



**RICHIESTA DI OFFERTA PER AFFIDAMENTO INCARICO
DI CONSULENZA PER L'ACCREDITAMENTO
ALL'ECCELLENZA JACIE – FACT INERENTE IL
PROCESSO DEI TRAPIANTI DI MIDOLLO OSSEO**

RICHIESTA DI OFFERTA / CAPITOLATO

Codice identificazione file:

RICH_OFFERTA

PRG_JACIE_01_2016

Pagina 1 di 7

10/02/2016

Struttura Complessa Ingegneria clinica, acquisizione di tecnologie, beni e servizi

Ufficio Economato

Responsabile del procedimento: Ing. Riccardo Zangrando

Referente per la pratica: Dott.ssa Martina Pandullo

Tel 0403785641 – Fax 0403785546 – e-mail: martina.pandullo@burlo.trieste.it

In collaborazione con:

Direzione Sanitaria - Responsabile per la qualità aziendale e l'accreditamento

Ufficio Innovazione sanitaria

Responsabile del procedimento e referente per la pratica: Dott.ssa Elisabetta Danielli

Tel 0403785402 – Mobile: 3204389176 – e-mail: elisabetta.danielli@burlo.trieste.it

Spett. Operatore Economico
(Vedi elenco ditte)

OGGETTO: Richiesta di offerta per l'affidamento dell'appalto relativo allo svolgimento del ruolo di consulente, coordinatore delle macroattività e auditor esterno in merito al programma per l'accreditamento all'eccellenza secondo gli standard Jacie¹ – Fact contenuti nel relativo manuale nella sesta edizione, per il Centro dei trapianti di midollo osseo (CSE) della S.C. Oncoematologia pediatrica dell'Istituto IRCCS Burlo Garofolo.

Con la presente si richiede il Vs miglior preventivo per lo svolgimento del ruolo in oggetto, corrispondente, al minimo, a quanto indicato nell'allegato "Capitolato tecnico", parte integrante di codesto documento, ritenuto di ausilio all'Istituto IRCCS Burlo Garofolo per l'ottenimento della certificazione Jacie – Fact del Centro dei trapianti di midollo osseo della S.C. Oncoematologia pediatrica con servizio di criopreservazione della cellule staminali emopoietiche (CSE).

A tal fine si chiede di compilare e sottoscrivere lo schema di offerta, la dichiarazione sul possesso dei requisiti di partecipazione e l'accordo di segretezza, nonché di sottoscrivere il Capitolato tecnico, , allegati alla presente.

Il tutto dovrà essere restituito al seguente indirizzo: Ufficio Protocollo dell'IRCCS Burlo Garofolo via dell'Istria 65/1 34137 TRIESTE, o preferibilmente via pec all'indirizzo: OIBurloTS.protgen@certsanita.fvg.it entro le ore 13.00 del giorno 29 febbraio 2016.

Distinti saluti.

Il Responsabile Unico del Procedimento
Ing. Riccardo Zangrando
f.to digitalmente

Vedi Capitolato tecnico e relativi allegati

¹ Il Joint Accreditation Committee-ISCT Europe & EBMT (JACIE) è un'organizzazione non-profit fondata nel 1998 allo scopo di promuovere l'accreditamento nel trapianto di cellule staminali ematopoietiche. Obiettivo primario o del JACIE è quello di promuovere l'assistenza di alta qualità ai pazienti e prestazioni eccellenti di laboratorio nella raccolta e nella criopreservazione di cellule staminali ematopoietiche, attraverso un sistema riconosciuto a livello internazionale di accreditamento di centri per i trapianti (sito www.jacie.org)



**RICHIESTA DI OFFERTA PER AFFIDAMENTO INCARICO
DI CONSULENZA PER L'ACCREDITAMENTO
ALL'ECCELLENZA JACIE – FACT INERENTE IL
PROCESSO DEI TRAPIANTI DI MIDOLLO OSSEO**

RICHIESTA DI OFFERTA / CAPITOLATO

Codice identificazione file:

