



FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: DA

REGISTRO: Protocollo generale

NUMERO: 0010886

DATA: 11/07/2024

OGGETTO: Indagine di mercato per l'affidamento del servizio di valutazione e certificazione del sistema di gestione per la Qualità della Banca del Tessuto Muscoloscheletrico e del Laboratorio di Controllo di Qualità secondo GMP dell'Istituto Ortopedico Rizzoli, secondo la norma ISO 9001:2015 per il settore 38 (codice IAF di accreditamento: Sanità).Validità triennale.

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Francesca Comellini

CLASSIFICAZIONI:

- [05-02]

DOCUMENTI:

| File | Firmato digitalmente da | Hash |
|-------------------------------------|-------------------------|--|
| PG0010886_2024_Lettera_firmata.pdf: | Comellini Francesca | D4BFA768C8A048120C26BDC8CCA25D2 CAF3DED9265C5C7C311F4245DFC2A0265 |



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



AGLI OPERATORI ECONOMICI

OGGETTO: Indagine di mercato per l'affidamento del servizio di valutazione e certificazione del sistema di gestione per la Qualità della Banca del Tessuto Muscoloscheletrico e del Laboratorio di Controllo di Qualità secondo GMP dell'Istituto Ortopedico Rizzoli, secondo la norma ISO 9001:2015 per il settore 38 (codice IAF di accreditamento: Sanità). Validità triennale.

Con la presente si intende espletare indagine di mercato avente ad oggetto il rinnovo del servizio di valutazione e certificazione del sistema di gestione per la Qualità della Banca del Tessuto Muscoloscheletrico e del Laboratorio di Controllo di Qualità secondo GMP dell'Istituto Ortopedico Rizzoli, secondo la norma ISO 9001:2015 per il settore 38 (codice IAF di accreditamento: Sanità, al fine di individuare, nel rispetto dei principi di non discriminazione, concorrenza, parità di trattamento, rotazione e trasparenza, le ditte da invitare alla procedura di acquisizione.

L'importo complessivo presunto posto **a base di gara sarà di € 5.000 IVA esclusa** per il triennio 2024-2026.

Oggetto del servizio:

- **BTM – Settore IAF 38, Sanità:**
- Selezione, prelievo, processazione, validazione, conservazione, assegnazione e distribuzione di tessuto muscolo scheletrico del donatore;
- Consulenza e processazione di tessuto muscolo scheletrico per conto terzi;
- Progettazione e sviluppo di nuovi prodotti/servizi.
- **SSD Controllo Qualità secondo GMP – Settore IAF 38, Sanità**
- Controlli di qualità con test microbiologici, biologici e test di sterilità anche in conto terzi.

Requisiti generali:

I partecipanti dovranno:

- essere in possesso dei requisiti di ordine generale, ai sensi dell'art. 94-95 del Codice degli Appalti, D. Lgs. n. 36/2023;
- essere in possesso della documentazione valida che attesti la propria esperienza nell'ambito del settore 38;



- essere in possesso della documentazione valida che attesti esperienza specifica negli ambiti oggetto della certificazione, in particolare in quella delle banche dei tessuti e controllo qualità secondo GMP;
- essere iscritti al portale Intercenter-ER (79132000-8- servizi di certificazione) al momento della presentazione della manifestazione di interesse.

Requisiti tecnici necessari:

- l'Ente di certificazione deve presentare un'offerta per: un audit di rinnovo; due audit di sorveglianza previsti per il prossimo triennio; il costo massimo previsto per eventuali verifiche ispettive suppletive a fronte di eventuali non conformità riscontrate nelle verifiche di rinnovo o di sorveglianza;
- deve dichiarare di non essere sospeso da Accredia al momento del ricevimento del presente invito;
- deve possedere esperienza degli auditor negli ambiti oggetto della certificazione, conoscenza degli aspetti normativi di riferimento per la gestione del sistema qualità integrato delle Banche dei tessuti e dei Laboratori di Controllo di Qualità (LG tessuti, GMP, European Pharmacopoeia, EDQM);
- deve aderire al CISQ (Certificazione Italiana dei Sistemi Qualità Aziendali), federazione indipendente che unisce i maggiori organismi di certificazione italiani e unico membro italiano di IQNet, organismo mondiale di mutuo riconoscimento delle certificazioni di qualità, tipologia di certificazione opportuna per la BTM che distribuisce tessuti in diversi Paesi stranieri, non solo europei.

Tempi di realizzazione

- L'audit di rinnovo di cui all'art.2, dovrà essere eseguito entro i **primi 15 giorni del mese di Ottobre** o, comunque, in tempo utile per garantire il rinnovo della certificazione entro la data di scadenza (02/11/2024), ed in accordo con il periodo proposto dal Responsabile Assicurazione Qualità BTM;
- Il programma degli audit di Sorveglianza dovrà essere relativo ai due anni successivi;

Durata del servizio

Il Servizio avrà la **durata di tre anni** a decorrere dalla data della determina di affidamento;

Qualora Codesta Ditta sia nelle condizioni di effettuare il servizio sopra descritto, dovrà inviare istanza alla pec: acquisti@pec.ior.it **entro le ore 12:00 del giorno 18 luglio 2024.**

A disposizione per eventuali informazioni, si porgono cordiali saluti.

Dott.ssa Francesca Comellini
Dirigente Responsabile
Servizio Gare e procedure contrattuali



Firmato digitalmente da:

Francesca Comellini
(Dirigente Responsabile)

Gare e procedure contrattuali

)

Responsabile procedimento:
Antonella Bruni

Antonella Bruni
Gare e Procedure Contrattuali-Donazioni
tel.051/6366.921 - antonella.bruni@ior.it
acquisti@pec.ior.it

Istituto Ortopedico Rizzoli
Sede legale Via Di Barbiano, 1/10 - 40136 Bologna
Ospedale Via G. C. Pupilli, 1 - 40136 Bologna
Centro di Ricerca Via Di Barbiano, 1/10 - 40136 Bologna
Tel. 051/6366111 - Fax 051/580453 www.ior.it
Codice Fiscale e Partita IVA 00302030374