

**AVVISO ESPLORATIVO PER MANIFESTAZIONE D'INTERESSE RELATIVO ALLA PROCEDURA NEGOZIATA ESPLETATA AI SENSI DELL'ART. 50 DEL D.Lgs. 36/2023, PER L'AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI SUPPORTO PER ACCREDITAMENTO "ACCREDIA" ALLA NORMA UNI ISO 15189:2022 OCCORRENTE ALLE ESIGENZE DEL LABORATORIO ANALISI E ALLA NORMA UNI ISO 15189:2024 OCCORRENTE ALLE ESIGENZE DEL LABORATORIO DELL'ANATOMIA PATOLOGICA DELL'AZIENDA OSPEDALIERA "S.MARIA" DI TERNI.**

**Lotto 1**

Servizio di incarico tecnico di supporto per l'accreditamento in campo flessibile dei settori di ematologia, chimica clinica e tossicologia per numero 13 prove; attività richieste:

- Analisi dell'attuale stato dell'arte relativamente alle prove che saranno oggetto di accreditamento per quanto concerne apparecchiature, personale e metodiche;
- Definizione del piano di lavoro;
- Definizione dei requisiti gestionali e tecnico-professionali;
- Sviluppo della documentazione gestionale e tecnica necessaria nella valutazione di conformità allineamento strumentale, stima dell'incertezza, ripetibilità, gestione campo flessibile;
- Analisi dei rischi secondo i requisiti della ISO 15189:2022;
- Stesura del Self Assessment;
- Supporto tecnico nella compilazione della domanda di accreditamento.

Richiesti n.2 professionisti per supporto come di seguito descritto:

- Un professionista con competenze sistemiche e gestionali nonché valutatore di Sistemi di Gestione per la Qualità certificato da Organismo di Certificazione del Personale (CEPAS), per lo sviluppo del sistema qualità in conformità ai "Requisiti del sistema qualità" previsti dalla norma UNI EN ISO 15189:2012;
- Un professionista con competenze tecnico-professionali e con conoscenza approfondita dei processi di laboratorio per la norma UNI EN ISO 15189/2022 per lo sviluppo della documentazione tecnica in conformità ai requisiti "Risorse e requisiti tecnici" previsti dalla norma UNI EN ISO in questione.

Per l'attività di ricerca clinica, occorre:

- Buona conoscenza delle GCP/GMP/GLP;
- Conoscenza del sistema gestione qualità ISO 9001.

Totale importo annuo per n.13 prove a base d'asta € 26.000,00 soggetta a ribasso,oltre iva.

**Lotto 2**

Revisione e stesura delle procedure di sistema e tecniche necessarie per la presentazione all'Ente Accredia della domanda di accreditamento alla norma UNI ISO 15189:2024 del laboratorio di Anatomia Patologica. Attività richieste:

- Analisi dell'attuale stato dell'arte per quanto concerne apparecchiature, personale e metodiche;
- Definizione del piano di lavoro;
- Definizione dei requisiti gestionali e tecnico-professionali;

- Stesura della documentazione gestionale e tecnica UNI ISO 15189:2024 necessaria ai fini della presentazione della domanda con il supporto del personale del Laboratorio di Anatomia Patologica;
- compilazione della domanda di accreditamento.;
- Audit preliminare

Richiesti n.2 professionisti per supporto come di seguito descritto:

- N. 1 professionista con competenze sistemiche e gestionali nonché valutatore di Sistemi di Gestione per la Qualità certificato da Organismo di Certificazione del Personale (CEPAS), per lo sviluppo del sistema qualità in conformità ai “Requisiti” previsti dalla norma UNI EN ISO 15189:2024;
- N.1 professionista con competenze tecnico-professionali e con conoscenza approfondita dei processi di laboratorio nonché valutatore Accredia per la norma UNI EN ISO 15189/2024 per lo sviluppo della documentazione tecnica in conformità ai requisiti “Risorse e requisiti tecnici” previsti dalla norma UNI EN ISO in questione.

Per l'attività di ricerca clinica, occorre:

- Buona conoscenza delle GCP/GMP/GLP;
- Conoscenza del sistema gestione qualità ISO 9001, determine AIFA, studi di clinici di fase 1 e Regolamento (UE) n. 536/2014.

Totale importo annuo a base d'asta € 7.000,00 soggetta a ribasso, oltre iva.