



**CAPITOLATO TECNICO PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI
CERTIFICAZIONE DEL SISTEMA DI QUALITA’ AZIENDALE, PER UN
PERIODO TRIENNALE.**

Art. n. 1: Oggetto del servizio

Art. n. 2: Durata del servizio

Art. n. 3: Valore dell'appalto

Art. n. 4: Attività richieste nell'ambito del servizio

Art. n. 5: Condizioni del servizio

Il Responsabile del Progetto: Dr. Felice Petrella (Tel. 035/3063772)

Il Funzionario competente: Dr.ssa Ottavia De Marco (Tel. 035/3063718)

E-Mail: provveditorato.gare@asst-bergamoest.it Telefono: 035-3063718

AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE DI BERGAMO EST

SEDE LEGALE: Via Paderno, 21 - 24068 Seriate (BG) Tel. 035.3061.1 Fax 035.3063715

www.asst-bergamoest.it

P.IVA/C.F. 04114380167



Art. n. 1: Oggetto del servizio

Oggetto del presente Capitolato Tecnico è il **servizio di certificazione del sistema di qualità aziendale**, per un periodo triennale.

Il servizio dovrà prevedere le seguenti attività:

- a) **Rinnovo della Certificazione ISO 9001 per SC Medicina di Laboratorio** (settore 38) **e Progettazione ed erogazione di eventi formativi in ambito sanitario** (settore 37);
- b) **Certificazione ISO 9001 per almeno 8 processi trasversali ospedale territorio da definire** (tra cui a titolo esemplificativo Percorso Nascita, PDTA Diabete, Breast Unit, Sepsi, PDTA Scompenso, Centrale Operativa Territoriale, Cure Domiciliari), **distribuiti nell'arco del triennio**;
- c) **Formazione degli operatori coinvolti nei processi di cui sopra.**

ASST Bergamo Est si riserva la facoltà di richiedere in itinere:

- **Estensione** del campo di applicazione del certificato;
- **Incremento** del campo di applicazione del certificato per aggiunta di sede o struttura;
- **Modifica** del campo di applicazione del certificato.

Il servizio offerto deve essere descritto in un progetto che dettagli anche giornate/uomo dedicate, modalità di esecuzione delle attività richieste e gestione di eventuali verifiche suppletive.

Art. n. 2: Durata del servizio

Il servizio in parola avrà una durata di tre anni, prorogabili per un ulteriore triennio.

Art. n. 3: Valore dell'appalto

Valore complessivo triennale a base d'asta Euro € 27.000,00 IVA esclusa.



Nel valore indicato dovranno essere comprese:

- Le attività formative;
- Le spese di trasferimento, vitto e alloggio del personale impiegato nelle verifiche e di qualsiasi altro onere legato all'attività di cui sopra per l'intero periodo contrattuale;
- L'audit preliminare alla verifica, la visita iniziale di certificazione e le visite di sorveglianza/incremento dei processi.

Art. n. 4: Attività richieste nell'ambito del servizio

Attività:

- **2025:** Audit preliminare; attività formativa; visita iniziale di Certificazione;
- **2026:** visita di sorveglianza; attività formativa;
- **2027:** visita di sorveglianza; attività formativa.

In particolare:

- **Entro luglio/agosto 2025:** audit preliminare (verifica pre-certificazione);
- **Entro novembre 2025:** verifica iniziale di Certificazione e rilascio del certificato;
- **Entro novembre 2026:** visita di sorveglianza e progressivo incremento dei processi certificati;
- **Entro novembre 2027:** visita di sorveglianza e progressivo incremento dei processi certificati.

Specifiche:

- **Programma triennale di audit:** dovrà garantire la copertura delle strutture coinvolte, con opportuno campionamento, secondo le normative internazionali obbligatorie di riferimento per la conduzione degli audit e i criteri di campionamento delle organizzazioni multi site.



- **Piano annuale di audit:** il Fornitore, annualmente, in accordo con ASST Bergamo Est, dovrà formulare e comunicare il piano almeno un mese prima del primo sopralluogo, con indicazione delle date/periodi che intende proporre, specificando i processi coinvolti ed i nominativi di coloro che effettueranno l'audit.
- **Esecuzione dell'audit:** le attività di audit dovranno essere condotte dal Fornitore in presenza, salvo situazioni eccezionali condivise con ASST. L'Affidatario del servizio dovrà rendersi disponibile ad effettuare, nel corso delle verifiche, analisi di specifiche aree di attenzione o di specifici processi su richiesta del committente. ASST Bergamo EST si riserva la facoltà di concordare con il Fornitore la modifica del Programma Triennale e del Piano annuale di audit a fronte di particolari e straordinarie esigenze che dovessero intervenire successivamente a quanto precedentemente definito.
- **Rapporto di Audit:** il Fornitore, a conclusione dell'audit, verbalizzerà le risultanze e le informazioni raccolte all'interno di un Rapporto di audit che sarà portato all'attenzione della Direzione in sede di riunione di chiusura.
- **Emissione, stampa e traduzione dei certificati:** a fronte dell'esito positivo degli audit di rinnovo il Fornitore dovrà emettere i certificati di conformità entro i tempi concordati con l'amministrazione. Il Fornitore dovrà tradurre ed emettere i certificati anche in lingua inglese.

Programma attività formativa

Il Fornitore dovrà garantire l'erogazione di un servizio di formazione (almeno 3 giornate/anno) tramite corsi, preferibilmente in presenza, presso le sedi aziendali per almeno 20 dipendenti/anno, al fine di rispondere efficacemente alle evoluzioni del Sistema di Gestione Qualità orientato ai processi. La tipologia degli interventi potrà comprendere sia eventuali interventi a catalogo sia interventi progettati ad hoc (es. metodologie di analisi dei rischi, analisi di contesto, misurazione della performance) su richiesta di ASST Bergamo Est. Il fornitore concorderà annualmente il piano formativo con ASST Bergamo Est.



Requisiti dell'Operatore Economico

Essere accreditato per la Certificazione ISO nei settori 37 e 38.

Personale con esperienza quale **auditor** di almeno 5 anni.

Si precisano di seguito i requisiti preferenziali per il personale di cui si avvarrà la Ditta aggiudicataria per l'erogazione del servizio:

- Esperienza come auditor in strutture sanitarie/sociosanitarie/assistenziali;
- Esperienza come auditor nella certificazione di processi sanitari – socio sanitari ed assistenziali.

Tali requisiti devono essere riepilogati in un elenco sinottico che riporti i nominativi degli auditor e attesti il possesso o meno dei requisiti sopra elencati per ciascun auditor, oltre che essere desumibili dai Curricula (da allegare).

Art. n. 5: Condizioni di servizio

Il giudizio del Responsabile della Qualità Risk Management, ovvero della persona incaricata da questa Amministrazione, sulla qualità ed accettabilità del servizio richiesto, **sarà inappellabile.**

In caso di non rispondenza dei prodotti alle caratteristiche di Capitolato, di continuato ritardo o di mancata consegna, ovvero la Ditta aggiudicataria non sia in grado per qualsiasi motivo di tenere fede ai propri impegni contrattuali, **alla terza contestazione scritta e notificata,** anche via fax, alla medesima, il contratto d'appalto si riterrà risolto e l' ASST Bergamo Est affiderà la fornitura alla Ditta che segue nella graduatoria delle Ditte offerenti e che non potrà rifiutarsi di eseguire la fornitura fino alla scadenza naturale del contratto d'Appalto.

In tal caso, questa Amministrazione incamererà l'eventuale cauzione definitiva posta a garanzia della fornitura e, provvederà ad addebitare alla Ditta inadempiente, il maggior costo sostenuto, fatta salva la possibilità di rivalersi per gli eventuali ulteriori danni subiti.