Certificazione secondo la Norma UNI EN ISO 9001:2015 e secondo gli standard SIGUCERT edizione 2018 delle UUOO della ASL Viterbo.

Durata dell'appalto: Avrà validità triennale con possibilità di rinnovo.

Importo dell'appalto: 75.000 euro + IVA a copertura del triennio.

Descrizione delle attività richieste

Le attività da svolgere, sono il supporto alla predisposizione della documentazione per il mantenimento della certificazione (triennio 2025-2027) conformemente alla norma UNI EN ISO 9001 edizione corrente e SIGUCERT per le UUOO descritte nella **Tabella 1** e per i settori specificati nella **Tabella 2**:

Unità Operativa	N. Risorse Umane	Orario lavorativo (ore/settimana)	Norma	Mantenimento Certificazione
UOSD Laboratorio di Genetica Medica	33	36	ISO 9001:2015 Sigucert	anni 2025, 2026 e 2027
UOC Anatomia Patologica	17	36	ISO 9001:2015	anni 2025, 2026 e 2027
UOC Diagnostica Clinica Polo (HUB)	54	36	ISO 9001:2015	anni 2025, 2026 e 2027
UOSD Diagnostica Clinica d'Urgenza Ospedale di Civita Castellana (Spoke)	10	36	ISO 9001:2015	anni 2025, 2026 e 2027
UOC Servizio di Medicina Trasfusionale SIMT	22	36	ISO 9001:2015	anni 2025, 2026 e 2027
UOS Gestione Amministrativa e Manutentiva delle Apparecchiature Biomediche (UOC Ing. Clinica Impiantistica Edile)	7	36	ISO 9001:2015	anni 2025, 2026 e 2027

Tabella 1: UUOO e servizi richiesti.

Unità Operativa	Norma	Settori
UOSD Laboratorio di Genetica Medica	ISO 9001:2015 SIGUCERT	Citogenetica; Genetica Molecolare; Ambulatorio di Genetica Medica
UOC Anatomia Patologica	ISO 9001:2015	Anatomia Patologica
UOC Diagnostica Clinica Polo (HUB)	ISO 9001:2015	CORE LAB: Ematologia, Coagulazione, Chimica clinica ed Immunometria; Preanalitica Ves; Urine; Farmacotossicologia; Elettroforesi e Proteine specifiche; Citofluorimetria/ Citomorfologia; Sieroinfettivologia e Allergologia; Biologia molecolare; Microbiologia/Virologia; Autoimmunità.
UOSD Diagnostica Clinica d'Urgenza Ospedale di Civita Castellana (Spoke)	ISO 9001:2015	Chimica Clinica; Elettroforesi; Ematologia e Coagulazione; Immunochimica; Batteriologia.
UOC ServizioTrasfusionale (SIMT)	ISO 9001:2015	Donazione, produzione emocomponenti, laboratorio di immunoematologia; DH trasfusionale.
UOS Gestione Amministrativa e Manutentiva delle Apparecchiature Biomediche (UOC Ingegneria Clinica Impiantistica Edile)	ISO 9001:2015	Gestione amministrativa e manutentiva delle apparecchiature mediche.

Tabella 2: settori di attività delle organizzazioni

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

- Analisi dei processi aziendali e interazioni con le attività operative delle Unità Operative.
- *Assesment* preliminare per la verifica dell'attuale copertura dei requisiti UNI EN ISO 9001:2015 e SIGUCERT tenendo conto del sistema documentale, delle registrazioni e delle prassi operative attualmente implementate.
- Progettazione e manutenzione della documentazione conforme alla norma UNI EN ISO 9001 e SIGUCERT edizioni correnti, 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.

CAPITOLATO TECNICO

- 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 dell'SGQ (Sistema di Gestione della 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.
- Revisione di tutta la documentazione del SGQ quali: Manuale, Procedure, Istruzioni Operative e Modulistiche per la registrazione.
- 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.
- Riesame della Direzione e verifica della Certificazione.
- Assistenza negli audit effettuati dall'Ente di Certificazione per il mantenimento del certificato di qualità. L'attività di assistenza dovrà comprendere il supporto nella gestione dei rapporti con l'Ente di Certificazione durante la fase preparatoria 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 UUOO certificate.

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 (personale impiegato e numero di giornate/ore dedicate all'attività di supporto), nonché l'esperienza (formazione e pregressa esperienza) del personale coinvolto nel servizio offerto.

Il supporto all'attività di certificazione dovrà essere condotto secondo un cronoprogramma e scadenze concordate con il Gruppo Qualità Aziendale e con le UUOO incluse nella certificazione.

Il Resp. della UOSD Laboratorio di Genetica Medica
Dott.ssa Gloria Pessina