



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

numero 558/DG data 19 AGO, 2014

Oggetto: Accredimento JACIE del Programma Trapianti. Adozione atti conseguenti

Esercizio 2014 Conto _____
 Centro di Costo 11020108 _____
 Sottoconto n° 502020302 _____
 Budget:
 - Assegnato 262.614,52
 - Utilizzato 162.810,60
 - Presente Atto € 10.000,00
 - Residuo 89.803,92
 Ovvero schema allegato
 Scostamento Budget NO SI
 Il Direttore del Bilancio AP
 Data

U.O.C. PROPONENTE
Atti e Procedimenti Giuridico Amm.vi, Contratti e Convenzioni

Veronica Malpicci
(Veronica Malpicci)

Il Responsabile del procedimento
Dott.ssa Maria Rita Corsetti

Data 08/08/2014 Firma [Signature]

Il Direttore Dott.ssa Maria Rita Corsetti

Data 08/08/2014 Firma [Signature]

Proposta n° 670 del 08.08.2014

PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO

Favorevole

Data 13-08-14 AZIENDA OSPEDALIERA
S. GIOVANNI ADDOLORATA
IL DIRETTORE SANITARIO
DEL COMPLESSO OSPEDALIERO
SAN GIOVANNI ADDOLORATA
[Signature]
Dott. SALVATORE PASSAFARO
IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Stefano Pompili

PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Favorevole

Data 8/8/2014
[Signature]
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO.
Dott. Massimiliano Gerli

La presente deliberazione si compone di n° 13 pagine di cui n° 06 di pagine di allegati e di una pagina attestante la pubblicazione e l'esecutività, che ne formano parte integrante e sostanziale.

[Handwritten mark]

Il Direttore della U.o.c. Atti e Procedimenti Giuridico Amministrativi Contratti e Convenzioni

VISTO il D.L.vo 30.12.1992, n. 502 e successive modifiche ed integrazioni;

PREMESSO che con D.C.A. U00207 del 20.06.2014 la Regione Lazio ha recepito quanto stabilito dall'Accordo Stato-Regione n. 149 del 25.07.2012 ed ha confermato, nell'ambito della riorganizzazione dell'offerta di Medicina Trasfusionale, il SIMIT dell'Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata;

che l'Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata ha già aderito, con Deliberazione n. 167/DG del 26.01.2012, ad un programma trapianti di cellule staminali ematopoietiche, rientrante nella rete Network RTN, afferente alla U.o.c. di Ematologia ed alla U.o.c. di Medicina Immunotrasfusionale, tale programma vede come Centro Coordinatore la Fondazione Policlinico Tor Vergata nella persona del Prof Wiliam Arcese;

che tale programma prevede le attività di un Centro di raccolta aferetica di CSE e di un laboratorio di manipolazione cellulare comprensivo di un'area di crioconservazione (in corso di riqualificazione nell'ambito dei fondi di retrocessione del contratto per il Multiservizio Tecnologico giusta Determinazione regionale B2495 del 29.03.2011);

che all'interno di tale programma è previsto per tutti i centri afferenti al Rome Transplanet Network l'accreditamento JACIE che si avvale della professionalità della soc. EXEM Consulting sa;

che in data 31.07.2013, come richiesto dal Direttore del Programma Trapianti è stata effettuata, una visita ispettiva da parte di un consulente Exem presso il Centro di questa Azienda Ospedaliera, per valutarne la situazione attuale le eventuali criticità e le azioni da intraprendere per adeguarsi agli standard JACIE, come da verbale custodito agli atti dell'Azienda Ospedaliera;

che a seguito di tale ispezione è scaturito un programma specifico finalizzato al conseguimento dell'accreditamento con i relativi costi e tempi;

che l'attuale ubicazione del servizio trasfusionale, in aree diversificate dell'Azienda, non consente le necessarie sinergie che si attuano solo con un'allocazione centralizzata delle attività e che l'ottimizzazione del Centro Trasfusionale dell'Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata risulta essere obiettivo pregnante della Regione Lazio in quanto inserito all'interno degli obiettivi del Direttore Generale (giusto decreto del Commissario ad acta n. U00148 del 29.04.2014);

che, pertanto, si è proceduto, con Deliberazione n. 500/DG dell'11.07.2014, all'approvazione della progettazione preliminare degli interventi necessari all'adeguamento ed all'accorpamento delle funzioni del SIMT, progetto preliminare dell'intervento di riqualificazione denominato: *Riqualificazione impiantistica e opere edili a corredo della U.o.c. di Medicina Immunotrasfusionale* presso il V piano Corpo D;

che successivamente è stato trasmesso, con nota prot. n. 21360 del 14.07.2014, il progetto sopra citato, alla Direzione Centrale Acquisiti della regione Lazio con la richiesta di poter disporre, al fine di realizzare nel più breve tempo possibile gli interventi di adeguamento di cui sopra, della relativa necessità economica, quantificata in € 675.982,95 (IVA compresa), mediante modifica dell'impegno di € 676.141,99 (IVA inclusa), già stanziato, nell'ambito dei fondi di retrocessione del Multiservizio tecnologico, con Determinazione Regionale n. C3724 del 29.12.2009 sul capitolo H22537/000 a favore dell'Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata per l'intervento di riqualificazione denominato: "Sistemazione e potenziamento dell'impianto di condizionamento della centrale di sterilizzazione ed aree sanitarie adibite a degenza"

RITENUTO inoltre, che l'Azienda al fine di conseguire l'accreditamento istituzionale CNT/CNS debba procedere all'adeguamento della struttura ai requisiti richiesti per l'approvvigionamento, la lavorazione, lo stoccaggio e la distribuzione di cellule e tessuti in ottemperanza alle direttive Europee 2004/26/CE, 2006/86/CE e 2006/17/CE recepite dal D.L.vo n.191/2007 e dal D.L.vo n. 16/2010;

CONSIDERATO che con la citata Deliberazione n. 167/DG del 26.01.2012 l'Azienda ha aderito al programma di trapianti Rome Transplant Network (RTN);

che il programma RTN rientra nel processo di accreditamento internazionale IACIE (Joint Accreditation Committee JSHAGE-EMBI);

RILEVATO che all'interno dell'Azienda non esiste una adeguata professionalità che possa dare attuazione al progetto di che trattasi;

che rientra nell'ambito del Programma RTN il processo di accreditamento internazionale JACIE (Joint Accreditation Committee ISHAGE-EMBT) che si avvale, a tal fine, della collaborazione della EXEM Consulting sa;

che a seguito dell'ispezione del 31.07.2013, la soc. EXEM Consulting sa, con e-mail del 6.08.2014 ha formulato una proposta economica, pari a €10.000,00 esente IVA, per l'attività di formazione/consulenza a supporto dell'Unità clinica di Ematologia e il Centro di raccolta aferetica e processazione cellulare garantendo l'adeguamento delle strutture ai requisiti richiesti in ottemperanza ai D.lgs. n. 191/2007 e D. lgs. n.16/2010;

RITENUTO necessario, al fine di dare attuazione al progetto di accreditamento CNT/CNS, di far supportare la U.o.c. di Medicina Trasfusionale da un consulente esperto, tenuto conto della complessità del processo di accreditamento e pertanto di aderire al programma proposto della soc. EXEM Consulting sa, per le attività meglio indicate nell'offerta economica allegata al presente provvedimento;

di individuare il Direttore della UOC Medicina Trasfusionale, quale responsabile della corretta esecuzione della progetto assumendo la piena responsabilità in termini di spesa e liquidazione;

ATTESTATO che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell'art. 1 della legge 20/94 e successive modifiche ed integrazioni, nonché

alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1 della legge 241/90 e successive modifiche ed integrazioni;

ATTESTATO in particolare, che il presente provvedimento è stato predisposto nel pieno rispetto delle indicazioni e dei vincoli stabiliti dai decreti del Commissario ad acta per la realizzazione del Piano di Rientro dal disavanzo del settore sanitario della Regione Lazio;

PROPONE

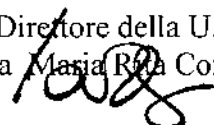
Per i motivi in narrativa esposti che formano parte integrante e sostanziale del presente provvedimento:

di dare attuazione al progetto di accreditamento CNT/CNS, di far supportare la U.o.c. di Medicina Trasfusionale da un consulente esperto, tenuto conto della complessità del processo di accreditamento e pertanto di aderire al programma proposto della soc. EXEM Consulting sa, per le attività meglio indicate nell'offerta economica allegata al presente provvedimento;

di individuare il Direttore della UOC Medicina Trasfusionale, quale responsabile della corretta esecuzione del progetto assumendo la piena responsabilità in termini di spesa e liquidazione;

di considerare, che la somma complessiva di € 10.000,00 esente IVA, trova riferimento al conto n. 502020302 del bilancio 2014 (macro 17 sub 28);

Il Direttore della U.o.c.
Dr.ssa Maria Rita Corsetti



IL DIRETTORE GENERALE

VISTO il D.L.vo 30.12.1992, n. 502 e successive modifiche ed integrazioni;

IN VIRTU' dei poteri conferiteli con decreto del Presidente della Regione Lazio n.T00031 del 30 gennaio 2014;

PRESO ATTO che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell'art. 1 della Legge 20/94 e successive modifiche ed integrazioni, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1 della L. 241/90 e smi;



PRESO ATTO altresì che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo attesta, in particolare, che lo stesso è stato predisposto nel pieno rispetto delle indicazioni e dei vincoli stabiliti dai decreti del Commissario ad acta per la realizzazione del Piano di Rientro dal disavanzo del settore sanitario della Regione Lazio;

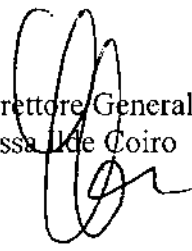
VISTO il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;
ritenuto di dover procedere

DELIBERA

di approvare la proposta così come formulata, rendendola disposta.

La U.o.c. Atti e Procedimenti Giuridico Amministrativi Contratti e Convenzioni curerà tutti gli adempimenti per l'esecuzione della presente deliberazione.

Il Direttore Generale
Dr.ssa De Coiro



cf

fb
asdo

Egr. Stefano Pompili
Direttore Sanitario
Complesso Ospedaliero
S. Giovanni Addolorata
Via dell'Amba Aradam, 9
00184 Roma (Italia)

Melide, 29 Giugno 2014

Oggetto: Modifica Offerta Economica per consulenza finalizzata all'accreditamento Jacie del 29 Giugno 2014 dell'intero programma trapianti di Cellule staminali, comprendente Unità Clinica, Servizio di Raccolta aferetica e laboratorio di Manipolazione Cellulare.

Con la presente siamo lieti di sottoporre alla Vostra cortese attenzione la modifica dell'offerta n. 785 del 29 Giugno 2014

L'occasione è gradita per porgere i più cordiali saluti.

Vincenzo Iaconianni

Direttore Exem Consulting

OFFERTA ECONOMICA

Azienda Ospedaliera San Giovanni

SIMT- Centro Raccolta Aferetica e Laboratorio Processazione CSE

ROMA

Consulenza per

Accreditamento Istituzionale CNT/CNS

**In ottemperanza alle direttive Europee 2006/86/CE, 2006/17/CE e
2004/23/CE recepite dai D.lgs. 191/2007 e D.lgs 16/2010,**

Accreditamento JACIE

INDICE

1	PREMESSA	3
2	INTRODUZIONE NORMATIVA	3
3	FASI DEL PROGETTO	4
4	COSTO DEL PROGETTO	5
5	CONDIZIONI GENERALI DEL PROGETTO	6
6	MODALITÀ DI PAGAMENTO	6
6.1	<u>TERMINI DI PAGAMENTO</u>	6

1 PREMESSA

Il presente documento illustra l'offerta economica per la consulenza atta a preparare il centro al fine di giungere **all'accreditamento da parte del CNT/CNS** secondo le linee dettate dalla legislazione Italiana, in materia di raccolta, lavorazione, stoccaggio e distribuzione di cellule e tessuti umani.

Le modalità di preparazione a tale accreditamento includono i requisiti per ottenere anche l'accreditamento secondo lo **Standard JACIE** .

2 INTRODUZIONE NORMATIVA

Tutti gli Istituti dei Tessuti e centri che eseguono raccolta, lavorazione ed infusione di cellule staminali devono rispettare due tipologie di requisiti:

- a) Requisiti normativi del D.Lgs.191/2007 e 16/2010
- b) requisiti per l'accreditamento FACT-JACIE dei centri trapianti

Le due normative (D.Lgs. e Standard FACT-JACIE) son tra loro identiche.

La verifica dell'ottemperanza ai requisiti del D.Lgs. 191/2007 e 16/2010 è demandata dal Centro Nazionale Trapianti, per quanto concerne i requisiti del Laboratorio di manipolazione cellulare, e al Centro Nazionale Sangue per le attività di Raccolta aferetica.

La verifica dell'ottemperanza ai requisiti del JACIE è invece demandata all'organismo internazionale di accreditamento FACT-JACIE.

Inoltre da circa un anno gli ispettori sono gli stessi: gli ispettori svolgono il doppio ruolo, sia di rappresentanti del CNT/CNS che da rappresentanti del JACIE.

Entro Dicembre 2014 tutti i centri di raccolta aferetica e di manipolazione cellulare dovranno avere subito tale ispezione/accreditamento.

3 FASI DEL PROGETTO

Il progetto si struttura nelle seguenti fasi:

- **Attuazione requisiti di legge CNT/CNS Standard Europeo JACIE:** sviluppo ed assistenza al Laboratorio di Manipolazione Cellulare e all'intero Centro Raccolta aferetica di tutte le attività necessarie per la definizione **ed implementazione del Sistema conforme ai DLGS 191/2007 e 16/2010** e allo *Standard Europeo JACIE*. In particolare durante questa attività si procederà a sviluppare la documentazione richiesta dalla normativa, che possa dimostrare che l'istituto dei tessuti rispetti tutti i requisiti richiesti. exem consulting SA supporterà l'istituto a sviluppare:
 1. le politiche e procedure richieste dal D.Lgs. 191/2007 e 15/2019
 2. I moduli e i formulario da compilare
 3. La documentazione a livello aziendale richiesta (es. manuale della sicurezza, procedure relative alla manutenzione=
- **Integrazione con Sistema Qualità:** Durante tale fase si procederà a integrare il Sistema documentale sviluppato con un'eventuale sistema qualità presente all'interno del Servizio Trasfusioanle. Infatti l'obiettivo è quello di evitare sovrapposizioni e duplicazione di documentazione. In particolare si potrà valutare la possibilità di progettare un unico Manuale della Qualità.
- **Esecuzione verifiche ispettive interne:** Esecuzione di visite di valutazione interne mirate a valutare sia la corrispondenza di quanto definito con gli standard di riferimento (audit documentali) sia il grado di attuazione di quanto definito nei documenti redatti in ottemperanza ai decreti legislativi (audit applicativi).
- **Preparazione visita ispettiva JACIE e CNT/CNS:** Il percorso previsto dalle certificazione sopra elencate verrà integrato e completato con la messa in atto dei requisiti specifici previsti dalla legislazione Italiana e verificati e accreditati dal CNT. Verranno inoltre svolte tutte le pratiche necessarie per richiedere l'accREDITAMENTO Europeo FACT-Jacie, preparando la documentazione richiesta.

4 COSTO DEL PROGETTO

I progetti sono modulari: questo significa che la struttura può decidere di acquisire l'intero progetto o solamente alcuni moduli.

Exem Consulting Sa garantisce l'ottenimento dell'accREDITAMENTO solo in caso di acquisto del progetto completo.

Il costo dell'intero progetto per ottenere l'accREDITAMENTO CNT/CNS e l'accREDITAMENTO Jacie è pari ad Euro 10.000,00 # così suddiviso:

Attività	Totale
Analisi iniziale <ul style="list-style-type: none"> • Visita ispettiva di Chek up in ottemperanza sia ai requisiti CNT/CNS che ai requisiti dello standard Europeo Jacie • Redazione rapporto e presentazione 	€ 2.000
Organizzazione attività <ul style="list-style-type: none"> • Programmazione attività • Creazione del sistema qualità • Integrazione con sistema qualità aziendale 	€ 2.000
Attuazione Standard Europeo Jacie <ul style="list-style-type: none"> • Consegna facsimile procedure e assistenza nella redazione delle stesse • Sviluppo procedure/istruzioni • Sviluppo modulistica • Sviluppo sistema di controlli di qualità interni ed esterni • Sviluppo sistema di manutenzione • Sviluppo sistema di gestione del personale 	€ 7.000
Integrazione dei requisiti specifici del CNT/CNS con il sistema qualità creato*	€ 2.000
Esecuzione verifiche ispettive interne <ul style="list-style-type: none"> • Al fine di affinare il progetto e verificare l'implementazione dello stesso vengono svolti audit di controllo che verranno registrati tramite rapporto scritto 	€ 2.000
TOTALE	€ 15.000
Sconto 20% per acquisto intero progetto	€ 5.000
TOTALE PROGETTO	€ 10.000

5 CONDIZIONI GENERALI DEL PROGETTO

- Il costo è da considerarsi IVA esente essendo Exem Consulting sa una società Svizzera
- L'importo dell'intero progetto è indipendente dai giorni/uomo di presenza svolti dai consulenti *Exem Consulting* ed è onnicomprensivo dei costi di vitto, alloggio e trasporto. Il costo non comprende eventuali costi degli enti di certificazione.
- Exem Consulting Sa (nel progetto standard) fornirà tutto il supporto necessario (consulenziale, segretariale ed operativo) al centro/laboratorio per lo sviluppo e la gestione del progetto
- Exem Consulting Sa, nel progetto completo, garantisce l'ottenimento dell'accREDITAMENTO del centro/laboratorio entro i termini pattuiti (tempi e modalità) salvo cause non imputabili ad Exem Consulting

6 MODALITÀ DI PAGAMENTO

6 fatture mensili così suddivise:

- **2 fatture da Euro 5.000** così suddivise:
 1. 5.000 Euro: settembre 2014
 2. 5.000 Euro: dicembre 2014

6.1 TERMINI DI PAGAMENTO

Emissione fattura a fine mese di riferimento con scadenza 30 gg d.f.

Melide, 05/08/14

Vincento Tacchini

Direttore Generale Via Cantonale, 31 - 6815 Melide - CH
Exem Consulting SA Tel +41 916496020 - Fax +41 916496021



_____ per accettazione



Elementi di selezione: dettaglio conti

Subautorizzazione				Data ass.	Importo subAut.	Descrizione
Off.Autor.	Anno	Numero	Sub.	07/08/2014	10 000,00	Accreditamento JACIE del Programma Trapianti. Adozione atti conseguenti.
UA1	2014	17	28			

Provvimento	Tipo	Anno	Numero	Esec.	Data	Descrizione
	IDGFF	2014	6	S	15/01/2014	Bilancio Preventivo Economico annuale 2014.

CDC Prop: 11020108 - U.O.S. FORMAZIONE RISORSE UMANE

Conto: 502020302 - Formazione (esternalizzata e non) da privato

importo Previsione:	262 614,52
Somme	172 810,60
Disponibilità:	89 803,92
Importo	10 000,00



REGIONE LAZIO
AZIENDA OSPEDALIERA
COMPLESSO OSPEDALIERO SAN GIOVANNI ADDOLORATA
L.R. Lazio 16.06.94, n. 18 - D.G.R. Lazio 30.06.94, n. 5163



DELIBERAZIONE

N. 598/09 DEL 19 AGO. 2014

Si attesta che la deliberazione: è stata
pubblicata sull'Albo Pretorio on-line in data

19 AGO. 2014

- è stata inviata al Collegio Sindacale in data:

19 AGO. 2014

- data di esecutività:

19 AGO. 2014

Deliberazione originale
Composta di n. 13 fogli
Esec. il 19 AGO. 2014

Direttore della
U.O.C. Atti e Procedimenti Giuridico Amm.vi
Contratti e Convenzioni.
(Dr.ssa Maria Rita Corsetti)

