



AVVISO ESPLORATIVO PER LA DI MANIFESTAZIONE DI INTERESSE AI FINI DELL’AFFIDAMENTO DI UN CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DI VISITE ISPETTIVE INTERNE RIVOLTE A STRUTTURE AUTO CERTIFICATE SECONDO NOTA AIFA 809/2015 CHE ESEGUONO SPERIMENTAZIONI DI FASE 1 ALL’INTERNO DELL’ASST GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO NIGUARDA.

Si rende noto che l’ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, con sede in Piazza Ospedale Maggiore, 3 – 20162 Milano (MI), con il presente avviso (non vincolante per l’Azienda) intende effettuare un’indagine di mercato, finalizzata alla raccolta di manifestazioni di interesse volta all’individuazione di Operatori Economici in grado di offrire il servizio di visite ispettive interne (Auditor interno) a favore delle strutture dell’ASST Niguarda che sono autocertificate secondo determina AIFA 809/2015 e che eseguono sperimentazioni di fase 1 (art. 11 del DPR 21 settembre 2001, n. 439 e di art. 31, comma 3 del d.lgs 6 novembre 2007, n. 200 - Gazzetta Ufficiale n. 158 del 10 luglio 2015).

Le caratteristiche richieste sono riportate nell’allegato B “Specifiche tecniche” allegato al presente avviso.

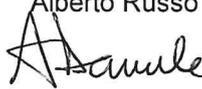
Il presente avviso è da intendersi come procedimento finalizzato unicamente alla raccolta di manifestazioni d’interesse e non comporta diritti di prelazione o preferenza, né impegno o vincoli, sia per i soggetti che presentano la manifestazione sia per l’Amministrazione.

La manifestazione d’interesse non costituisce pertanto in alcun modo impegno vincolante all’acquisto. L’Amministrazione si riserva comunque in ogni momento di revocare il presente avviso o di non dar corso alla procedura di gara, senza che i soggetti interessati possano vantare rimborsi o compensi per la compilazione della manifestazione di interesse o di atti ad essa inerenti.

Gli Operatori Economici interessati alla fornitura in argomento dovranno far pervenire la loro manifestazione di interesse entro 20 giorni dalla pubblicazione del presente documento, tramite piattaforma telematica Sintel di Regione Lombardia, caricando l’allegata dichiarazione di interesse (allegato A), firmata digitalmente dal Legale Rappresentante, la **Dichiarazione, con indicazione punto per punto, dei requisiti indicati e richiesti nell’Allegato B - Specifiche Tecniche**. Si rammenta che, poiché la piattaforma Sintel richiede obbligatoriamente l’inserimento di un valore economico, in tale campo dovrà essere inserito il valore simbolico di € 0,1, in quanto trattasi di mero avviso ricognitivo.

Ai sensi del GDPR 679/2016, si precisa che il trattamento dei dati personali sarà improntato a liceità e correttezza nella piena tutela dei diritti dei concorrenti e della loro riservatezza.


Il Direttore ad interim
S.C. Approvvigionamenti e Gestione della Concessione
Alberto Russo


ASST
Grande Ospedale Metropolitano Niguarda
AVV. DAMELE ANNALISA
S.C. Approvvigionamenti e
Gestione della Concessione

Allegati:
All. A – Manifestazione di interesse
All. B – Allegato specifiche tecniche

Pratica trattata da: Edda Mercogliano
S.C. Approvvigionamenti e Gestione della Concessione
Tel: 02 6444.8409

Documento firmato digitalmente ai sensi del Codice dell’Amministrazione Digitale (D.Lgs. 82/2005 e s.m.i.)

**OGGETTO:**

AVVISO ESPLORATIVO PER LA DI MANIFESTAZIONE DI INTERESSE AI FINI DELL’AFFIDAMENTO DI UN CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DI VISITE ISPETTIVE INTERNE RIVOLTE A STRUTTURE AUTO CERTIFICATE SECONDO NOTA AIFA 809/2015 CHE ESEGUONO SPERIMENTAZIONI DI FASE 1 ALL’INTERNO DELL’ASST GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO NIGUARDA.