**RICH_OFFERTA
PRG_JACIE_01_2016**

Pagina 2 di 7

10/02/2016

**CAPITOLATO TECNICO DEL PROGETTO DI ACCREDITAMENTO JACIE – FACT DEL CENTRO DEI
TRAPIANTI DI MIDOLLO OSSEO DELLA S.C. ONCOEMATOLOGIA PEDIATRICA**

Azienda	IRCCS BURLO GAROFOLO
Oggetto del capitolato:	Conferimento dell'appalto relativo allo svolgimento del ruolo di consulente, coordinatore delle macroattività e auditor esterno in merito al programma per l'accREDITamento all'eccellenza secondo gli standard Jacie – Fact contenuti nel relativo manuale nella sesta edizione, per il Centro dei trapianti di midollo osseo (CSE) della S.C. Oncoematologia pediatrica con servizio di manipolazione e criopreservazione di cellule staminali emopoietiche (CSE) dell'Istituto IRCCS Burlo Garofolo.
Durata:	1 anno
CIG:	Z8E185B998

INDICE

**CAPITOLATO TECNICO DEL PROGETTO DI ACCREDITAMENTO JACIE – FACT DEL CENTRO
DEI TRAPIANTI DI MIDOLLO OSSEO DELLA S.C. ONCOEMATOLOGIA PEDIATRICA 2**

INDICE 2

Art. 1 - Oggetto 3

Art. 2 – Titolare della procedura e soggetto contraente 3

Art. 3 – Variazioni nell'esecuzione contrattuale 3

Art. 4 – Cauzione definitiva 4

Art. 5 – Durata della fornitura 4

Art. 6 – Determinazione del prezzo 4

Art. 7 – Revisione prezzi 4

Art. 8 - Modalità di esecuzione del servizio 4

Art. 9 – Clausole risolutive espresse 5

Art. 10 – Clausola penale 5

Art. 11 – Garanzia e assistenza tecnica 5

Art. 12 – Controllo di quantità e qualità 5

Art. 13 – Subappalto 5

Art. 14 – Fallimento, liquidazione, procedure concorsuali 6

Art. 15 – Fatturazione e pagamenti 6

Art. 16 – Controversie 6

Art. 17 - Informativa sul trattamento dei dati 6



**RICHIESTA DI OFFERTA PER AFFIDAMENTO INCARICO
DI CONSULENZA PER L'ACCREDITAMENTO
ALL'ECCELLENZA JACIE – FACT INERENTE IL
PROCESSO DEI TRAPIANTI DI MIDOLLO OSSEO**

RICHIESTA DI OFFERTA / CAPITOLATO

Codice identificazione file:

**RICH_OFFERTA
PRG_JACIE_01_2016**

Pagina 3 di 7

10/02/2016

Art. 18 – Obbligo di riservatezza	6
Art. 19 – Obblighi a carico della ditta aggiudicataria	6
Art. 20 – Personale	6
Art. 21 – Spese contrattuali	7
Art. 22 – Rinvio ad altre norme	7
ALLEGATI:	7

=====

Art. 1 - Oggetto

L'appalto ha per oggetto il conferimento relativo allo svolgimento del ruolo di consulente, coordinatore delle macroattività e auditor esterno in merito alle normative vigenti in materia di trapianti di cellule e tessuti e al programma per l'accREDITamento all'eccellenza secondo gli standard Jacie – Fact contenuti nel relativo manuale nella sesta edizione, richiesto dal Centro nazionale dei Trapianti per il Centro dei trapianti di midollo osseo (CSE) della S.C. Oncoematologia pediatrica con servizio di manipolazione e criopreservazione delle cellule staminali emopoietiche (CSE) dell'Istituto IRCCS Burlo Garofolo.

Le caratteristiche minime del servizio sono riportate nell'Art. 8 del presente capitolato tecnico.

Il ruolo richiesto ha il compito di affiancare le figure professionali dell'Istituto, già designate e nominate formalmente nei ruoli di Clinical Program Director, Processing Program Director e Quality Manager, nell'ambito dell'organigramma funzionale richiesto dagli standard del manuale in sesta edizione, per il conforme avviamento del progetto Jacie-Fact.

L'Ente appaltante, a fronte di una valutazione di congruità dell'offerta economica e dei requisiti rispetto al livello del servizio richiesto, si riserva la facoltà di non affidare il servizio o di affidarlo parzialmente.

Art. 2 – Titolare della procedura e soggetto contraente

L'Istituto I.R.C.C.S. Burlo Garofolo, di seguito nominato I.R.C.C.S., o Istituto, è titolare e responsabile dello svolgimento delle fasi di gara, dell'individuazione del miglior offerente, e provvederà all'emissione degli ordinativi e ai pagamenti dei corrispettivi.

L'ordinativo di fornitura farà riferimento a quanto indicato sia nella documentazione tecnica di gara (Capitolato tecnico e relativi allegati) che nell'offerta economica nelle loro versioni definitive prodotte al termine della fase di negoziazione.

Art. 3 – Variazioni nell'esecuzione contrattuale

I servizi richiesti, così come specificato nell'Art. 8, rappresentano un'ipotesi veritiera e perseguibile, basata sulle precedenti esperienze di accREDITamento e certificazione, delle effettive necessità del Centro dei Trapianti di midollo osseo della S.C. Oncoematologia pediatrica dell'Istituto con servizio di manipolazione e criopreservazione di cellule staminali emopoietiche (CSE), per l'ottenimento della certificazione di conformità agli standard Jacie – Fact da parte degli ispettori esterni.

Tale ipotesi deve pertanto essere intesa come presunta e indicativa, nonché suscettibile di modificazioni in itinere; conseguentemente, l'esecuzione contrattuale potrà subire variazioni in eccesso o difetto nel corso del periodo di riferimento, dovute a nuovi indirizzi terapeutici, a modifiche strutturali od organizzative, a nuove indicazioni da parte del Centro Nazionale dei Trapianti e/o alla modifica degli standard Jacie – Fact.

Ne consegue che l'individuazione quale migliore offerta relativamente alle voci di gara, non impegna l'Istituto ad emettere ordinativi di fornitura per tutti i servizi indicati, in quanto gli approvvigionamenti saranno esclusivamente disposti sulla base delle effettive necessità operative.



**RICHIESTA DI OFFERTA PER AFFIDAMENTO INCARICO
DI CONSULENZA PER L'ACCREDITAMENTO
ALL'ECCELLENZA JACIE – FACT INERENTE IL
PROCESSO DEI TRAPIANTI DI MIDOLLO OSSEO**

RICHIESTA DI OFFERTA / CAPITOLATO

Codice identificazione file:

**RICH_OFFERTA
PRG_JACIE_01_2016**

Pagina 4 di 7

10/02/2016

Art. 4 – Cauzione definitiva

La ditta sarà tenuta al versamento della cauzione definitiva, secondo quanto previsto dall'art. 113 del d.Lgs. 163/2006

Art. 5 – Durata della fornitura

La durata dei servizi oggetto della presente gara è fissata a 1 anno (12 mesi) a far data dalla data di stipula contrattuale, da eseguirsi presso l'Istituto per un impegno minimo di 35 gg/uomo nell'anno.

Alla scadenza del periodo di validità contrattuale, salvo rinnovo, la ditta aggiudicataria avrà l'obbligo di continuare il servizio alle stesse condizioni in atto, fino a quando non si sia provveduto alla definizione di un nuovo contratto, e comunque non oltre il limite di 90 giorni.

Nel caso in cui le attività oggetto della presente procedura non venissero completate, in seguito a mutate esigenze organizzative dell'Istituto, lo stesso si riserva la facoltà di recedere dal contratto senza che la ditta aggiudicataria possa rivalersi in alcun modo.

