IRE ISTITUTO NAZIONALE TUMORI REGINA ELENA — ISG ISTITUTO DERMATOLOGICO SAN GALLICANO

ISTITUTI DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

DELIBERAZIONE N. **508** DEL **20/04/2020**

OGGETTO: REVOCA IN AUTOTUTELA DELLE RDO MEPA N. 2444184 E N. 2494736 PER L'AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI CONSULENZA SPECIALISTICA DI SUPPORTO AL SISTEMA DI QUALITA'.

Esercizi/o . Centri/o di costo . **- Importo presente Atto: € .** **- Importo esercizio corrente: € .** Budget **- Assegnato: € .** **- Utilizzato: € .** **- Residuo: € .** **Autorizzazione n°: .** Servizio Risorse Economiche: **Cinzia Bomboni**	STRUTTURA PROPONENTE **UOC Acquisizione Beni e Servizi** Il Dirigente Responsabile **Cinzia Bomboni** Responsabile del Procedimento **Cinzia Bomboni** L'Estensore **Fabrizio Gatto** Proposta n° DL-497-2020
PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO Positivo Data 20/04/2020 IL DIRETTORE SANITARIO **Branka Vujovic**	**PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO** Positivo Data 20/04/2020 IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO **Laura Figorilli**

Parere del Direttore Scientifico IRE **Gennaro Ciliberto** data 20/04/2020 Positivo

Parere del Direttore Scientifico ISG **Aldo Morrone** data 20/04/2020 Positivo

La presente deliberazione si compone di n° 9 pagine e dei seguenti allegati che ne formano parte integrante e sostanziale:

Visto il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502;

Visto il Decreto Legislativo 16 ottobre 2003, n. 288;

Vista la Legge della Regione Lazio 23 gennaio 2006, n. 2;

Visto il Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50;

Premesso che, in data 13.11.2019, gli IFO hanno indetto una procedura aperta per mercato elettronico denominata RDO MEPA n. 2444184 (CIG 8094598196) per l'affidamento di un "*SERVIZIO DI CONSULENZA SPECIALISTICA DI SUPPORTO AL SISTEMA DI QUALITA'",* relativo ad un contratto di durata triennale, con importo a base d'asta di € 90.000 ed aggiudicazione al prezzo più basso;

che oggetto della gara era un servizio destinato "*al fine di migliorare l'attuale livello di certificazione"* per la corrispondenza "*alle specifiche della Norma ISO 9001:2015 in ambito sanitario";*

le prestazioni richieste, per un totale di n. 100 giornate lavorative, erano le seguenti:
Aspetti generali gg. 10
Cura dei rapporti con l'Ente di Certificazione / condivisione di programmi / condivisione di modalità di pianificazione ottimali per l'Istituto; Partecipazione alla preparazione e allo svolgimento dell'Audit dell'Ente di Certificazione Supporto alla Direzione per la corrispondenza dei Piani strategici alle specifiche della Norma ISO 9001; Formazione specifica su ISO 9001:2015 in ambito sanitario
Aspetti di Sistema gg. 40
Predisposizione e supporto alla funzione QUARC d'istituto per:
• Riesame della Direzione
• Politica della Qualità
• Messa a Sistema della documentazione relativa alla normativa di riferimento;
• Creazione e manutenzione della documentazione relativa agli altri schemi di certificazione e/o Accreditamento (es. Decreto Ministeriale 2 aprile 2015 n. 70 Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera)
• Pianificazione, conduzione ed elaborazione degli Audit di prima parte specificatamente ad aspetti di Sistema
• Supporto nella creazione di una stazione in ambito QUARC per la gestione degli scostamenti, elaborazione delle AC/P da inserire nel riesame
• Aggiornamento nell'Analisi dei Rischi (non clinici) in ottemperanza alla specifica della Norma ISO 9001
• Piano della comunicazione d'Istituto
• Supporto sistematico alla UOSD QuARC e alle strutture IFO (sanitarie, ricerca, amministrative) 1 giorno a settimana on site
Aspetti di processo TUTTI gg. 30
Rilevazione attraverso gli Audit degli aggiornamenti relativi alla documentazione di Processo:

