

ALLEGATO "A"

S.S.N. REGIONE CAMPANIA  
A.O.R.N. SANTOBONO-PAUSILIPON  
Dipartimento di Oncologia  
S.S.D. Criopreservazione e Banca Sangue Cordone Ombelicale

Data

Protocollo

SSD Richiedenti: SSD Criopreservazione e Ba.S.C.O. - Direttore pt: Prof. V. Poggi-  
S.C. SIT - TMO - Direttore Dott. M. Ripaldi

**OGGETTO: SERVIZIO DI CONSULENZA PER L'IMPLEMENTAZIONE DEI REQUISITI DI CONFORMITA' AGLI STANDARDS D'ACCREDITAMENTO JACIE (JOINT ACCREDITATION COMMITTEE-ISCT & EBMT) DELLA S.S.D. CRIOPRESERVAZIONE E Ba.S.C.O. E DELLA S.S.D. TRAPIANTI MIDOLLO OSSEO E AGLI STANDARDS DI ACCREDITAMENTO FACT-NETCORD PER LA S.S.D. Ba.S.C.O.; PER IL MANTENIMENTO DEGLI STANDARDS UNI EN ISO 9001:2008 DEL LABORATORIO DI MANIPOLAZIONE CELLULARE E DEGLI STANDARD D'ACCREDITAMENTO EFI (EUROPEAN FEDERATION FOR IMMUNOGENETICS) PER IL LABORATORIO DI ISTOCOMPATIBILITA'.**  
Importo presunto: 25.000 Euro/anno

Si richiede un affidamento triennale per il servizio di consulenza volto a:

1. implementazione dei requisiti di conformità agli standard di accreditamento **JACIE/ FACT** della SSD Criopreservazione e BaSCO e della SSD Trapianti di Midollo Osseo del PO Pausilipon;
2. mantenimento della certificazione **ISO 9001:2008** per le attività di "Raccolta, manipolazione, caratterizzazione, conservazione e rilascio di unità di cellule staminali emopoietiche a scopo trapiantologico;
3. mantenimento dell'accREDITAMENTO **EFI** del laboratorio di Istocompatibilità;
4. mantenimento dell'accREDITAMENTO **CNT/CNS** per la Banca di Sangue Cordone Ombelicale.

Il supporto di consulenza deve essere finalizzato al mantenimento di un Sistema di Qualità conforme agli standard internazionali ISO 9001 (per il laboratorio di Manipolazione cellulare BaSCO) e agli standard internazionali EFI (per il laboratorio HLA), nonché all'implementazione:

a) degli standard **JACIE** riferibili alle seguenti aree ed attività:

- Trapianto clinico
- Selezione e raccolta cellule emopoietiche
- Processazione cellule emopoietiche
- Personale
- Gestione della Qualità
- Politiche e Procedure
- Valutazione, selezione e Gestione dei Donatori
- Somministrazione delle Terapie
- Gestione dati e modalità di registrazione
- Coinvolgimento delle risorse aziendali
- Segreto Professionale
- Proprietà della documentazione fornita  
E, infine
- Acquisizione dell'AccREDITAMENTO JACIE.

b) degli standard **FACT-NETCORD** riferibili alle seguenti aree ed attività:

**S.S.N. REGIONE CAMPANIA**  
**A.O.R.N. SANTOBONO-PAUSILIPON**  
**Dipartimento di Oncologia**  
**S.S.D. Criopreservazione e Banca Sangue Cordone Ombelicale**

- Raccolta unità sangue cordonale (UCB) (requisiti conformità punti CRASCO)
- Trasporto UCB
- Processazione e Caratterizzazione UCB
- Crioconservazione
- Rapporti con Registro Nazionale (IBMDR) e organizzazioni internazionali (WMDA, NMDP, Eurocord)
- Rilascio e distribuzione UCB
- Gestione della Qualità  
E, infine
- Acquisizione dell'Accreditamento FACT-NETCORD.

Si fa presente che gli accreditamenti indicati sono attualmente obbligatori (Jacie) o fortemente raccomandati (Fact) al fine del mantenimento dell'attività e dei livelli di qualità e sicurezza previsti nell'ambito dei trapianti di cellule staminali emopoietiche.

**REQUISITI INDISPENSABILI:**

1. Pianificazione delle visite con cadenza bi-mensile, per un totale di **200 ore annuali** da suddividere in 12 mesi. Le fatture relative alle prestazioni saranno emesse con cadenza mensile.
2. Conoscenza delle norme: ISO 9001:2008; Standard EFI; Standard FACT e JACIE; linee guida CNT/CNS per le banche sangue cordone ombelicale e norme per l'accREDITAMENTO dei centri trasfusionali.
3. Mantenimento del Sistema Gestione Qualità (specifico di strutture sanitarie) con supporto in:
  - sistemi documentali
  - gestione non conformità ed azioni correttive/preventive
  - audit interni periodici
  - formazione del personale
  - outsourcing