Art. 6 – Determinazione del prezzo

Tutti i prezzi si intendono comprensivi delle spese relative alle attrezzature e al personale, nonché dei rimborsi spese (es. viaggi, pernottamento, pasti, ...) e ogni ulteriore onere accessorio anche di natura fiscale, ad esclusione dell'IVA che dovrà venire addebitata sulla fattura a norma di legge.

L'importo a base dell'asta delle attività in appalto è pari a € 20.000,00 + IVA. Il suddetto importo si intende a corpo ed è comprensivo degli oneri relativi alla sicurezza che si stimano in €50,00 (non soggetti a ribasso).

Nel corso dell'esecuzione del contratto, la numerosità degli interventi potrebbe subire delle variazioni, anche a seguito di mutate esigenze operative.

Art. 7 – Revisione prezzi

I prezzi e gli sconti offerti della ditta aggiudicataria resteranno fissi e invariati durante tutto l'anno contrattuale e non potranno essere oggetto di modificazioni; essi saranno comprensivi di tutte le spese connesse all'esecuzione del presente servizio.

Art. 8 - Modalità di esecuzione del servizio

Sulla base dell'esperienza storica dell'Istituto in tema di accreditamenti e certificazione, è di seguito formulato lo schema delle attività richieste alla ditta aggiudicatrice, per supportare il lavoro già avviato dalla S.C. Oncoematologia pediatrica e Centro dei Trapianti di Midollo osseo, dal servizio di manipolazione e crioconservazione di cellule staminali ematopoietiche (CSE) e dall'Ufficio innovazione sanitaria dell'I.R.C.C.S..

La richiesta riguarda le attività di **consulenza, coordinamento delle macroattività e conduzione di verifiche ispettive**, rispetto al programma per l'accREDITAMENTO all'eccellenza secondo gli standard Jacie – Fact contenuti nel relativo manuale nella sesta edizione, per il Centro dei trapianti di midollo osseo (CSE) della S.C. Oncoematologia pediatrica e del servizio di manipolazione e crioconservazione di CSE dell'Istituto IRCCS Burlo Garofolo (salvo successive modifiche organizzative), a supporto del personale incaricato di portare avanti il progetto, al fine di:

1. ottemperare alle non conformità già identificate in fase di autovalutazione, sul documento "*application form*", inviato al Centro nazionale dei Trapianti e all'Organizzazione Jacie, attraverso:
 - la redazione di documenti interni e della relativa modulistica
 - la proposta di soluzioni alle non conformità legate a male prassi e/o ad anomalie gestionali, organizzative, tecnologiche e strutturalistabilendo le opportune tempistiche e vigilando affinché esse siano rispettate;
2. ottemperare alle non conformità già identificate attraverso le verifiche interne già effettuate dal Quality manager dell'Istituto, e risultanti irrisolte, attraverso le stesse modalità di cui al punto 1;



**RICHIESTA DI OFFERTA PER AFFIDAMENTO INCARICO
DI CONSULENZA PER L'ACCREDITAMENTO
ALL'ECCELLENZA JACIE – FACT INERENTE IL
PROCESSO DEI TRAPIANTI DI MIDOLLO OSSEO**

RICHIESTA DI OFFERTA / CAPITOLATO

Codice identificazione file:

**RICH_OFFERTA
PRG_JACIE_01_2016**

Pagina 5 di 7

10/02/2016

3. Addestrare tutte le figure professionali coinvolte nel processo di trapianto di midollo osseo, comprese le attività di manipolazione e crioconservazione delle cellule staminali emopoietiche (CSE), sui temi inerenti le normative vigenti in materia di cellule e tessuti e gli standard Jacie – Fact del manuale relativo in sesta edizione;
4. Effettuare verifiche ispettive esterne in prima persona e simularne almeno 4 sul modello delle ispezioni Jacie e Centro nazionale Trapianti.

Art. 9 – Clausole risolutive espresse

L'Istituto si riserva la facoltà di risolvere ai sensi dell'art. 136 D.lgs. 163/2006 e s.m.i., in toto o in parte a propria discrezione, ossia senza obbligo di ulteriore motivazione, il contratto di competenza nel caso in cui la ditta aggiudicataria non concluda le prestazioni richieste entro 5 giorni dalla diffida formale ad adempiere, fatti salvi i danni ulteriori.