• Procedure
• Flow chart
• Istruzioni
• Documenti di Presentazione.
Analisi di processo relativamente ai nuovi assetti organizzativi derivanti dal nuovo Atto Aziendale, nella misura del raccordo tra l'esistente (oltre 1200 procedure) e quelle che si determineranno dalla individuazione di
• Piattaforme
• Operations
• Modelli di funzionamento.
Supporto specifico gg. 20
DIPARTIMENTO AMMINISTRATIVO
Supporto nella completezza della documentazione di Presentazione
Analisi dei rischi attraverso l'analisi dei processi con individuazione di azioni preventive e correttive e loro monitoraggio
DIREZIONE MEDICA DI PRESIDIO
Supporto nella identificazione definita dei processi istituzionali (Start/ stop-Azioni/Attori) Trasmissione della metodologia di gestione Progetti speciali e non strutturali (tecniche di Project Management), Cruscotto di monitoraggio Progetti etc
DIREZIONI SCIENTIFICHE
Completamento e Aggiornamento dei documenti che rappresentano la ricerca; Aumentare gli aspetti standardizzabili dei progetti (partendo da metodologie dei finanziatori)
Piano della Comunicazione della ricerca
Totale giornate preventivate gg. 100

- che alla gara ha partecipato e presentato offerta l'unica concorrente Ecosafety s.r.l.;

Dato atto che il fabbisogno descritto nel novembre 2019 è nel frattempo profondamente mutato in ordine all'emergenza Covid-19, ufficializzata in Italia con DL 23 febbraio 2020, tuttora in corso e destinata a protrarre i suoi effetti nel tempo, che ha richiesto una modifica urgente dell'organizzazione di tutta l'attività di questi Istituti, i quali rivestono il ruolo particolare di "ospedale non-covid19", non solo temporanea, ma destinata a protrarre i suoi effetti in modo duraturo;

che, in sintesi, vi è l'esigenza:

- di rivedere tutti i processi produttivi sanitari per garantire ai lavoratori ed ai pazienti in ogni sede, ospedaliera, ambulatoriale e di ricerca, ed in ogni momento dell'attività, non solo misure ma anche procedure operative che ne assicurino la protezione. Ciò significa la riduzione di tutti gli accessi ospedalieri ed ambulatoriali per evitare tra il personale degli IFO ed i pazienti, nonché tra i pazienti o comunque coloro che abbiano accesso ai servizi sanitari ed gli uffici amministrativi tra di loro, contatti fisici non necessari; ciò significa l'organizzazione, per quanto possibile, delle cure mediante assistenza domiciliare che, per quanto riguarda l'attività precipua oncologica di questi Istituti è interamente da ideare, sperimentare e mettere a punto, nonché l'accesso telematico dall'esterno ai servizi amministrativi complementari all'attività sanitaria;

- di organizzare l'attività amministrativa in modo da incentivare, per quanto e ove possibile e utile, la messa a regime di modalità di telelavoro e/o di smart working e di colloqui e interscambi a distanza sia internamente tra il personale, che verso l'esterno;

- di mettere a punto per l'attività di ricerca sistemi di lavoro tra i vari partecipanti alle ricerche in sede nazionale ed internazionale che assicurino in modo completo e, ove necessario, riservato, lo scambio dei dati, delle informazioni e dei colloqui in tempo reale senza spostamenti di persone e/o di materiali;

- di organizzare l'attività dei reparti in modo da poter ospitare quali prassi usuale, in tutto o in parte, in modo stabile o episodico, *équipes* mediche e sanitarie di altre Aziende o Istituti che abbiano necessità di liberare spazi per l'assistenza, anche preventiva, dedicata alla pandemia;

Considerato infatti, nello specifico dell'organizzazione sanitaria, che nel corso, in particolare, del mese di marzo 2020 e a tutt'oggi la UOSD Qualità, Accreditamento, Rischio Clinico degli Istituti Fisioterapici Ospitalieri, è stata molta intensamente impegnata nella urgente messa a punto delle nuove procedure produttive innovative resesi necessarie a causa ed in occasione del fenomeno epidemiologico da virus Sars-cov-2 (che genera la malattia COVID19) e che pertanto sono in atto:

1) il cambiamento radicale dei processi clinico-assistenziali per far sì che da un lato si continui a garantire i servizi al cittadino contenendo la diffusione dell'infezione all'interno degli Istituti IRE-ISG (es. nuovo approccio alle cure per pazienti fragili modificando gli attuali protocolli diagnostico-terapeutico-assistenziali per ridurre la frequenza in ospedale degli stessi), e dall'altro assicurare al paziente e cittadino la continuità di cura a pazienti oncologici preservandoli dall'infezione Sars-Cov-2 (es. estensione delle cure al domicilio del paziente come la somministrazione chemioterapici orali, telemedicina per i pazienti in follow-up, ecc);

2) nell'ambito della ricerca, l'introduzione di nuovi approcci di studio che vanno oltre l'ambito oncologico e dermatologico come l'identificazione di test diagnostici per il virus Sars-cov-2 per la prevenzione dell'infezione in collaborazione con altri enti di ricerca;

Dato atto nello specifico dell'organizzazione amministrativa che:

- a seguito delle modifiche apportate all'articolo 14 della legge n. 124 del 2015 richiamato dal recente Decreto Legge 2 marzo 2020, n. 9, recante "*Misure urgenti di sostegno per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19",* la Circolare n. 1/2020 del 04.03.2020 del Ministro per la Pubblica Amministrazione ha introdotto il regime dell'obbligo per tutte le PA di adottare misure organizzative *"per il ricorso a nuove modalità spazio-temporali di svolgimento della prestazione lavorativa*."

- la Direttiva 2/2020 di Funzione pubblica, emessa in data 12.03.2020, aggiunge che il lavoro agile deve essere la modalità ordinaria, estesa anche ad attività escluse in precedenza. I dipendenti delle PA dovranno, pertanto, poter lavorare anche da remoto attuando il cosiddetto smart working;

- le Circolari (n. 1/2020 e 2/2020), a causa dell'emergenza Coronavirus, hanno imposto alla Aziende sanitarie di fare il salto da tempo auspicato in termini di digitalizzazione e trasformazione digitale. Nelle circolari si incentiva anche l'utilizzo di strumenti propri da parte del dipendente pubblico per svolgere attività professionali da remoto.
Le circolari riportano tra le misure e gli strumenti informatici a cui le PA possono ricorrere:

- il ricorso in via ordinaria al lavoro agile come forma più evoluta anche di flessibilità di svolgimento della prestazione lavorativa;
- **soluzioni *cloud*** per agevolare l'accesso condiviso a dati, informazioni e documenti;
- il ricorso a **vie telematiche** per la partecipazione da remoto a riunioni e incontri di lavoro;
- lo scaglionamento e l'organizzazione della presenza di persone del pubblico per evitare assembramenti;
- il ricorso alle modalità flessibili di svolgimento della prestazione lavorativa anche nei casi in cui il dipendente si renda disponibile ad utilizzare propri dispositivi, a fronte dell'indisponibilità o insufficienza di dotazione informatica da parte dell'amministrazione, garantendo adeguati livelli di sicurezza e protezione della rete;
- l'attivazione di un sistema di reportistica interna ai fini dell'ottimizzazione della produttività anche in un'ottica di progressiva integrazione con il sistema di misurazione e valutazione della performance;

Considerato quindi che sono stati rivisitati, e meglio devono essere messi a punto e pienamente assicurati, nel prosieguo, i processi che riguardano il settore tecnico e amministrativo, e che l'Istituto IRCCS IFO ha la necessità di essere accompagnato nel processo di piena trasformazione digitale e guidato nel perseguimento dell'efficientamento e nel rispetto delle norme alla luce di questo cambiamento organizzativo e culturale necessario per superare i modelli di organizzazione del lavoro tradizionali;

Valutato quindi:

- che in questo mutato scenario, del tutto nuovo e a carattere per molti versi non solo innovativo ma anche sperimentale, la certificazione ISO che si rende necessaria è una certificazione di "eccellenza" e non più "standard" e quindi è necessario che venga estesa anche alle altre UNI-EN ISO, quale ad esempio la 15189 per la qualificazione dei laboratori, oltre che alla 9001;