**MODALITA' D'ESECUZIONE DEL SERVIZIO:**

**Premesso che le strutture hanno già in essere un efficiente Sistema di Gestione per la Qualità e che:**

- la SSD Criopreservazione e BaSCO e la SSD Trapianto Midollo Osseo sono certificate ISO 9001 dal 2004;
- il Laboratorio di Istocompatibilità è accreditato EFI dal 2009; rinnovi nel 2013 e 2015.
- la Ba.S.C.O. ha già ricevuto la visita ispettiva del CNT/CNS con esito favorevole ed è in attesa della certificazione;
- la SSD Trapianto ha già iniziato la pianificazione per l'accREDITAMENTO JACIE;

**Il servizio dovrà indicativamente essere così organizzato:**

1. ANALISI E ORGANIZZAZIONE MAPPATURA DEI PROCESSI  
L'analisi deve prevedere l'identificazione di quelli che sono i processi primari e secondari o quelli trasversali. In tali processi il percorso organizzativo deve rispettare i requisiti definiti dallo standard applicabili. Per ogni processo dovrà essere prevista una precisa analisi delle performance e degli indicatori in modo da procedere ad implementare precisi requisiti di validazione.
2. DIREZIONE, MANAGEMENT, ORGANIZZAZIONE  
L'analisi deve prevedere un processo che identifichi nella leadership, l'impegno ed il coinvolgimento attivo dell'alta direzione. Requisito essenziale per lo sviluppo ed il mantenimento di un sistema di gestione organizzativo efficace ed efficiente e conforme agli standard richiesti.

**S.S.N. REGIONE CAMPANIA**  
**A.O.R.N. SANTOBONO-PAUSILIPON**  
**Dipartimento di Oncologia**  
**S.S.D. Criopreservazione e Banca Sangue Cordone Ombelicale**

**3. ANALISI ED ORGANIZZAZIONE RISORSE UMANE NECESSARIE ALL'APPLICAZIONE DEL PROGRAMMA**

L'analisi dovrà prevedere la revisione, ove necessario, dei mansionari per rispondere a quelli che sono i requisiti richiesti dallo standard JACIE/FACT rispetto alle figure operative impegnate nel programma trapiantati.

**4. ANALISI ED ORGANIZZAZIONE PROCESSI OPERATIVI DI PROGETTAZIONE, RACCOLTA, PROCESSAZIONE, DIMISSIONE E FOLLOW-UP**

L'analisi e l'organizzazione dei processi organizzativi dovrà prevedere la giusta risoluzione delle problematiche riscontrate in analisi iniziale, in modo da renderle conformi agli standard JACIE/FACT. In particolare, l'accreditamento JACIE tende a promuovere la qualità medica (progetti di cura, cura e terapia, dimissione e follow up) e la qualità dei laboratori impegnati nel processo di trapianto. Lo standard JACIE si riferisce a campioni organizzativi analizzati e testati sul sanitario fondendo principi e standard qualitativi e organizzativi del ISCT per i laboratori e del FACT per le banche di conservazione. Il rispetto di questi standards all'interno della struttura organizzativa permette una gestione dei processi e di conseguenza una diminuzione di quello che è il RISCHIO all'interno della struttura di reparto.

**5. AUDITS DI VERIFICA CONFORMITA' AGLI STANDARD**

Dovranno essere eseguite delle verifiche ispettive per riverificare il sistema organizzativo implementato. In particolare dovrà essere controllata la conformità e l'allineamento dei nuovi documenti implementati, e l'allineamento e la revisione dei vecchi documenti. La documentazione del nuovo sistema dovrà essere compatibile ed integrabile alla documentazione esistente nella struttura. I consulenti lavoreranno a stretto contatto con lo staff aziendale messo a disposizione dalla struttura.

Inoltre, dovranno essere forniti adeguati software necessari alla gestione documentale del sistema. Assieme agli addetti della struttura si dovrà procedere a redigere le check list necessarie alla richiesta di accreditamento JACIE/FACT o il mantenimento degli accreditamenti in essere.

**L'erogazione dell'attività di consulenza da parte della società prescelta dovrà prevedere:**

- istruzione e formazione del personale;
- stesura documentazione generale esterna (revisione manuale qualità organizzativo);
- stesura e revisione della documentazione di 2° e 3° livello (rilevamento dei dati, elaborazione della documentazione in versione preliminare, controllo e redazione in versione definitiva, implementazione e verifica della corretta implementazione);
- verifica e supporto per la stesura e applicazione delle istruzioni operative e delle specifiche tecniche;
- assistenza nella fase di realizzazione dei requisiti applicabili con pianificazione degli stessi;
- verifiche.

La ditta aggiudicataria dovrà provvedere ad assistere durante l'intera fase di realizzazione, mettendo a disposizione personale qualificato in grado di assicurare:

- la stesura della documentazione con integrazione delle problematiche concernenti la sicurezza;
- il corretto avvio nell'uso della documentazione relativa ai requisiti specifici;
- una gestione documentata secondo le prescrizioni, da utilizzare ai fini delle verifiche.

La ditta aggiudicataria si dovrà impegnare ad affiancare lo staff durante l'intero processo di accreditamento e durante le visite degli ispettori (per la certificazione ISO e gli accreditamenti di settore-specifici) garantendo il necessario supporto ai fini di una corretta verifica e della risoluzione di eventuali non conformità rilevate dal medesimo.