



HADEA/2022/OP/0018 - Formazione e messa in rete del personale delle autorità competenti in materia di sostanze di origine umana (SoHO) per la supervisione

HADEA/2022/OP/0018 - Training and Networking of Substances of Human Origin (SoHO) Competent Authorities' Staff for Oversight

Ente finanziatore: Commissione europea, European Health and Digital Executive Agency (HaDEA), HADEA.A.2.001 – EU4Health III

Obiettivi ed impatto attesi: L'oggetto del presente bando di gara è la "Formazione e messa in rete del personale delle autorità competenti per la sorveglianza delle sostanze di origine umana (SoHO)". Le attività di formazione sono rivolte in particolare a ispettori, funzionari di vigilanza e valutatori del processo di preparazione, per rafforzare l'attuazione della sorveglianza nel campo delle sostanze di origine umana (SoHO) negli Stati membri dell'UE (SM) e nei Paesi associati all'EFTA. L'obiettivo è aumentare e standardizzare le competenze degli ispettori e dei valutatori in questo settore in tutta l'UE e costruire una rete di ispettori/valutatori senior, facilitando eventuali ispezioni congiunte, valutazioni congiunte dei processi di preparazione e audit tra pari tra gli Stati membri e rafforzando la fiducia tra di essi per facilitare lo scambio di SoHO.

L'obiettivo principale del presente bando di gara è sviluppare un programma di formazione del personale delle autorità nazionali competenti (ANC) SoHO coinvolto in compiti di sorveglianza, in particolare ispezioni, vigilanza e valutazione dei processi di preparazione delle BTC, con l'obiettivo di: - rafforzare le competenze del personale delle ANC coinvolto nelle suddette attività, - facilitare un'interpretazione armonizzata del quadro legislativo dell'UE, - promuovere pratiche comuni per le attività di supervisione, - facilitare gli scambi e la creazione di reti tra il personale delle ANC e favorire eventuali collaborazioni tra loro (per ispezioni congiunte, audit tra pari), - infine, promuovere la fiducia tra le ANC dell'UE nel settore SoHO.

Il contraente svilupperà e fornirà formazione al personale delle autorità nazionali competenti sull'attuazione e sull'effettiva applicazione della legislazione UE sulle norme di qualità e sicurezza del sangue, dei tessuti, delle cellule e degli organi umani. I corsi di formazione saranno una combinazione di formazione on-line e di formazione faccia a faccia.

Durata e pianificazione La durata del servizio sarà di 36 mesi in totale, suddivisi per motivi organizzativi in due cicli: un primo ciclo di 22 mesi e un secondo di 14 mesi. In ciascun ciclo, il contraente preparerà, organizzerà e terrà corsi di formazione per il personale delle ANC e faciliterà la creazione di reti tra il personale, dapprima attraverso corsi di formazione on-line che copriranno vari argomenti generali, e poi attraverso corsi di formazione in loco per gruppi più piccoli di partecipanti che affronteranno questioni tecniche specifiche. Il primo ciclo mira anche a preparare e convalidare i contenuti e i materiali della formazione e a creare o mettere a disposizione dei partecipanti un archivio/piattaforma web. Successivamente, dopo il primo ciclo, l'appaltatore dovrà svolgere tutti i compiti necessari per la fornitura dello stesso servizio con lo stesso numero di

partecipanti per il secondo ciclo. L'appaltatore potrà utilizzare il materiale formativo già utilizzato, ma il contenuto dovrà essere adattato in base all'apprendimento e al feedback dei partecipanti al primo turno, nonché in base a eventuali modifiche del quadro normativo. I partecipanti al secondo ciclo dovranno essere diversi, quando possibile, rispetto a quelli che hanno partecipato al primo ciclo e i criteri di ammissione saranno più flessibili.

Per raggiungere gli obiettivi della gara, l'appaltatore dovrà svolgere i seguenti compiti: - Compito 1: preparare il primo ciclo di formazione on-line - Compito 2: organizzare ed erogare un primo ciclo di formazione on-line e faccia a faccia (F2F) - Compito 3: analizzare i risultati e l'impatto del primo ciclo di formazione e preparare il kit di divulgazione - Compito 4: organizzare ed erogare un secondo ciclo di formazione on-line e F2F

Criteri di eleggibilità: La partecipazione a questa gara d'appalto è aperta, a parità di condizioni, a tutte le persone fisiche e giuridiche che rientrano nell'ambito di applicazione dei trattati, nonché alle organizzazioni internazionali. Non è aperta alle persone fisiche e giuridiche stabilite in un Paese terzo, a meno che non esista un accordo speciale con l'Unione europea nel settore degli appalti pubblici, se tale accordo apre l'accesso alle procedure di appalto delle agenzie esecutive e alle condizioni stabilite in tale accordo.

L'Accordo sugli appalti pubblici¹⁶ (GPA) concluso nell'ambito dell'Organizzazione mondiale del commercio e gli Accordi bilaterali di libero scambio¹⁷ (FTA) non si applicano alle agenzie esecutive. Le norme sull'accesso agli appalti non si applicano ai subappaltatori. Il subappalto non può essere utilizzato con l'intento di eludere le norme sull'accesso agli appalti. Per consentire all'Amministrazione aggiudicatrice di verificare l'accesso, ogni offerente deve indicare il proprio Paese di stabilimento (e, in caso di gara congiunta, il Paese di stabilimento di ciascun membro del gruppo) e deve presentare i documenti giustificativi normalmente accettabili ai sensi della legge di tale Paese. Lo stesso documento o gli stessi documenti possono essere utilizzati per dimostrare i Paesi di stabilimento e la delega o le deleghe per la firma, come descritto nella Sezione 4.3. Gli offerenti devono garantire che nessuno dei soggetti coinvolti (cfr. Sezione 2.4) sia soggetto a misure restrittive dell'UE adottate ai sensi dell'articolo 29 del Trattato sull'Unione europea (TUE) o dell'articolo 215 del Trattato sul funzionamento dell'UE (TFUE)¹⁸. Il divieto si applica per tutta l'esecuzione del contratto.

Ogni operatore economico che intenda presentare un'offerta per il presente bando di gara deve essere registrato nel Registro dei partecipanti, un registro online delle organizzazioni e delle persone fisiche che partecipano ai bandi di gara o alle proposte della Commissione europea (partecipanti).

Contributo finanziario: L'importo totale stimato di tutti gli acquisti previsti dal presente contratto è (IVA esclusa): 2 000 000,00 EUR

Scadenza: Termine ultimo per il ricevimento delle offerte o delle domande di partecipazione

Data: 20/09/2022

Ora locale: 16:00

Ulteriori informazioni:

[Services - 425326-2022 - TED Tenders Electronic Daily \(europa.eu\)](#)