Il/La sottoscritto/a nato/a il a
..... Prov. residente in Prov. via
..... n. CAP Codice Fiscale
..... in qualità di legale rappresentante del/della
..... (indicare denominazione e forma giuridica), con sede legale in
....., Prov., via n. CAP
Tel. Indirizzo email Indirizzo email PEC
..... Codice Fiscale P. IVA
..... consapevole della responsabilità penale cui può andare
incontro in caso di dichiarazioni mendaci, ai sensi e per gli effetti dell’art. 76 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n.
445, preso atto delle condizioni di partecipazione stabilite nell’Avviso di cui in oggetto,

MANIFESTA

il proprio interesse a partecipare alla procedura di cui in oggetto come:

(N.B.: barrare le caselle delle voci che interessano)

- impresa singola
- consorzio tra società cooperative di produzione e lavoro
- consorzio stabile

ovvero

- capogruppo mandataria di raggruppamento temporaneo di imprese di tipo orizzontale

già costituito con atto _____

con le seguenti imprese _____

ovvero

- capogruppo mandataria di raggruppamento temporaneo di imprese di tipo orizzontale da costituire con le
seguenti imprese _____

- mandante di raggruppamento temporaneo di imprese di tipo orizzontale da costituire

con le seguenti imprese _____



ovvero

consorzio ordinario di concorrenti denominato _____ costituito con i seguenti soggetti:

mandante _____

mandataria _____

ovvero

capogruppo mandataria del consorzio _____ già costituito;

mandante del consorzio _____ già costituito;

A tal fine, ai sensi degli articoli 46, 47 e 77-bis del d.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445, e ss.mm.ii., consapevole delle sanzioni penali previste dall'articolo 76 del medesimo d.P.R. n. 445/2000, per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci ivi indicate,

DICHIARA

- a) di possedere tutti i requisiti di ordine generale di cui all'articolo 80 del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii.;
- b) di essere a conoscenza che la presente richiesta, non costituisce proposta contrattuale e non vincola in alcun modo la Stazione Appaltante, che sarà libera di seguire anche altre procedure nonché di interrompere in qualsiasi momento, per ragioni di sua esclusiva competenza, il procedimento avviato, senza che i soggetti richiedenti possano vantare alcuna pretesa;
- c) di essere informato, ai sensi e per gli effetti del nuovo regolamento Europeo in materia di Privacy GDPR 679/2016, che i dati personali saranno trattati nell'ambito della presente procedura.

Data e luogo _____

Firma digitale del soggetto dichiarante

Il documento prodotto dovrà essere sottoscritto da parte del legale rappresentante in forma digitale o in forma autografa (accompagnato da copia del documento di identità valido del sottoscrittore)

ATTENZIONE

Qualora il presente documento venga sottoscritto da un procuratore della società deve essere allegata originale o copia conforme della procura notarile

OGGETTO: Avviso di manifestazione di interesse per l'affidamento di un contratto per la conduzione di visite ispettive interne rivolte a strutture auto certificate secondo nota AIFA 809/2015 che eseguono sperimentazioni di fase 1 all'interno dell'ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda.

Si rende noto che l'ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, con sede in Piazza Ospedale Maggiore, 3 – 20162 Milano (MI), con il presente avviso (non vincolante per l'Azienda) intende effettuare un'indagine di mercato, finalizzata alla raccolta di manifestazioni di interesse volta all'individuazione di Operatori Economici in grado di offrire il servizio di visite ispettive interne (Auditor interno) a favore delle strutture dell'ASST Niguarda che sono autocertificate secondo determina AIFA 809/2015 e che eseguono sperimentazioni di fase 1 (art. 11 del DPR 21 settembre 2001, n. 439 e di art. 31, comma 3 del d.lgs 6 novembre 2007, n. 200 - Gazzetta Ufficiale n. 158 del 10 luglio 2015).