L'Istituto si riserva la facoltà di risolvere il contratto in relazione agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge n.136/2000 sul divieto di contanti negli appalti e nei subappalti, in tutti i casi in cui le transazioni vengono eseguite senza avvalersi di banche o della società Poste Italiane Spa.

L'Istituto si riserva la facoltà di risolvere il contratto di competenza nel caso in cui l'importo complessivo delle penali irrogate superi il 10% dell'importo.

Art. 10 – Clausola penale

Nel caso di mancato rispetto dei termini di esecuzione del contratto, come ad esempio la mancata presenza presso l'I.R.C.C.S. delle giornate minime richieste (35 gg/uomo nell'anno), per ogni giorno naturale consecutivo di ritardo sarà applicata una penale pari a 500,00€.

Le penali di cui al presente articolo, previa contestazione del ritardo verificatosi, sono contabilizzate in detrazione in occasione del pagamento immediatamente successivo al verificarsi della relativa condizione in ritardo rispetto ai tempi concordati.

L'importo complessivo delle penali irrogate non può superare il 10% dell'importo contrattuale.

Art. 11 – Garanzia e assistenza tecnica

I servizi offerti dovranno essere garantiti a regola d'arte ed essere conformi agli standard del manuale (in sesta revisione) Jacie – Fact.

La mancanza di tale adempimento potrà determinare l'applicazione della penale secondo quanto previsto dall'art. 10 del presente capitolato, nonché la risoluzione del contratto – in caso di gravi violazioni – ai sensi dell'art. 9 del presente capitolato.

Art. 12 – Controllo di quantità e qualità

Il controllo sull'effettuazione del servizio sarà effettuato dal Clinical Program Manager e dal Quality Manager, già nominati dalla Direzione generale dell'Istituto al fine di ottemperare ai relativi standard Jacie – Fact (manuale in sesta edizione), congiuntamente al Direttore della struttura complessa S.C. Oncematologia pediatrica e alla Direzione sanitaria.

Agli effetti del controllo, la firma apposta sui rapporti di intervento non esonera la ditta fornitrice dal rispondere di eventuali contestazioni che potessero insorgere successivamente all'attività da essa svolta.

Art. 13 – Subappalto

I soggetti affidatari dei contratti sono tenuti a seguire in proprio le forniture e i servizi compresi nel contratto, salvo quanto disposto dall'art. 118 del D.lgs. n. 163/2006.



**RICHIESTA DI OFFERTA PER AFFIDAMENTO INCARICO
DI CONSULENZA PER L'ACCREDITAMENTO
ALL'ECCELLENZA JACIE – FACT INERENTE IL
PROCESSO DEI TRAPIANTI DI MIDOLLO OSSEO**
RICHIESTA DI OFFERTA / CAPITOLATO

Codice identificazione file:

**RICH_OFFERTA
PRG_JACIE_01_2016**

Pagina 6 di 7

10/02/2016

Art. 14 – Fallimento, liquidazione, procedure concorsuali

In caso di scioglimento o di liquidazione della ditta appaltatrice, l'I.R.C.C.S. a suo insindacabile giudizio, avrà facoltà di pretendere tanto la risoluzione del contratto da parte della ditta in liquidazione, quanto la continuazione dello stesso da parte della ditta subentrante.

In caso di fallimento o di ammissione a procedure concorsuali in genere, il contratto si riterrà risolto di pieno diritto a datare dal giorno della dichiarazione di fallimento o di ammissione a procedure concorsuali, fatto salvo il diritto dell'Istituto di rivalersi sulla cauzione e sui crediti maturati per il risarcimento delle maggiori spese conseguenti alla cessione della fornitura.