- che muta il fabbisogno non solo qualitativo ma anche quantitativo in quanto per realizzare il necessario sistema di qualità ISO utile per la durata dei prossimi 3 anni occorreranno:

A) due persone che stabilmente dovranno lavorare presso gli IFO il primo anno; 2 persone per 90 giorni ciascuno nei due anni successivi

B) fornire un sistema operativo con applicativo informatico gestibile in autonomia dalle Unità Operative e che permetta loro la manutenzione costante del sistema documentale IFO che al termine dei tre anni venga rilasciato agli Istituti

C) fornire un supporto di formazione alla stesura delle numerose nuove procedure prodotte a seguito delle modifiche organizzative e di processo indicate in premessa e all'uso dell'applicativo informatico citato

D) avviare un sistema di qualità, graduato per livelli, specifico per l'area della ricerca IRE-ISG

E) garantire in maniera completa l'integrazione con gli altri sistemi di accreditamento obbligatori per gli IFO (OECI; JACI; Centro Studi di fase I);

che in tale mutato fabbisogno sarà necessario un contratto anche di importo più importante, con una base d'asta stimata non inferiore ai 130-150 mila euro nei tre anni;

Considerato che procedere in questa mutata situazione all'aggiudicazione della gara RDO MEPA n. 2444184 (CIG 8094598196) significherebbe stipulare un contratto per il prossimo triennio che non risponde più alle mutate esigenze dell'Amministrazione, e quindi creare un evidente e consapevole danno erariale;

Ritenuto pertanto doveroso nell'interesse pubblico revocare la gara e non procedere all'aggiudicazione e alla stipula del contratto;

Considerato - che, a seguito di una erronea valutazione della documentazione presentata nella gara RDO MEPA n. 2444184 (CIG 8094598196) dalla ditta Ecosafety s.r.l. che ne aveva portato all'esclusione, era stata bandita in data 20 gennaio 2020 una nuova gara MEPA RDO 2494736;

- che tale seconda gara aveva oggetto e Capitolato analogo alla prima, e precisamente *SERVIZIO DI CONSULENZA SPECIALISTICA DI SUPPORTO AL SISTEMA DI QUALITA*' relativo ad un contratto di durata di 36 mesi, con importo a base d'asta di € 90.000, ma con aggiudicazione secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa;

- che le prestazioni richieste, per un totale di n. 100 giornate lavorative, erano analoghe a quelle della precedente gara, e precisamente:

Aspetti generali

Cura dei rapporti con l'Ente di Certificazione / condivisione di programmi / condivisione di modalità di pianificazione ottimali per l'Istituto;

Partecipazione alla preparazione e allo svolgimento dell'Audit dell'Ente di Certificazione;

Supporto alla Direzione per la corrispondenza dei Piani strategici alle specifiche della Norma ISO 9001;

Formazione specifica su ISO 9001:2015 in ambito sanitario.

Aspetti di sistema

Predisposizione e supporto alla funzione QUARC d'istituto per:

- *Riesame della Direzione*

- *Politica della Qualità*
- *Messa a Sistema della documentazione relativa alla normativa di riferimento;*
- *Creazione e manutenzione della documentazione relativa agli altri schemi di certificazione e/o Accreditamento (es. Decreto Ministeriale 2 aprile 2015 n. 70 Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera).*
- *Pianificazione, conduzione ed elaborazione degli Audit di prima parte specificatamente ad aspetti di Sistema*
- *Supporto nella creazione di una stazione in ambito QUARC per la gestione degli scostamenti, elaborazione delle AC/P da inserire nel riesame*
- *Aggiornamento nell'Analisi dei Rischi (non clinici) in ottemperanza alla specifica della Norma ISO 9001*
- *Piano della comunicazione d'Istituto*

Aspetti di processo TUTTI

Rilevazione attraverso gli Audit degli aggiornamenti relativi alla documentazione di Processo:

- *Procedure*
- *Flow chart*
- *Istruzioni*
- *Documenti di Presentazione.*

Analisi di processo relativamente ai nuovi assetti organizzativi derivanti dal nuovo Atto Aziendale, nella misura del raccordo tra l'esistente (oltre 1200 procedure) e quelle che si determineranno dalla individuazione di

