

# AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI CONSULENZA SPECIALISTICA DI SUPPORTO AL SISTEMA DI QUALITÀ CAPITOLATO TECNICO

## 1 DISPOSIZIONI GENERALI

Il sistema qualità in IFO, in quest'epoca caratterizzata dall'“emergenza coronavirus”, sta mettendo in atto misure tali da riuscire a mantenere alti i requisiti di "qualità e sicurezza" sia per quanto attiene al personale sia per quel che riguarda i pazienti e l'utenza in generale; ciò in quanto l'Istituto riveste il ruolo particolare di "ospedale non-covid19", il che implica l'adozione di misure innovative dettate dalla contingente manifestazione del fenomeno epidemiologico da virus Sars-cov-2.

Nello specifico:

- 1) stanno cambiando radicalmente i 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 i nostri Istituti stanno introducendo 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;
- 3) sono stati rivisitati i processi che riguardano il settore tecnico amministrativo soprattutto in considerazione dell'attivazione di diverse misure organizzazione imposte dall'emergenza Covid-19 (es. smart-working con obbligo di istituzione del lavoro “agile” e conseguente nuova modalità di valorizzazione del lavoro svolto, rapida trasformazione digitale di molti processi amministrativi per l'erogazione di servizi di pubblico interesse che in era pre-covid non lo erano, ecc.). L'Istituto ha la necessità, quindi, di essere accompagnato nel processo di trasformazione digitale e guidato nel perseguimento dell'efficientamento e nel rispetto delle norme alla luce soprattutto di questo cambiamento organizzativo e culturale necessario per superare i modelli di organizzazione del lavoro tradizionali.

La certificazione ISO diventa a questo punto 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.

## 2 REQUISITI SOCIETARI E DOTAZIONE MINIMA ESSENZIALE

In tale contesto, per quanto attiene ai requisiti minimi soggettivi dell'affidatario, questo deve essere in possesso di:

- 1) Iscrizione nel registro tenuto dalla Camera di commercio industria, artigianato e agricoltura;
- 2) una struttura operativa minima comprendente almeno due figure qualificate per la conduzione di audit di parte terza in qualità di valutatore SGQ su incarico di un organismo di certificazione accreditato SGQ ai sensi della normativa UNI EN ISO 9001 conseguita da almeno 5 anni.

## ALLEGATO 1

In merito all'esecuzione del servizio richiesto, questo dovrà espletarsi garantendo i seguenti requisiti minimi essenziali:

1. L'affidatario deve prevedere almeno 200 giorni/uomo nel primo anno e 90 giorni/uomo nei due anni successivi di presenza in sede IFO su programmazione indicata dagli IFO;
2. La fornitura di un sistema operativo con applicativo informatico gestibile in autonomia dalle Unità Operative e che permetta loro la manutenzione costante del sistema documentale IFO del sistema di qualità, del rischio clinico e dell'accreditamento che al termine dei tre anni venga rilasciato agli IFO, con comprovato uso in altre strutture sanitarie di cui almeno in 1 IRCCS;

### 3 ASPETTI GENERALI DEL SERVIZIO

L'attività da svolgere dovrà essere la seguente e con report trimestrale sull'andamento della stessa, in modo che siano garantiti:

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;

### 4 ASPETTI DI SISTEMA

Predisposizione e supporto alla funzione Qualità, Accreditamento e Rischio Clinico 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.

### 5 ASPETTI DI PROCESSO

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;

## ALLEGATO 1

- Operations;
- Modelli di funzionamento.

Supporto alla rivisitazione o alla stesura delle procedure e altra documentazione tecnica messe in atto in seguito alla emergenza Coronavirus.

### 6 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

In base al piano su indicato:

- ✓ Le Strutture da sostenere con le attività su descritte, ognuna con le rispettive specificità sono tutte le unità operative e strutture di funzione IFO in ambito clinico-assistenziale, ricerca, amministrativo (**vedi elenco allegato**).
- ✓ La società che si aggiudicherà l'appalto dovrà predisporre un progetto dal quale risulti chiaro la tempistica e le modalità operative di supporto al SGQ per il raggiungimento degli obiettivi indicati con allegato cronoprogramma.
- ✓ Le scadenze degli incontri dovranno essere concordate con le Direzioni Sanitaria, Amministrativa e le Direzioni Scientifiche IRE -ISG.
- ✓ Il supporto all'attività di certificazione con l'ente terzo di certificazione deve essere completata entro 60 giorni lavorativi dalla data di inizio attività.