REQUISITI

Le attività di Audit interno (svolte a garanzia del mantenimento dei requisiti dichiarati in sede di autocertificazione ai sensi della nota AIFA 809/2015 del 19/06/2015) saranno condotte da figure professionali adeguatamente qualificate secondo DM 15.11.2011 e nota AIFA 809/2015 per strutture complesse autocertificate secondo determina AIFA 809/2015 per la conduzione di sperimentazioni cliniche di fase 1, in particolare sono pervisti i seguenti requisiti:

- a) Diploma di Laurea o Laurea specialistica, in discipline sanitarie/scientifiche attinenti alle tematiche da svolgere, come da Decreto Ministeriale 15/11/2011, GU Serie Generale n. 11 del 14/1/2012;
- b) Precedente esperienza in attività di consulenza per il conseguimento e il mantenimento dei requisiti previsti dalla Determina AIFA n.809 del 2015, e nella conduzione di audit su strutture di Fase 1, tra cui almeno 30 giornate di audit sulle Unità Cliniche e Laboratori di Fase 1, ai sensi della Determina AIFA 809/2015 nel triennio precedente l'anno in corso;
- c) Almeno 60 ore di formazione teorica effettuata nell'arco dei dodici mesi che precedono l'inizio delle attività di auditing, come da Decreto Ministeriale 15/11/2011 (GU Serie Generale n.11 del 14/1/2012), in relazione ai seguenti argomenti:
 - sistemi di qualità e assicurazione di qualità, con particolare riferimento ai Centri di Fase1;
 - metodologia e normativa della sperimentazione clinica;
 - GCP;
 - farmacovigilanza;
 - compiti dell'Auditor di cui al paragrafo 5.19 dell'allegato 1 al Decreto Ministeriale 15/7/1997



d) Almeno 20 giorni di attività di auditing, in affiancamento ad auditor esperti, di cui al comma 5 dell'art. 5 del DM 15 novembre 2011, effettuati nei 12 mesi precedenti l'inizio dell'attività autonoma di auditor. Tale affiancamento deve essere stato svolto almeno per il 50% durante le visite presso i centri sperimentali;

e) Documentata esperienza di almeno 4 mesi di attività pratica nel settore della qualità nei 12 mesi precedenti l'inizio dell'attività autonoma di auditor;

f) Aggiornamenti annuali di durata non inferiore alle 30 ore su uno o più dei seguenti argomenti:

metodologia e normativa sulla sperimentazione clinica; GCP; sistemi di qualità, con particolare riferimento ai Centri di Fase 1, farmacovigilanza, argomenti clinico-scientifici attinenti alle sperimentazioni cliniche, altri argomenti connessi con i compiti da espletare.

Tutti i requisiti di cui sopra devono essere posseduti alla data di scadenza del termine stabilito nel presente avviso per la presentazione del riscontro alla presente manifestazione di interesse.

ATTIVITÀ

Gestione e conduzione di audit interni, audit di sistema, audit studio specifico, verifica e mantenimento dei requisiti richiesti, controllo documentale, assistenza a verifiche dell'organo di controllo; stesura del rapporto di audit e relativo piano azioni correttive/preventive; valutazione delle azioni correttive/preventive attuate e rilascio del certificato di audit.

Le principali attività si declinano attraverso le seguenti azioni:

Riunione di apertura, piano di verifica, raccolta delle informazioni, Intervista al personale dell'Unità, Visita della struttura; Revisione della documentazione (Procedure Operative Standard, Fascicoli del personale, Piani di formazione, Contratti e accordi, Documenti di calibrazione e manutenzione delle apparecchiature); Verifica dei sistemi informatici utilizzati. Revisione della documentazione relativa a studi clinici di fase 1 nel caso in cui questi siano attivi al momento dell'ispezione. Riunione di chiusura.

Alcune delle attività sopra descritte potranno essere rese anche da remoto.

La pianificazione delle giornate di lavoro da svolgere sarà concordata con il referente interno in relazione alle attività del centro.