Art. 15 – Fatturazione e pagamenti

I pagamenti saranno effettuati, a seguito di presentazione di regolari fatture nei termini di legge (codice univoco ufficio dell'IRCCS al fine di indirizzare correttamente le fatture CUU: UFB66C), previa acquisizione da parte dell'ufficio competente con esito favorevole del DURC del soggetto aggiudicatario e verifica di regolare esecuzione del servizio.

Art. 16 – Controversie

Per qualsiasi controversia che dovesse insorgere la conseguenza del contratto che verrà stipulato con la ditta aggiudicataria, è competente il Foro di Trieste.

Art. 17 - Informativa sul trattamento dei dati

Ai sensi del D.lgs. n.196/2003, si precisa che i dati richiesti risultano essenziali ai fini dell'ammissione alla gara e verranno trattati nel rispetto della normativa vigente, unicamente ai fini della procedura di individuazione del miglior offerente, della successiva stipula del contratto d'appalto e sua gestione, si allega informativa sul trattamento dei dati.

Si evidenzia altresì che i dati di cui trattasi non saranno diffusi, fatto salvo il diritto di accesso dei "soggetti interessati" ex L. n.241/90, che potrebbe comportare l'eventuale doverosa comunicazione dei dati suddetti ad altri concorrenti della gara, così come pure l'esigenza dell'Amministrazione di accertamento dei dati dichiarati in sede di gara o comunque previsti ex lege.

Art. 18 – Obbligo di riservatezza

La Ditta aggiudicataria è tenuta a firmare un accordo di segretezza (allegato n. 1) con il quale si impegna a rispettare i diritti d'autore e a non divulgare e/o riutilizzare per sé o per altri enti, dati di pazienti o di operatori (personali, sensibili, clinici, statistici), documenti e le altre informazioni relative a contesti organizzativo-gestionali e/o a situazioni specifiche, prodotti o utilizzati nel corso del periodo contrattuale, per un periodo pari a 5 anni dalla cessazione del servizio.

In aggiunta, entro i termini contrattuali e in caso di risoluzione del contratto, la ditta aggiudicataria è tenuta a rilasciare la documentazione prodotta per conto dell'Istituto e a non sottrarre altra documentazione e/o dati di proprietà dell'ente.

In caso di inosservanza degli obblighi di riservatezza, l'Istituto ha facoltà di dichiarare risolto di diritto il contratto, fermo restando che l'Aggiudicatario sarà tenuto a risarcire tutti i danni che ne dovessero derivare.

Art. 19 – Obblighi a carico della ditta aggiudicataria

Nel caso di aggiudicazione a Ditta/Professionista, che intenda avvalersi di collaboratori di sua fiducia, prima dell'inizio dell'attività oggetto del presente capitolato, dovrà fornire un elenco del personale dedicato all'esecuzione delle prestazioni oggetto della fornitura e qualificarne i requisiti richiesti per oggetto dell'appalto.

Art. 20 – Personale

Il personale (o singolo professionista) sarà tenuto a osservare diligentemente tutte le norme, disposizioni generali e disciplinari in vigore presso questo istituto e in materia di sicurezza.



**RICHIESTA DI OFFERTA PER AFFIDAMENTO INCARICO
DI CONSULENZA PER L'ACCREDITAMENTO
ALL'ECCELLENZA JACIE – FACT INERENTE IL
PROCESSO DEI TRAPIANTI DI MIDOLLO OSSEO**

RICHIESTA DI OFFERTA / CAPITOLATO

Codice identificazione file:

RICH_OFFERTA

PRG_JACIE_01_2016

Pagina 7 di 7

10/02/2016

Art. 21 – Spese contrattuali

Sono a carico dell'Aggiudicatario le spese contrattuali relative al contratto.

Art. 22 – Rinvio ad altre norme

Per quanto non espressamente previsto nel presente capitolato tecnico si richiamano le norme di partecipazione alla gara, le disposizioni vigenti, comunitarie e nazionali, in materia di appalti pubblici.

ALLEGATI:

Allegato n. 1 – Schema offerta

Allegato n. 2 – Dichiarazione possesso dei requisiti

Allegato n. 3 - Accordo di segretezza