### 7 COORDINAMENTO DEL SERVIZIO, RESPONSABILE DELL'AGGIUDICATARIA, DIRETTORE DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO

Il coordinamento del servizio sarà effettuato dal Responsabile incaricato dall'Aggiudicataria, sulla base di quanto concordato con il Direttore dell'esecuzione del contratto (D.E.C.) degli IFO, quale referente incaricato dagli Istituti a vigilare sulla regolare esecuzione del servizio reso. Eseguite le necessarie verifiche, il D.E.C. rilascerà gli attestati di regolare esecuzione, indispensabili per procedere con la liquidazione delle fatture. L'Aggiudicataria dovrà individuare il proprio Responsabile del Servizio preventivamente all'avvio dell'appalto e dovrà comunicarne agli IFO nominativo e recapito telefonico. Il D.E.C. degli IFO pianificherà con il Responsabile del Servizio dell'Aggiudicataria le modalità di esecuzione del servizio.

Qualora il servizio non venga svolto in conformità al presente Capitolato ed a quanto concordato in fase di avvio dell'appalto, il D.E.C. ne darà formale comunicazione all'Amministrazione degli IFO nonché all'Aggiudicataria, che dovrà giustificare i motivi del disservizio/inadempienza entro il termine massimo di

## ALLEGATO 1

cinque giorni consecutivi dalla ricezione della comunicazione, adempiendo contestualmente a quanto dovuto. Nel caso di mancato adempimento di quanto previsto contrattualmente, si applicheranno le disposizioni che disciplinano le "Penali".

Le attività oggetto dell'appalto saranno svolte, salvo casi eccezionali, nei giorni e negli orari di apertura delle sedi degli IFO. Per le prestazioni lavorative che dovessero svolgersi nella giornata di sabato non è prevista alcuna maggiorazione tariffaria.

### 8 SOSPENSIONE DEL SERVIZIO

Trattandosi di servizio inerente all'attività ospedaliera, le prestazioni non dovranno essere sospese dall'Impresa neanche in caso di controversie inconciliabili tra le parti, le quali verranno risolte secondo quanto stabilito dalle vigenti leggi. La sospensione arbitraria del servizio da parte dell'Impresa comporterà, oltre alle sanzioni previste dal presente capitolato, l'addebito alla stessa delle spese sostenute dagli IFO per assicurarsi le prestazioni occorrenti tramite altra impresa specializzata, oltre alla valutazione dei danni derivanti dall'inadempienza riscontrata.

### 9 PENALI

Gli IFO, a tutela della qualità del servizio e della corretta e puntuale esecuzione degli obblighi previsti dalle norme di legge e dall'eventuale contratto, in ogni caso di accertata violazione di tali disposizioni e di inadempimenti o di inefficienze nell'esecuzione del servizio, provvederà ad effettuare un richiamo formale alla Ditta mediante comunicazione scritta e, fatti salvi gli ulteriori danni conseguenti e le maggiori spese eventualmente sostenute, si riserva la facoltà di applicare le seguenti penali:

- Mancato rispetto degli orari e delle modalità di svolgimento del servizio concordate con gli IFO: Euro 100,00 per segnalazione;
- Mancata rintracciabilità del Responsabile dell'Aggiudicataria: Euro 100,00 per evento;
- Ritardo immotivato/non concordato nell'avvio del servizio rispetto ai termini indicati nel contratto: Euro 300,00 per ogni giorno di ritardo.

In tutti gli altri casi di disservizi documentati, gli IFO si riservano di applicare penali variabili, per singolo caso e a seconda della gravità, da un minimo di Euro 50,00 ad un massimo di Euro 1.000,00.

Accertata l'irregolarità commessa dalla Ditta, il D.E.C. IFO formalizzerà, per iscritto, la contestazione alla Società.

Alla Ditta verrà dato un tempo massimo di 5 giorni consecutivi per presentare le proprie osservazioni in regime di contraddittorio, fermo restando il ripristino tempestivo delle corrette modalità di esecuzione del servizio.

Se, trascorso il periodo concesso per l'inoltro dei giustificativi, dovesse permanere il disservizio oppure quanto comunicato dalla Società non fosse ritenuto accettabile dagli IFO, si procederà con l'applicazione delle penali e con la decurtazione dell'importo dai pagamenti relativi alle fatture emesse dalla Società aggiudicataria quali corrispettivi dei servizi resi, fatta salva la quantificazione degli ulteriori danni che dovessero derivare dall'inadempienza contrattuale rilevata.

### 10 CESSIONE O TRASFORMAZIONE D'AZIENDA

In caso di cessione d'Azienda, la Ditta aggiudicataria è tenuta a darne preventiva comunicazione agli IFO e formalizzarla, con immediatezza, con relativa attestazione. Gli IFO si riservano la facoltà di recedere dal contratto, entro 3 mesi dalla data di ricezione della comunicazione notificata a norma di legge, qualora la Ditta cessionaria non sia in grado di dimostrare di essere in possesso dei medesimi requisiti dell'impresa aggiudicataria e, comunque, di quelli richiesti per espletare il servizio.

L'Impresa aggiudicataria è, inoltre, tenuta a comunicare agli IFO, tempestivamente e per iscritto, qualsiasi atto di trasformazione dell'impresa stessa, nonché le eventuali modificazioni dell'assetto societario. Gli IFO si riservano la facoltà di recedere dal contratto, nel caso in cui l'Impresa, in seguito alle trasformazioni e modificazioni suddette, non abbia più i requisiti richiesti per espletare il servizio.

## ALLEGATO 1

La mancata comunicazione di quanto previsto nei precedenti commi costituisce inadempimento dell'Impresa ed attribuisce agli IFO la facoltà di risolvere il contratto.

### **11 CESSIONE DEL CONTRATTO E SUBAPPALTO**

E' fatto divieto all'Impresa di cedere ad altri il contratto. Il subappalto è ammesso nei limiti e con le modalità stabilite dalla vigente normativa.

### **12 RISOLUZIONE DEL CONTRATTO**

L'inosservanza delle obbligazioni contrattuali da parte della Ditta appaltatrice e le inadempienze a vario titolo, saranno accertate in contraddittorio tra le parti.

Nel caso di inadempienze gravi ovvero ripetute, l'Amministrazione ha la facoltà, previa comunicazione scritta all'Impresa, di risolvere il contratto con tutte le conseguenze di legge che la risoluzione comporta, compresi l'incameramento del deposito cauzionale, la facoltà di affidare l'appalto a terzi in danno all'Impresa appaltatrice e la comunicazione del fatto all'Autorità.

In particolare, il contratto sarà risolto di diritto:

- qualora l'Aggiudicataria addivenga alla cessione del contratto, anche parziale;
- in caso di fallimento dell'Aggiudicataria;
- in caso di recidiva, per almeno tre volte, per gravi inadempienze nell'esecuzione del servizio e fatta salva l'applicazione delle penalità;
- in caso di mancata comunicazione di cessione dell'azienda;
- in caso di mancato adempimento degli obblighi retributivi, previdenziali ed assicurativi nei confronti del personale dipendente.

L'Aggiudicataria riconosce fin d'ora il diritto degli IFO, ove si verifichi uno solo dei casi citati, di interrompere "ipso iure" il corso del contratto, mediante comunicazione da notificarsi a norma di legge nei confronti dell'Impresa.

In caso di fallimento dell'Aggiudicataria, tale comunicazione interrompe senz'altro il contratto dal giorno della notifica e la liquidazione dei crediti dell'Aggiudicataria avverrà per parti proporzionali fino a tutta la mezzanotte del giorno antecedente a quello della pubblicazione della sentenza dichiarativa di fallimento.

