

## CAPITOLATO TECNICO

**Capitolato Tecnico per il mantenimento del Sistema di Gestione della Qualità secondo la Norma UNI EN ISO 9001:2015 e secondo gli standard SIGUCERT edizione 2018 delle UUOO della ASL Viterbo.**

**Durata dell'appalto:** Avrà validità triennale con possibilità di rinnovo.

**Importo a base d'asta:** 28.000 euro + IVA a copertura del triennio.

### Descrizione delle attività richieste

Il presente Capitolato ha per oggetto l'affidamento del Servizio di mantenimento della certificazione del Sistema di Gestione Qualità (SGQ) secondo la Norma UNI EN ISO 9001:2015 e secondo gli standard SIGUCERT edizione 2018 delle UUOO del Dipartimento Oncoematologico e dei Servizi afferenti alla Rete dei Laboratori, nonché della UOS Gestione Amministrativa e Manutentiva delle Apparecchiature Biomediche (UOC Ingegneria Clinica Impiantistica Edile) della ASL Viterbo per il triennio 2025 - 2027.

Il servizio deve includere le attività di preparazione ed istruzione delle pratiche, le attività di audit e l'emissione dei certificati di conformità alla Norma UNI EN ISO 9001:2015 ed agli standard SIGUCERT edizione 2018 per le UUOO descritte nella **Tabella 1** e per i settori specificati nella **Tabella 2**:

Unità Operativa	N. Risorse Umane	Orario lavorativo (ore/settimana)	Norma	Mantenimento Certificazione	Data 1° certificazione
UOSD Laboratorio di Genetica Medica	33	36	ISO 9001:2015 Sigucert	anni 2025, 2026 e 2027	2022 (concluso triennio per ISO 9001) 2023 (Sigucert)
UOC Anatomia Patologica	17	36	ISO 9001:2015	anni 2025, 2026 e 2027	2023
UOC Laboratorio Analisi PO Belcolle	54	36	ISO 9001:2015	anni 2025, 2026 e 2027	2024
UOSD Laboratorio Analisi PO C. Castellana	10	36	ISO 9001:2015	anni 2025, 2026 e 2027	2024
UOC ServizioTrasfusionale	7	36	ISO 9001:2015	anni 2025, 2026 e 2027	2022 (concluso triennio)
UOS Gestione Amministrativa e Manutentiva delle Apparecchiature Biomediche (UOC Ingegneria Clinica Impiantistica Edile)	33	36	ISO 9001:2015		2023

**Tabella 1:** UUOO e servizi richiesti. (\*) Il rilascio della certificazione è subordinato al termine dei lavori di ristrutturazione del Laboratorio contestuali alla gara n. 6981165 (Del. DG n. 1645 del 02.08.2019) e quantificabili a partire dal 08/03/2022, in 515 giorni solari.

Unità Operativa	Norma	Settori
UOSD Laboratorio di Genetica Medica	ISO 9001:2015 SIGUCERT	Citogenetica; Genetica Molecolare; Ambulatorio di Genetica Medica
UOC Anatomia Patologica	ISO 9001:2015	Anatomia Patologica
UOC Diagnostica Clinica Polo (HUB)	ISO 9001:2015	CORE LAB: Ematologia, Coagulazione, Chimica clinica ed Immunometria; Preanalitica Ves; Urine; Farmacotossicologia; Elettroforesi e Proteine specifiche; Citofluorimetria/ Citomorfologia; Sieroinfeittologia e Allergologia; Biologia molecolare; Microbiologia/Virologia; Autoimmunità.
UOSD Diagnostica Clinica d'Urgenza Ospedale di Civita Castellana (Spoke)	ISO 9001:2015	Chimica Clinica; Elettroforesi; Ematologia e Coagulazione; Immunochimica; Batteriologia.
UOC ServizioTrasfusionale (SIMT)	ISO 9001:2015	Donazione, produzione emocomponenti, laboratorio di immunoematologia; DH trasfusionale.
UOS Gestione Amministrativa e Manutentiva delle Apparecchiature Biomediche (UOC Ingegneria Clinica Impiantistica Edile)	ISO 9001:2015	Gestione amministrativa e manutentiva delle apparecchiature mediche.

**Tabella 2: Tabella 2: settori di attività delle UUOO**

Il servizio dovrà coprire le attività necessarie per il mantenimento della Certificazione (UNI EN ISO 9001:2015 e secondo gli standard SIGUCERT edizione 2018) per tutto il triennio.

L'attività dovrà comprendere per tutte le UUOO descritte nella **Tabella 1** e nella **Tabella II** e per le rispettive certificazioni, nel triennio 2025 - 2027:

## CAPITOLATO TECNICO

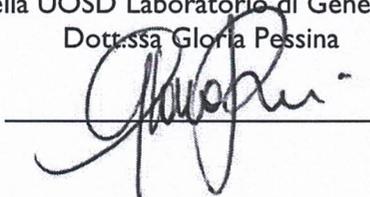
- la gestione amministrativa della pratica;
- la pianificazione e preparazione degli audit (sorveglianza e completi);
- l'emissione del certificato;
- la gestione amministrativa delle verifiche di mantenimento;
- le verifiche periodiche di mantenimento;

L'offerta dovrà inoltre includere:

- i costi per la sicurezza, ai sensi del DLgs. 81/2008;
- I costi per l'apertura, l'istruzione della pratica di certificazione;
- l'archiviazione e la conservazione dei documenti della pratica di certificazione;
- tutte le spese associate all'attività, ivi compresi viaggio, vitto e alloggio degli Auditor;
- costo del certificato.

La Ditta che intende partecipare al bando dovrà documentare l'offerta tecnica specificando l'esperienza nel settore sanitario del personale che sarà impiegato, gli accreditamenti posseduti.

Il Resp. della UOSD Laboratorio di Genetica Medica  
Dott.ssa Gloria Pessina



A handwritten signature in black ink, appearing to read 'G. Pessina', is written over a horizontal line.