SERVIZIO DI SUPPORTO DI ANNI 5 (cinque) FINALIZZATO AL MANTENIMENTO, RICONFERMA E IMPLEMENTAZIONE DELL'ACCREDITAMENTO JACIE-FACT, CNS E CNT DEL PROGRAMMA TRAPIANTI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE E TERAPIE CELLULARI DEL DIPARTIMENTO ONCOLOGICO EMATOLOGICO DELLA ASL DI PESCARA.

INDICE

PARTE TECNICA	ERRORE. IL SEGNALIBRO NON È DEFINITO.
1. OBIETTIVI	3
2. OGGETTO DELLA FORNITURA	3
3. DURATA DELLA FORNITURA	4
4. DOCUMENTAZIONE RICHIESTA	4
5. REQUISITI MINIMI SPECIFICI	5
6. AGGIUDICAZIONE DELLA FORNITURA	5
7. IMPORTO PRESUNTO DELL’AFFIDAMENTO	8

1. OBIETTIVI

Uno degli obiettivi strategici del Dipartimento Oncologico Ematologico dell'Azienda Sanitaria Locale di Pescara è quello di mantenere e riconfermare l'Accreditamento del Programma Trapianti Cellule Staminali Emopoietiche in riferimento agli standard JACIE-FACT e ai requisiti normativi del Centro Nazionale Trapianti e Centro Nazionale Sangue.

Il mantenimento dell'Accreditamento è mandatorio per garantire la continuità del programma, pena l'esclusione dalla rete trapianti internazionale.

L'Accreditamento è stato acquisito con certificazione datata 15/10/2019, con scadenza 14/10/2024(prorogato causa COVID) ed ha coinvolto le seguenti strutture:

- UTIE (Unità clinica di Terapia Intensiva Ematologica)
- CAD (Chemioterapia ad alte dose)
- SIMT e Lab Ematologia (Servizio aferesi)
- UOSD Istituto dei tessuti e biobanche (Laboratorio di manipolazione cellulare).

Pertanto l'appalto regolato dal presente documento ha come oggetto il mantenimento e l'implementazione dell'Accreditamento JACIE-FACT e CNT/CNS delle attività di raccolta, processazione e trapianto cellule staminali emopoietiche (CSE) dell'intero Programma Trapianti del Dipartimento Oncologico Ematologico.

2. OGGETTO DELLA FORNITURA

L'appalto di cui al presente capitolato regola la fornitura di un servizio di supporto da parte di esperti nell'ambito dei programmi trapianto CSE con riferimento agli Standard professionali di eccellenza JACIE-FACT e ai requisiti CNS/CNT.

Il progetto complessivo prevede un supporto tecnico-professionale per le seguenti aree e relative attività trapiantologiche del Dipartimento Oncologico Ematologico:

- UTIE (Unità clinica di Terapia Intensiva Ematologica)
- CAD (Chemioterapia ad alte dosi)
- Servizio aferesi dell'UOC SIMT e Lab. Ematologia
- Laboratorio di manipolazione cellulare dell'UOSD Istituto dei tessuti e biobanche.

La ditta che si aggiudicherà il servizio dovrà garantire attività specifica in grado di:

- affiancare il responsabile della qualità nel mantenimento del sistema di Gestione qualità
- controllare il corretto aggiornamento e tenuta della documentazione del sistema qualità

- programmare e svolgere regolari audit su tutti i processi del programma trapianti
- aggiornare il sistema qualità in base agli sviluppi legislativi e agli standard di riferimento
- garantire tempi e scadenze previste per i diversi accreditamenti
- favorire i rapporti con gli organismi legislativi e normativi
- favorire i rapporti con il board JACIE-FACT/CNT-CNS
- favorire i rapporti con i servizi aziendali
- preparare la documentazione necessaria a richiedere affrontare i vari step di accreditamento, ivi compresa la compilazione delle diverse checklist
- coinvolgere tutto il personale del PT nell'attività relativa alla gestione del sistema qualità
- assistere gli operatori nella visita ispettiva istituzionale e JACIE-FACT/CNT-CNS.

Dovrà essere garantito il mantenimento del sistema con assistenza nella compilazione della documentazione di rinnovo dell'application, delle checklist JACIE-FACT, delle checklist CNT/CNS e dei documenti da inviare;

- audit di preparazione alla visita ispettiva
- assistenza agli operatori durante la visita ispettiva.

3. DURATA DELLA FORNITURA

La durata prevista della fornitura è pari ad anni cinque a decorrere dal giorno che sarà indicato nel contratto. È escluso ogni tacito rinnovo. Ai sensi dell'art.120, comma 10, D. Lgs.n. 36/2023 e s.m.i. è prevista l'opzione di proroga semestrale. 4. E' prevista, altresì, l'opzione di estensione fino a concorrenza di un quinto del contratto, alle medesime condizioni economiche e contrattuali, ai sensi dell'art.120, comma 9, D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i..

4. DOCUMENTAZIONE RICHIESTA

Si richiede la presentazione di quanto segue:

1. Presentazione di un Progetto di supporto tecnico-professionale per almeno n. 4 giornate/mese di almeno 6h ciascuno.
 2. Presentazione di un Progetto di formazione.
 3. Presentazione del Curriculum Vitae del consulente che si occuperà del progetto
- L'offerta tecnica dovrà essere redatta in modo da consentire alla commissione giudicatrice la valutazione in base ai requisiti espressi e alle caratteristiche oggetto di valutazione.

Pertanto dovrà prevedere:

- una breve sezione introduttiva di descrizione dell'Azienda concorrente,

- una seconda sezione contenente le referenze aziendali maturate in appalti analoghi,
- un'autodichiarazione in cui si afferma esplicitamente il pieno soddisfacimento di tutti i requisiti minimi richiesti nel presente capitolato, con la consapevolezza che il mancato rispetto degli stessi costituirà grave inadempimento contrattuale,
- la descrizione con la specifica menzione di eventuali componenti di terze parti utilizzate,
- Indicazione della risorsa che verrà impegnata come responsabile e gestore del progetto e che dovrà in prima persona svolgere almeno il 70% degli incontri presso il PT
- una sezione descrittiva dei servizi offerti, articolata secondo lo schema della griglia di valutazione di seguito riportata.

5. REQUISITI MINIMI SPECIFICI

Sono richiesti i seguenti requisiti minimi, pena l'esclusione:

1. Pregressa esperienza di servizi di assistenza all'accreditamento JACIE e CNS/CNT nel Servizio Sanitario Nazionale.

-almeno n. 6 percorsi di accreditamento e/o riaccreditamento JACIE-FACT/CNS-CNT conclusi

- almeno n. 12 percorsi di accreditamento JACIE-FACT/CNS-CNT in corso nell'ultima revisione degli standard.

6. AGGIUDICAZIONE DELLA FORNITURA

La fornitura sarà aggiudicata a favore della ditta che avrà presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'articolo n. 95 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i., sotto il profilo qualitativo (max punti 70) ed economico (max punti 30), per un punteggio massimo totale di punti 100, sulla base dei seguenti elementi di valutazione:

A) Caratteristiche tecniche preferenziali

Qualità - Punti max 70

Suddivisi in base ai criteri riportati nella seguente tabella:

	REQUISITI A PUNTEGGIO DEL SISTEMA	CRITERI DI VALUTAZIONE	Max punteggio assegnabile
1	Esperienza specifica della risorsa dedicata al servizio = N. di percorsi di accreditamento conclusi	n. 6-7: punteggio 0,50 n. 8-9: punteggio 0,75 n. ≥ 10: punteggio 1	10
2	Esperienza specifica della risorsa dedicata al servizio = N. di percorsi di accreditamento in corso nell'ultima revisione degli standard	n. 12-13: punteggio 0,50 n. 14-15: punteggio 0,75 n. > 15: punteggio 1	10

3	Conoscenza del sistema Qualità e di accreditamento delle ASL della Regione Abruzzo	Punteggi:	10
	Centri sanitari seguiti nella Regione Abruzzo = 0	0	
	Centri sanitari seguiti nella Regione Abruzzo = 1	0.5	
	Centri sanitari seguiti nella Regione Abruzzo = 2	0.75	
	Centri sanitari seguiti nella Regione Abruzzo ≥ 3	1	
4	Conoscenza del software Talete Web, sistema attualmente in uso presso il PT di Pescara	0	10
	No	1	
	Si		
5	Progetto di supporto tecnico-professionale (minimo N. 4 giornate di almeno 6h/mese) Parametri di valutazione: Qualità della proposta in riferimento a soluzioni organizzative, modalità e tempi di realizzazione del servizio	Ciascun Commissario attribuirà discrezionalmente un coefficiente variabile da 0 a 1	10
6	Progetto di formazione Parametri di valutazione: Qualità della proposta in riferimento a soluzioni organizzative, modalità e tempi di realizzazione del servizio	Ciascun Commissario attribuirà discrezionalmente un coefficiente variabile da 0 a 1	10
7	Eventuali servizi aggiuntivi per il miglioramento dei processi e dell'organizzazione.	Ciascun Commissario attribuirà discrezionalmente un coefficiente variabile da 0 a 1	10
TOTALE			70

La valutazione degli aspetti tecnico-qualitativi delle offerte sarà affidata ad un'apposita Commissione Giudicatrice (Tecnica) nominata dall'ASL.

Sotto il profilo tecnico-funzionale, la Commissione Giudicatrice (Tecnica) valuterà gli elementi di natura qualitativa dal punto 1 al punto 5 attraverso l'attribuzione dei coefficienti descritti nella seguente griglia di valutazione.

GRIGLIA DI VALUTAZIONE	
punteggio cent.le 0	in caso di mancanza di documentazione necessaria per la valutazione del parametro considerato, e/o non assoluta

	corrispondenza a quanto richiesto
punteggio cent.le 0,25	in relazione ad un giudizio espresso dal singolo Commissario sul parametro considerato "insufficiente"
punteggio cent.le 0,50	in relazione ad un giudizio espresso dal singolo Commissario sul parametro considerato "sufficiente"
punteggio cent.le 0,60	in relazione ad un giudizio espresso dal singolo Commissario sul parametro considerato "più che sufficiente"
punteggio cent.le 0,70	in relazione ad un giudizio espresso dal singolo Commissario sul parametro considerato "buono"
punteggio cent.le 0,85	in relazione ad un giudizio espresso dal singolo Commissario sul parametro considerato "distinto"
punteggio cent.le 1	in relazione ad un giudizio espresso dal singolo Commissario sul parametro considerato "ottimo";

Quindi si procederà alla moltiplicazione di ciascun coefficiente per il punteggio relativo e si procederà alla sommatoria di tutti i punteggi parziali secondo la seguente formula:

$$C(a) = \text{sommatoria } (n) [W(i) * V(a)_i]$$

C(a) = indice di valutazione dell'offerta

(n) = numero totale dei requisiti

W(i) = punteggio attribuito al requisito (i)

V(a)_i = coefficiente della prestazione dell'offerta (a) rispetto al requisito (i) variabile fra zero e uno.

La Commissione Tecnica ha facoltà di richiedere ai soggetti candidati tutti i chiarimenti ed elementi integrativi di giudizio ritenuti utili per l'assunzione delle proprie determinazioni, chiarimenti che devono essere prodotti, anche a mezzo PEC, ivi comprese dichiarazioni dei responsabili qualità dei centri presso cui si è dichiarato aver prestato servizio, entro il termine fissato dalla stessa.

Non verranno prese in considerazione per il prosieguo della gara le offerte di quelle ditte che non abbiano totalizzato almeno 7/10 del punteggio riferito alle caratteristiche tecniche nel loro complesso, pari a 49/70.

B) Prezzo

Punti max 30

7. IMPORTO DELL’AFFIDAMENTO

Valore di gara, riferito all’intera durata contrattuale e comprensivo delle opzioni è pari a € **150.000,00 IVA esclusa.**