Il contratto verrà automaticamente risolto anche a seguito di assunzione, da parte delle Autorità, di eventuali provvedimenti con i quali venga pronunciata la revoca, la sospensione e l'annullamento delle autorizzazioni di legge rilasciate all'Impresa. Tali provvedimenti e quelli comportanti la modifica delle autorizzazioni necessarie all'Aggiudicataria per l'espletamento della propria attività dovranno essere immediatamente portate a conoscenza degli IFO a cura e responsabilità dell'Aggiudicataria stessa.

Per qualsiasi ragione si addivenga alla risoluzione del contratto l'Aggiudicataria, oltre alla immediata perdita della cauzione a titolo di penale, sarà tenuta al risarcimento di tutti i danni diretti ed indiretti ed alle maggiori spese alle quali gli IFO andranno incontro per il rimanente periodo contrattuale.

**ALLEGATO: ELENCO STRUTTURE/SERVIZI DA SOTTOPORRE A CERTIFICAZIONE**

tipologia servizio	Unità operativa	Totale
amministrativo	Acquisizione Beni e Servizi	1
	Affari generali e giuridici	1
	Risorse economiche	1
	Risorse umane	1
	SAR - Servizio Amministrativo Ricerca	1
	Attività Libero Professionale Intramoenia	1
	Servizio prevenzione protezione	1
	Tecnologie sanitarie e sistemi informatici	1
	Ufficio stampa	1
	Ufficio tecnico	1
clinico-assistenziale	1 - allergologia, fototerapia	1
	1 - dermatologia, MST, ambientale, immigrazione	1
	ambulatori generali + preH ordinari+piccole medicazioni	1
	anestesia e IGAV (Gestione accessi vascolari)	1
	blocco operatorio	1
	cardiologia	1
	centrale di sterilizzazione	1
	centro porfirie e malattie rare	1
	ch digestiva	1
	ch epatobiliopancreatica	1
	ch plastica IRE	1
	Ch plastica ISG	1
	ch senologica	1
	chirurgia toracica	1
	day surgery	1
	dermatologia clinica	1
	dermatologia oncologica	1
	Disease Management Team (DMT) attivi in in IFO	1
	ematologia e trapianti	1
	endocrinologia	1
	fisica sanitaria	1
	fisiopatologia respiratoria	1
	gastroenterologia	1

ALLEGATO 1

	ginecologia	1
	medicina del lavoro	1
	neurochirurgia	1
	neuroncologia	1
	oncologia 1	1
	oncologia 2	1
	ORL e ch maxillofacciale	1
	Ortopedia	1
	psichiatria	1
	psicologia	1
	centro tumori rari e centro malattie rare	1
	Serv.Trasfusionale	1
	Terapia dolore	1
	urologia	1
	week surgery	1
	Banche del tessuto muscolo scheletrico, Banca del tessuto ovarico	1
	Sei Percorsi Diagnostico Terapeutico Assistenziali (PDTA) attivi in IFO	1
clinico-diagnostico	medicina nucleare	1
	radiologia IRE	1
	radiologia ISG	1
	Radioterapia	1
laboratorio	anatomia patologica IRE	1
	biobanca (BBIRE, liquidi e tessuti)	1
	dermatopatologia isg	1
	fisiopatologia cutanea isg	1
	microbiologia	1
	patologia clinica ire (incluso sala prelievi)	1
organizzativo	Direzione amministrativa	1
	Direzione Medica di Presidio - DMP	1
	Direzione sanitaria	1
	Direzione Scientifica IRE	1
	Direzione Scientifica ISG	1
	DITRAR	1
	Qualità Accreditamento rischio clinico	1
	Pianificazione, programmazione e controllo di gestione	1
ricerca	clinical trial center	1

## ALLEGATO 1

	immunologia e immunoterapia tumori	1
	modelli preclinici e nuovi agen terap	1
	network cell e bersagli terap molecolari	1
	oncogenomica ed epigenetica	1
	SAFU	1
supporto ricerca e clinica	biostatistica	1
	epidemiologia e registro tumori	1
	farmacia	1
	farmacovigilanza	1
	formazione	1
	URP	1
Totale complessivo		<b>80</b>

Per accettazione integrale

---

Ditta

Timbro e firma