- *Piattaforme*
- *Operations*
- *Modelli di funzionamento.*

Supporto specifico

DIPARTIMENTO AMMINISTRATIVO

Supporto nella completezza della documentazione di Presentazione

Analisi dei rischi attraverso l'analisi dei processi con individuazione di azioni preventive e correttive e loro monitoraggio

DIREZIONE MEDICA DI PRESIDIO

Supporto nella identificazione definita dei processi istituzionali (Start/ stop-Azioni/Attori)

Trasmissione della metodologia di gestione Progetti speciali e non strutturali (tecniche di Project Management), Cruscotto di monitoraggio Progetti etc

DIREZIONI SCIENTIFICHE

Completamento e Aggiornamento dei documenti che rappresentano la ricerca; Aumentare gli aspetti standardizzabili dei progetti (partendo da metodologie dei finanziatori)

Piano della Comunicazione della ricerca

Totale giornate preventivate gg. 100

- che alla gara avevano presentato offerta le ditte Pragma s.a.s. e Equipe s.r.l.

- che le offerte non sono state aperte poiché, nel frattempo, il Tar Lazio - SEZIONE TERZA QUATER –con Ordinanza PUBBLICATA IN DATA 8.4.2020 - N. 02539/2020 REG. PROV. CAU.- N.01181/2020 REG. RIC aveva riammesso alla prima gara la ditta Ecosafety s.r.l., e che, quindi, non vi era, in ogni caso, più necessità della seconda gara MEPA RDO 2494736 CIG 8178373EE3, che quindi con atto in data 17.4.2020 è stata ritirata;

Valutato che in ogni caso, e a prescindere dall'esito del giudizio RG n. 1181/2020 tuttora pendente innanzi al TAR Lazio Roma avverso la prima gara, per le identiche ragioni illustrate sopra in relazione alla gara MEPA RDO n. 2444184 (CIG 8094598196), anche la gara MEPA RDO 2494736 CIG 8178373EE3 non sarebbe più idonea a portare ad un contratto che sia in linea con gli attuali bisogni sopravvenuti di questo Istituto e, pertanto, va revocata allo scopo di non provocare un danno erariale per i prossimi 36 mesi;

Tutto ciò premesso

DELIBERA

- di revocare per le motivazioni di interesse pubblico sopravvenuto sopra illustrate:

- la gara RDO MEPA n. 2444184 CIG 8094598196;

- la gara RDO MEPA n. 2494736 CIG 8178373EE3;

- di demandare alla UOC Acquisizione Beni e Servizi la predisposizione e pubblicazione di una nuova gara conforme ai sopravvenuti bisogni di questa Amministrazione, come sopra delineati;

- di provvedere alla comunicazione del presente provvedimento alle ditte Ecosafety s.r.l., Pragma s.a.s. e Equipe s.r.l..

8

Il Dirigente della UOC Acquisizione Beni e Servizi

Cinzia Bomboni

Il Direttore Generale

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288;

Vista la legge regionale 23 gennaio 2006, n. 2;

In Virtù dei poteri conferitigli dal Presidente della Regione Lazio con Decreto del 23 novembre 2016, n. T00248;

Preso atto che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi della legge 14 gennaio 1994, n. 20 art. 1 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui alla legge 7 agosto 1990, n. 241 art. 1, primo comma come modificata dalla legge 11 febbraio 2005, n. 15;

Preso atto altresì che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo attesta, in particolare, che lo stesso è stato predisposto nel pieno rispetto delle indicazioni e dei vincoli stabiliti dai decreti del Commissario ad acta per la realizzazione del Piano di Rientro dal disavanzo del settore sanitario della Regione Lazio;

Visto il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario Aziendale;

ritenuto di dover procedere;

Delibera

di approvare la proposta così formulata concernente "*REVOCA IN AUTOTUTELA DELLE RDO MEPA N. 2444184 E N. 2494736 PER L'AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI CONSULENZA SPECIALISTICA DI SUPPORTO AL SISTEMA DI QUALITA'.*" e di renderla disposta.

Il Direttore Generale
Dott. Francesco Ripa di Meana

Documento firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate