



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

518/09
Numero23 GIU. 2017
data

Oggetto: Processo di accreditamento JACIE - CNT/CNS del Laboratorio di Manipolazione e Criopreservazione Cellulare. Prosecuzione. CIG Z4A19B49EF

Esercizio 2017 Conto 502020302

Centro di Costo 10033400

Sottoconto n°

Budget:

- Assegnato € 310.926,97

- Utilizzato € 203.236,97

- Presente Atto € 7.690,00

- Residuo €

Ovvero schema allegato Scostamento Budget NO SI Il Direttore della U.O.C. Economico
Finanziaria e Patrimoniale

Data... 19/6/17.....

U.O.S.D: Qualità e Formazione

D.ssa Gloria Putzu

Estensore

Il Responsabile del procedimento

Data 13.6.17 Firma

Il Responsabile della U.O.S.D.

D.ssa Francesca Pofi

Data 13.6.17 Firma

Proposta n° 505 del 12.06.17

PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO

Favorevole

Data 22/06/17

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Angelo Camaioni

PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Favorevole

Data 21/6/17

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Cristiano Camponi

La presente deliberazione si compone di n° 12 di cui n° 06 di pagine di allegati e una pagina attestante la pubblicazione e l'esecutività che ne formano parte integrante e sostanziale.

VISTO il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;

PREMESSO che con Delibera n. 348/DG del 06/05/2016 è stato deliberato l'avvio del processo di accreditamento JACIE e CNT/CNS del Laboratorio di Manipolazione Cellulare 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;

l'accreditamento FACT-JACIE è un accreditamento scientifico e pertanto può essere rilasciato solo dalla società scientifica di riferimento;

che per procedere al suddetto accreditamento è stato dato l'incarico alla soc. EXEM Italia S.r.l., che risulta essere l'unica società di consulenza che opera a livello internazionale nell'ambito degli accreditamenti JACIE;

che nella Deliberazione sopra indicata era previsto un compenso totale di € 10.000= più IVA al 22% così suddiviso:

€ 6.000= alla firma del contratto,

€ 3.000= ad invio della documentazione JACIE,

€ 1.000= al momento della esecuzione dell'ispezione JACIE;

che la D.ssa Marinelli, Direttore della U.O.C. Medicina Trasfusionale, con nota del 10 febbraio 2017 ha evidenziato la necessita di una integrazione del percorso di adeguamento della struttura (per gli aspetti impiantistici, tecnologici e organizzativi) ai fini dell'ottenimento dell'accreditamento;

che con Delibera 284/DG del 31 marzo 2017 l'Azienda si è impegnata a sottoporsi alle visite ispettive presso la U.O.C. Medicina Trasfusionale al fine dell'ottenimento dell'accreditamento JACIE;

che la scrivente U.O.S.D ha verificato che alla soc. sopra indicata sono state attualmente liquidate solo le prime due tranches del compenso previsto;

la soc. EXEM Italia S.r.l., ha provveduto ad inviare una prima offerta economica per la prosecuzione della consulenza richiedendo alla scrivente Azienda un impegno economico pari ad € 10.000,00= più IVA al 22%;

che la società di cui è cenno, a seguito della richiesta della scrivente U.O.S.D di riduzione dei costi, con mail del 21 marzo 2017 ha riformulato la proposta economica per un importo pari ad € 9.000,00= più IVA al 22%, operando uno sconto di € 1.000,00;

che con mail del 2 maggio 2017 la scrivente U.O.S.D. ha richiesto una ulteriore riduzione dei costi;

che con mail del 9 maggio 2017 la società di cui è cenno ha riformulato la precedente offerta economica per un importo pari ad € 7.500,00= più IVA al 22%, applicando un ulteriore sconto di € 1.500,00=;

che la scrivente U.O.S.D., con nota prot. n. 13786 del 15 maggio 2017, ha richiesto il parere al Direttore Sanitario f.f., che ha espresso parere favorevole;

RITENUTO pertanto necessario, al fine di procedere all'accreditamento JACIE - CNT/CNS del Laboratorio di Manipolazione e Criopreservazione Cellulare, accettare la proposta di integrazione formulato dalla soc. EXEM Italia S.r.l., per le attività meglio indicate nell'offerta economica allegata al presente provvedimento;

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 dettagliatamente esposti in narrativa che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento:

- di poter procedere all'attuazione del progetto di accreditamento JACIE - CNT/CNS del Laboratorio di Manipolazione e Criopreservazione Cellulare tenuto conto della complessità del processo di accreditamento e in continuità con l'anno 2016 di accettare la proposta di integrazione formulata dalla soc. EXEM Italia S.r.l. con un impegno economico pari ad € 7.500,00= più IVA al 22%,;
- 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;

L'onere complessivo di spesa pari ad € 9.150,00=, derivante dal presente provvedimento trova riferimento nella modalità di seguito specificata:

€ 1460,00= conto 204070205 "debiti per fatture da ricevere" macro 21 sub-autorizzazione n. 27 Bilancio di esercizio 2016;

€ 7.690,00= conto 502020302 "Formazione (esternalizzata e non) da privato" macro 19 sub-autorizzazione n. 24 Bilancio di previsione esercizio 2017 CIG Z4A19B49EF

Il Responsabile della U.O.S.D.
(D.ssa Francesca Pofi)

IL DIRETTORE GENERALE

VISTO il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;

IN VIRTU' dei poteri conferitigli con decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00031 del 30.01.2014 e prorogato con decreto del Presidente della Regione Lazio n.T00019 del 30 gennaio 2017;

Deliberazione n. 518/bq del 23.6.17

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 legge 241/90 e successive modifiche ed integrazioni;

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.S.D. Affari Generali curerà tutti gli adempimenti per l'esecuzione della presente deliberazione.


IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Ilde Coiro

Offerta:
 SANG-OFF-JACIE-080517
 OFFERTA INTEGRAZIONE ACCREDITAMENTO JACIE E CNT/CNS
 PROGRAMMA TRAPIANTI CELLULE STAMINALI
 OSPEDALE SAN GIOVANNI
 VIA DELLA AMBA ARADAM



Pag. 1 a 6

**OFFERTA ACCREDITAMENTO JACIE e CNT/CNS
 INTEGRAZIONE CONSULENZA PER
 ACCREDITAMENTO
 LABORATORIO DI MANIPOLAZIONE E
 CRIOPRESERVAZIONE CELLULARE
 A.O. S. GIOVANNI – ADDOLORATA
 ROMA**

INDICE

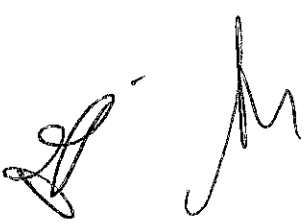
1	PREMESSA	3
2	OFFERTA TECNICA REALIZZAZIONE SISTEMA QUALITA CONFORME AGLI STANDARD JACIE 6 VERSIONE E NORMATIVA D.LGS. 191/2007 CNT E CNS	3
2.1	SUPPORTO ALLA DIREZIONE S.GIOVANNI PER LA GESTIONE	3
2.2	SVILUPPO SISTEMA QUALITÀ LABORATORIO	3
2.3	ESECUZIONE DI VERIFICHE ISPETTIVE INTERNE.....	4
2.4	SVILUPPO PROCEDURE COMUNI DEL PROGRAMMA TRAPIANTI	4
2.5	RIESAME DELLA DIREZIONE.....	4
2.6	ASSISTENZA DURANTE L'ISPEZIONE	4
2.7	FORMAZIONE IN AMBITO JACIE	4
2.8	SUPPORTO ALLA CERTIFICAZIONE ISO 9001:2016 (offerta).....	4
2.9	MANTENIMENTO SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE BREIN (offerta) ...	4
3	OFFERTA ECONOMICA	5
3.1	COSTO DEL PROGETTO	5
3.2	CONDIZIONI GENERALI	5
4	DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITA	5
5	MODALITÀ DI FATTURAZIONE	6

Exem Italia S.r.l.

via Castigione, 10 - 21052 Busto Arsizio

P. IVA 03358140121

Email: exemitalia@pec.net - Tel: 3442979383



Offerta:

SANG-OFF-JACIE-080517

OFFERTA INTEGRAZIONE ACCREDITAMENTO JACIE E CNT/CNS

PROGRAMMA TRAPIANTI CELLULE STAMINALI

OSPEDALE SAN GIOVANNI

VIA DELLA AMBA ARADAM

EXEM

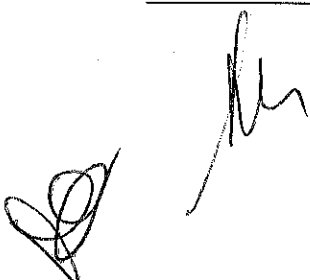
Pag. 2 a 6

Exem Italia S.r.l.

via Castigione, 10 - 21052 Busto Arsizio

P. IVA 03358140121

Email: exemitalia@pec.net - Tel: 3442979383



Offerta:
SANG-OFF-JACIE-080517
OFFERTA INTEGRAZIONE ACCREDITAMENTO JACIE E CNT/CNS
PROGRAMMA TRAPIANTI CELLULE STAMINALI
OSPEDALE SAN GIOVANNI
VIA DELLA AMBA ARADAM



EXEM

Pag. 3 a 6

1 PREMESSA

Il presente documento ha come obiettivo illustrare l'attività di consulenza finalizzata all'accREDITAMENTO JACIE e CNT/CNS del laboratorio di manipolazione cellulare.

Durante l'anno, per motivi di natura aziendali, si è dovuto procrastinare l'apertura del laboratorio di manipolazione cellulare e quindi il relativo accREDITAMENTO, pertanto la presente offerta rappresenta una integrazione della precedente offerta di maggio 2016.

Si ricordaangono inoltre aperte diverse pendenze che dovranno essere evase

2 OFFERTA TECNICA REALIZZAZIONE SISTEMA QUALITA CONFORME AGLI STANDARD JACIE 6 VERSIONE E NORMATIVA D.LGS. 191/2007 CNT E CNS

Di seguito si procede a dettagliare le attività che devono essere eseguite per l'accREDITAMENTO del laboratorio .

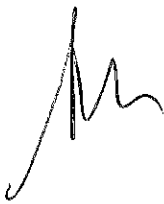

2.1 SUPPORTO ALLA DIREZIONE S.GIOVANNI PER LA GESTIONE

In questa fase il consulente si occupa di supportare la Direzione Sanitaria in tutte quelle attività di comunicazione e di gestione dei rapporti con gli organi tecnici preposti per il rilascio delle autorizzazioni regionali e nazionali (Centro Regionale Sangue, Centro Nazionale Trapianti, Centro Nazionale Sangue)

2.2 SVILUPPO SISTEMA QUALITÀ LABORATORIO

- Sviluppo di tutto il Sistema Qualità in conformità alla normativa vigente per il laboratorio, in particolare:
 - Analisi della documentazione presente a fronte dei requisiti dello standard JACIE. Confronto della documentazione presente con i requisiti JACIE e CNT/NS
 - Confronto della documentazione con i requisiti normativi
 - Aggiornamento della documentazione in base ai requisiti.
 - Sviluppo della documentazione mancante (procedure, istruzioni) risultante dall'analisi effettuata con Exem Italia s.r.l. assistenza nell'attuazione sistematica di quanto definito nei vari incontri
 - Stesura Manuale Qualità del Laboratorio di manipolazione cellulare
- Assistenza nell'attività di segretariato per la gestione dei documenti e nella diffusione della comunicazione.

Exem Italia S.r.l.
via Castigione, 10 - 21052 Busto Arsizio
P. IVA 03358140121
Email: exemitalia@pec.net - Tel: 3442979383



EXEM

Offerta:**SANG-OFF-JACIE-080517****OFFERTA INTEGRAZIONE ACCREDITAMENTO JACIE E CNT/CNS****PROGRAMMA TRAPIANTI CELLULE STAMINALI****OSPEDALE SAN GIOVANNI****VIA DELLA AMBA ARADAM**

Pag. 4 a 6

2.3 ESECUZIONE DI VERIFICHE ISPETTIVE INTERNE

Esecuzione, insieme al Responsabile della Qualità del Laboratorio, 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 aziendali (audit applicativi).

2.4 SVILUPPO PROCEDURE COMUNI DEL PROGRAMMA TRAPIANTI

In questa fase si procederà a sviluppare la documentazione comune del programma trapianti

2.5 RIESAME DELLA DIREZIONE

In questa fase si procederà a supportare il centro nello sviluppo del Riesame della Direzione e nei report trimestrali.

2.6 ASSISTENZA DURANTE L'ISPEZIONE

- Assistenza nella preparazione ed invio dei documenti al JACIE e al CNT/CNS (la checklist e' gia' stata preparata ed inviata ma sarà necessari inviare i documenti)
- Durante la verifica di accreditamento degli ispettori internazionali Exem Italia s.r.l. affiancherà il persona

2.7 FORMAZIONE IN AMBITO JACIE

- Esecuzione di un corso di formazione indirizzato al personale interno del laboratorio
- Approfondimento delle tematiche relative ai requisiti JACIE
- Approfondimento delle tematiche relative ai requisiti dei concetti di soddisfazione dei pazienti
- Analisi del concetto di audit interno e delle tecniche di auditing.

2.8 SUPPORTO ALLA CERTIFICAZIONE ISO 9001:2016 (offerta)

Supporto al SIMT nell'aggiornamento del sistema documentale in base alla nuova norma ISO 9001:2015

2.9 MANTENIMENTO SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE BREIN (offerta)

Exem Italia s.r.l. fornirà gratuitamente al SIMT per la gestione documentale, denominato BREIN – Quality Document Management System (www.exemgroup.com).

Attraverso questo sistema sarà possibile continuare a gestire il proprio Sistema Qualità in ottemperanza ai requisiti normativi richiesti.

Exem Italia S.r.l.

via Castigione, 10 - 21052 Busto Arsizio

P. IVA 03358140121

Email: exemitalia@pec.net - Tel: 3442979383

EXEM

Offerta:

SANG-OFF-JACIE-080517

OFFERTA INTEGRAZIONE ACCREDITAMENTO JACIE E CNT/CNS

PROGRAMMA TRAPIANTI CELLULE STAMINALI

OSPEDALE SAN GIOVANNI

VIA DELLA AMBA ARADAM

Pag. 5 a 6

3 OFFERTA ECONOMICA

3.1 COSTO DEL PROGETTO

- Il costo del progetto è quantificato ad Euro **7.500,00 + IVA (22%)**
- Tale sconto è funzionale all'impegno della struttura di liquidare il più prima possibile (entro 10 giorni) dal ricevimento della fattura.
- Il supporto alla certificazione ISO del trasfusionale è offerto gratuitamente
- Il Sistema di gestione della documentazione del trasfusionale è offerto gratuitamente

3.2 CONDIZIONI GENERALI

- L'importo dell'intero progetto è indipendente dai giorni uomo di presenza svolti dai consulenti exem ed è onnicomprensivo dei costi di vitto, alloggio e trasporto..
- Exem Italia s.r.l. fornirà tutto il supporto necessario (consulenziale, segretariale ed operativo) al per lo sviluppo e la gestione del progetto
- Exem Italia s.r.l. garantisce l'ottenimento dell'accreditamento secondo lo standard JACIE e secondo la normativa vigente D.Lgs. 191/2007, entro i termini pattuiti (tempi e modalità) salvo cause non imputabili ad exem stesso. Per cause non imputabili si intendono tutte quelle situazioni ritenute fondamentali da Exem Italia s.r.l. notificate al programma trapianti che non vengono deliberatamente attuate.

4 DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITA

Con la presente il sottoscritto, Vincenzo Iaconianni, Amministratore Unico di Exem Italia S.r.l. dichiara quanto segue:

- a) Il sottoscritto è Amministratore e socio fondatore ed unico della Exem Consulting SA, società leader mondiale nella consulenza e formazione in ambito trapianti e accreditamento JACIE
- b) Lo stesso è anche Amministratore Unico nonché socio fondatore e di maggioranza della Exem Italia srl, la quale svolge attività di consulenza in ambito trapianti e cellule staminali ai fini dell'accreditamento JACIE e CN/CNS
- c) Conseguentemente lo stesso, nel corso della sua attività professionale, ha progettato e realizzato il Sistema Qualità RTN e sta portando all'accreditamento JACIE e CNT/CNS tutti i centri afferenti alla rete e tutti i centri laziale
- d) Se ne deduce che il sottoscritto svolge in esclusiva e univocità l'attività di consulenza e assistenza nell'ambito dei programma inerenti la Rome Transplant Network, anche alla luce di un accordo all'uopo siglato tra Exem Italia S.r.l. e Exem Consulting SA che autorizzano lo scrivente a svolgere la siffatta attività di consulenza.
- e) La Exem Italia s.r.l. è, inoltre, l'unica società di consulenza che opera a livello internazionale nell'ambito degli accreditamenti JACIE.

Exem Italia S.r.l.

via Castigione, 10 - 21052 Busto Arsizio

P. IVA 03358140121

Email: exemitalia@pec.net - Tel: 3442979383



Offerta:
SANG-OFF-JACIE-080517
OFFERTA INTEGRAZIONE ACCREDITAMENTO JACIE E CNT/CNS
PROGRAMMA TRAPIANTI CELLULE STAMINALI
OSPEDALE SAN GIOVANNI
VIA DELLA AMBA ARADAM



EXEM

Pag. 6 a 6

- f) La Exem Italia s.r.l. è l'unità società che ha sviluppato un sistema gestionale ed informatico per la gestione di un sistema qualità per i laboratori di processazione cellulare e di manipolazione, in ottemperanza ai requisiti JACIE e CNT/CNS
Tutto ciò premesso, si rilascia tale dichiarazione ai sensi ed effetti di legge.

5 MODALITÀ DI FATTURAZIONE

2 fatture:

- 5.000,00 Euro + Iva (22%) a firma contratto
- 2.500,00 Euro + Iva (22%) dopo tre mesi dall'inizio dei lavori

Busto Arsizio, 08/05/17

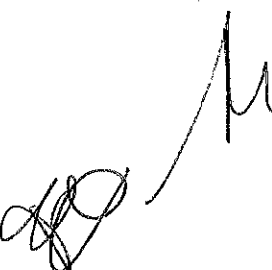
Vincenzo Iaconianni

Per Accettazione

Amministratore unip


Exem Italia s.r.l.

Exem Italia S.r.l.
via Castigione, 10 - 21052 Busto Arsizio
P. IVA 03358140121
Email: exemitalia@pec.net - Tel: 3442979383



Elementi di selezione: dettaglio conti

Subautorizzazione				Data ass.	Importo subAut.	Descrizione
Off.Autor.	Anno	Numero	Sub.	13/06/2017	7 690,00	Processo di accreditamento JACIE - CNT/CNS del Laboratorio di Manipolazione e Criopreservazione Cellulare. Prosecuzione. CIG Z4A19B49EF
UA1	2017	19	24			

Provvedimento

Tipo	Anno	Numero	Esec.	Data	Descrizione
11	2016	1075	S	28/12/2016	Piano Formativo Aziendale anno 2017

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

Importo Previsione: 310 926,97
Somme 310 926,97
Disponibilità: 0,00
Importo 7 690,00



DELIBERAZIONE

N. 518/159 DEL 23 GIU. 2017

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

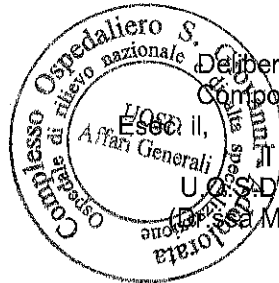
23 GIU. 2017

- è stata inviata al Collegio Sindacale in data:

23 GIU. 2017

- data di esecutività:

23 GIU. 2017



Deliberazione originale
Composta di n. 12 fogli
23 GIU. 2017
Il Dirigente della
U.O.S.D. Affari Generali
(Maria Rita Corsetti)

Maria Rita Corsetti

[Handwritten signature]