

ALLEGATO "A"

OGGETTO: SERVIZIO DI CONSULENZA PER IL MANTENIMENTO DEI REQUISITI DI QUALITÀ IN CONFORMITÀ AGLI STANDARDS UNI EN ISO 9001, JACIE (JOINT ACCREDITATION COMMITTEE-ISCT & EBMT), EFI (EUROPEAN FEDERATION FOR IMMUNOGENETICS)

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

1. mantenimento dei requisiti di conformità agli standard di accreditamento **JACIE/ FACT** della SSD Criopreservazione e BaSCO e dell'unità Trapianti di Midollo Osseo del PO Pausilipon (in attesa di rilascio certificato JACIE dopo verifica ispettiva già effettuata);
2. mantenimento della certificazione **ISO 9001 (con passaggio alla nuova norma 2015** in occasione della visita ispettiva prevista a maggio 2018) 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 raggiunti riferibili alle seguenti aree ed attività:

- Gestione del Personale
- Gestione del Sistema Qualità
- Politiche e Procedure
- Valutazione, selezione e Gestione dei Donatori di staminali
- Raccolta cellule emopoietiche
- Raccolta unità sangue cordonale (UCB) (requisiti conformità punti CRASCO)
- Processazione e Caratterizzazione cellule emopoietiche da midollo, aferesi ed UCB
- Somministrazione delle Terapie
- Gestione dati e modalità di registrazione
- Coinvolgimento delle risorse aziendali
- Segreto Professionale
- Proprietà della documentazione fornita
- Trasporto staminali
- Trapianto clinico
- Crioconservazione
- Rapporti con Registro Nazionale (IBMDR) e organizzazioni internazionali (WMDA, NMDP, Eurocord)
- Rilascio e distribuzione cellule staminali

Si fa presente che gli accreditamenti indicati sono attualmente obbligatori (EFI, 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 mensile, finalizzate ad audit interni ed aggiornamento documentale per un totale di **100 ore annuali** da suddividere in 12 mesi. Le fatture relative alle prestazioni saranno emesse con cadenza mensile.
2. Conoscenza delle norme: ISO 9001:2008 - 9001:2015; Standard EFI; Standard FACT e JACIE; linee guida CNT/CNS per le banche sangue cordone ombelicale e norme per l'accREDITAMENTO dei centri trasfusionali.

S.S.N. REGIONE CAMPANIA
A.O.R.N. SANTOBONO-PAUSILIPON
Dipartimento di Oncologia

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;
- la Ba.S.C.O. ha già ricevuto la visita ispettiva del CNT/CNS con esito favorevole ed ha ottenuto la certificazione;
- le strutture richiedenti hanno già avuto l'ispezione per l'accreditamento JACIE a Novembre 2016 e sono in attesa di rilascio del certificato;

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 decorso 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.

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

Lo standard JACIE si riferisce a campioni organizzativi analizzati e testati sul sanitario fondendo principi e standard qualitativi organizzativi del ISCT per i laboratori e del FACT per le banche di conservazione. Il rispetto di questo standard all'interno della struttura organizzativa permette ad 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 al mantenimento degli accreditamenti in essere.

S.S.N. REGIONE CAMPANIA
A.O.R.N. SANTOBONO-PAUSILIPON
Dipartimento di Oncologia

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

- audit interni su tutte l'attività
- 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 alla 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'anno e durante le visite di mantenimento 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.

PROPOSTA QUALITATIVA E ORGANIZZATIVA DEL SERVIZIO, CRITERI PER ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO QUALITA' FINO A 70 PUNTI:

Criteri	Punti
Modalità di espletamento del servizio di consulenza per la SSD Criopreservazione e BaSCO e la SSD Trapianto Midollo Osseo	Max 20
Modalità di controllo sulla qualità delle prestazioni erogate	Max 10
Composizione del team che si impiega	Max 10
Consulenze fornite negli ultimi 3 anni presso Strutture Sanitarie pubbliche italiane che hanno acquisito Certificazioni Jacie, EFI, FACT-Netcord.	Max 20
Servizi aggiuntivi volti ad ulteriore miglioramento del servizio	Max 10