



Spett.le

IRST S.r.l.**Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori"****IRCCS - Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico****Laboratorio di Bioscienze - SS Diagnostica Molecolare Avanzata e
Predittiva**

Via Piero Maroncelli, 40

47014 Meldola (FC)

Via e-mail: claudia.renguucci@irst.emr.itc. a. della dott.ssa Claudia Renguucci

Prot. n. 157-2022

Padova, 18 luglio 2022

**OGGETTO: Proposta tecnica ed offerta economica per attività di audit interno presso il
laboratorio medico.**

Facendo seguito alla Vostra cortese richiesta e ai contatti intercorsi con l'ing. Andrea Fedele, Vi presentiamo la nostra migliore offerta per attività audit interno presso il laboratorio per la valutazione della conformità ai requisiti della norma UNI EN ISO 15189:2013 e del regolamento Accredia RT-35 rev.00.

In attesa di un Vostro gentile riscontro cogliamo l'occasione per inviare i nostri migliori saluti.

Il Presidente
Prof. Antonio Scipioni

1. PREMESSA

La presente offerta considera le attività e le richieste pervenute da parte Vostra per l'esecuzione dell'audit interno con l'obiettivo di valutare la conformità ai requisiti della norma UNI EN ISO 15189:2013 e del regolamento Accredia RT-35 rev.00 del laboratorio (SS Diagnostica Molecolare Avanzata e Predittiva).

2. ATTIVITÀ PREVISTE

La proposta include le seguenti attività, che saranno condotte attraverso confronti diretti in presenza presso il laboratorio:

- Predisposizione Piano di audit;
- Conduzione audit interno, inclusivo della valutazione del sistema di gestione e dei requisiti di carattere tecnico, con particolare focus sulle analisi che il laboratorio intende includere in una eventuale prima fase della procedura di accreditamento (analisi di alterazioni geniche su DNA e RNA, mediante Pannelli NGS (CE-IVD e RUO) a partire da tessuto, sangue intero e plasma – come comunicato in data 14/07/2022). La verifica sarà svolta a campione, con la richiesta di evidenze oggettive al personale del laboratorio coinvolto.
- Preparazione e condivisione rapporto di audit.

La data di esecuzione della verifica dovrà essere preventivamente concordata tra le parti; la durata prevista dell'audit è pari a 2 giornate/uomo, che verranno implementate in una giornata lavorativa con la presenza di 2 auditor incaricati da Spinlife.

Il laboratorio si impegna a fornire a Spin Life tutta la collaborazione necessaria per svolgere le attività richieste, mettendo a disposizione il personale interno coinvolto nelle attività operative e garantendo inoltre la collaborazione degli altri consulenti eventualmente coinvolti dal laboratorio.

3. COSTI PREVISTI

In considerazione alle attività richieste l'impegno economico da assegnare a Spin Life è pari a 1.500,00 (millecinquecento/00) Euro + IVA.

L'importo è comprensivo di tutte le spese che Spinlife dovrà sostenere, ivi incluse le spese di trasferta.

La fatturazione da parte di Spinlife sarà effettuata al termine delle attività con pagamento tramite bonifico bancario a 30 gg d.f..

5. VALIDITÀ DELL'OFFERTA

La presente offerta ha validità di 30 giorni.

6. CLAUSOLA DI RISERVATEZZA

I collaboratori di Spin Life S.r.l., che verranno coinvolti nel progetto formativo, si assumono l'impegno di garantire la riservatezza professionale per tutte le informazioni che verranno eventualmente raccolte nel corso dell'intero progetto: ogni loro utilizzo da parte dei collaboratori di Spin Life S.r.l. dovrà essere esclusivamente rivolto all'esecuzione di questo progetto.

Per accettazione:

Data 25 luglio 2022

Timbro e Firma _____

(si prega di ritornare controfirmato per accettazione via mail info@spinlife.it, amministrazione@spinlife.it)