



AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI SUPPORTO E ASSISTENZA NEL PERCORSO DI OTTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE DELLA QUALITÀ (ISO 9001 EDIZIONE CORRENTE) DELL'U.O. DI FISIOPATOLOGIA DELLA RIPRODUZIONE E STERILITÀ DI COPPIA DELL'A.O.R.N. S. G. MOSCATI

ALLEGATO B – CARATTERISTICHE TECNICHE DEL SERVIZIO

1. OGGETTO DELL'AFFIDAMENTO

Il servizio oggetto di affidamento è l'attività di *Supporto e assistenza nel percorso di ottenimento della Certificazione della Qualità (ISO 9001 edizione corrente) dell'U.O. di Fisiopatologia della riproduzione e sterilità di coppia dell'A.O.R.N. S. G. Moscati.*

Il servizio di supporto nel percorso di ottenimento della Certificazione della Qualità e di assistenza alla predisposizione del sistema documentale, secondo le indicazioni contenute nella ISO 9001 (edizione corrente) e nell'attuazione delle procedure, dovrà essere fornito nel rispetto dei seguenti riferimenti normativi:

- a) Legge 19 febbraio 2004 n. 40 “Norme in materia di procreazione medicalmente assistita”;
- b) D. Lgs. 6 novembre 2007 n. 191 “Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani”;
- c) D. Lgs. 25 gennaio 2010 n. 16 “Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani;
- d) D. Lgs. 30 maggio 2012 n. 85 “Modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 25 gennaio 2010 n. 16, recante attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani;
- e) Linee Guida Centro Nazionale Trapianti del 6 novembre 2014 per la sala criobiologia;
- f) Decreto Ministero della Salute del 10 ottobre 2021 “Modalità per l'esportazione e l'importazione di tessuti, cellule e cellule riproduttive umani destinati ad applicazioni sull'Uomo”;
- g) Sentenza della Corte Costituzionale n. 162/2014 nei giudizi di legittimità costituzionale degli artt. 4 comma 3, 9 commi 1 e 3, 12 comma 1 della Legge 40/2004 “Illegittimità costituzionale del divieto di fecondazione eterologa medicalmente assistita di cui alla Legge 40/2004”;
- h) D.G.R. regione Campania n. 284 del 21/06/2016,
- i) DCA Regione Campania n. 21 del 04/02.219 Oggetto: Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) omologa e eterologa – Disposizioni BURC N. 9 del 18/02/2019;
- j) D.L. Ministero Salute 20 Marzo 2024: Linee Guida contenenti le indicazioni delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita G.U. n° 107 del 20/03/2024;
- k) Decreti e Regolamenti locali di volta in volta applicabili.

L'O.E. dovrà realizzare e applicare:

1. Aggiornamento del sistema documentale, come di seguito elencato, da realizzarsi:
 - entro giorni 60 (sessanta) dalla sottoscrizione del contratto
 - il mantenimento dell'aggiornamento dovrà avere cadenza semestrale
 - l'aggiornamento dovrà essere tempestivo, entro giorni trenta, nel caso di modifiche normative o delle Linee Guida:
 - b. Manuale di Gestione della Qualità
 - c. Procedure Operative Standard (POS) di sistema e di processo
 - d. modulistica varia ed eventuali linee guida
2. Verifica semestrale e convalida del sistema di Gestione della Qualità implementato
3. Valutazione dello stato attuale e degli standard qualitativi dell'U.O. di Fisiopatologia della Riproduzione e Sterilità di Coppia, della documentazione, delle procedure di laboratorio e dei percorsi terapeutici attuali, dei metodi di archiviazione delle registrazioni con riferimento a quanto previsto dalla normativa vigente (D. Lgs. 191/2007 e 16/2010, L. n. 40/2004, D. Lgs. 85/2012, D. M. 10/10/2012)
4. Addestramento e formazione del personale della Dirigenza e del Comparto della U.O. sulla norma di riferimento (ISO 9001) e aggiornamento delle procedure del laboratorio di PMA
5. Analisi dei gap e determinazione delle attività tecnico scientifiche da implementare nel Laboratorio di PMA
6. Programma di audit per il controllo del Sistema di Gestione della Qualità implementato e della sua applicazione all'interno dell'U.O. e del Laboratorio di PMA, con la supervisione di un biologo esperto, con competenze tecnico scientifiche di laboratorio di Embriologia che deve aver maturato un'esperienza di almeno 5 anni come responsabile di Laboratorio di PMA; l'esperto deve aver partecipato in maniera diretta e attiva all'organizzazione, al rinnovamento, gestione e avvio di un laboratorio di PMA.
Tale programma dovrà rispettare la seguente tempistica:
 - a) inizio attività entro giorni 60 (sessanta) dalla sottoscrizione del contratto
 - b) audit con cadenza semestrale
 - c) aggiornamento tempestivo entro 30 (trenta) giorni nel caso di modifiche normative o delle linee guida

2. SVOLGIMENTO DEL SERVIZIO

Le attività oggetto dell'affidamento saranno svolte secondo i tempi e le modalità indicati in un **Piano di Lavoro** che sarà fornito in sede di sottoscrizione del Contratto e di cui ne formerà parte integrante e sostanziale.

3. PENALITÀ E RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

L' AORN si riserva la facoltà di effettuare tutti gli accertamenti e controlli che ritiene opportuni, con qualsiasi modalità ed in ogni momento, durante l'efficacia del contratto, per assicurare che da parte del Fornitore siano osservate tutte le pattuizioni contrattuali.

Altresì, si riserva di controllare la validità delle prestazioni eseguite, portando tempestivamente a conoscenza del Fornitore gli inadempimenti relativi all'applicazione delle penali.

Ove si verificano inadempienze da parte del Fornitore nell'esecuzione delle obbligazioni previste nel contratto e/ o nel presente documento, non imputabili all'Amministrazione Contraente ovvero a forza maggiore o caso fortuito, regolarmente contestate, l'AORN si riserva di applicare le penali di cui al presente articolo.

Le penali minime che l'AORN si riserva di applicare nel caso di inosservanze delle norme contrattuali e per ciascuna carenza rilevata le seguenti penali:

- per ogni giorno di ritardo o fermo attività: **1% del valore complessivo del servizio, IVA esclusa e comunque non oltre il 10% del suddetto valore, oltre alla decurtazione di quanto non dovuto.**