

**GARA TELEMATICA MEDIANTE PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI
TRASPORTO DI EMOCOMPONENTI, CELLULE, TESSUTI ED ORGANI, CAMPIONI DI SANGUE PER LE
AZIENDE SANITARIE REGIONALI**

**SIMOG: gara n. 7634958
CIG: 8144501ED4**

CAPITOLATO TECNICO

SOMMARIO

1.	OGGETTO DEL SERVIZIO	3
2.	DOTAZIONI NECESSARIE PER LA PARTECIPAZIONE ALLA PROCEDURA	4
2.1	Procedura di confezionamento per il trasporto di sangue, emocomponenti e campioni biologici..	4
2.2	Mezzi di trasporto ad uso speciale	6
2.2.1	Segni distintivi.....	7
2.2.2	Accessori.....	7
2.3	Sistema di monitoraggio della temperatura	8
2.4	Personale qualificato	9
2.4.1	Formazione e aggiornamento	10
3.	SEDI, ORARI E VOLUMI DEL SERVIZIO.....	11
4.	VARIAZIONI DELLE PRESTAZIONI OGGETTO DEL SERVIZIO	11

1. OGGETTO DEL SERVIZIO

Il presente capitolato disciplina l'affidamento del servizio di trasporto di Unità di sangue, emocomponenti, cellule, tessuti ed organi, provette per la validazione degli stessi tra le Unità di Raccolta (UdR), i Punti di Raccolta (PdR), i Centri Trasfusionali della Regione (Melfi, Villa d'Agri, Lagonegro e Policoro), il Servizio Immunotrasfusionale (SIT) dell'Ospedale Madonna delle Grazie di Matera, quale Centro di Lavorazione, e il Servizio Immunotrasfusionale (SIT) dell'Ospedale San Carlo di Potenza, quale Centro di Validazione e Qualificazione Biologica.

Disciplina, inoltre, il servizio di trasporto atto a soddisfare le richieste trasfusionali sul territorio gestite dall'ASP e dall'ASM e quelle relative alle frigoemoteche presenti negli Ospedali Distrettuali (ASM: Tricarico, Stigliano, Tinchì, ASP: Chiaromonte, Lauria, Maratea, Venosa) nell'ADI (Assistenza Domiciliare Integrata) della Regione Basilicata e nell'IRCCS CROB di Rionero in V., garantendo un servizio a chiamata da parte del medico per il trasferimento delle richieste trasfusionali con relativo campione dal domicilio del paziente o dall'Ospedale Distrettuale alla Struttura Trasfusionale territorialmente competente e, viceversa, il trasferimento degli emocomponenti da trasfondere dalla Struttura Trasfusionale al domicilio del paziente o all'Ospedale Distrettuale e il trasferimento delle unità di emazie concentrate per la gestione delle frigoemoteche presso gli ospedali del punto 2).

Il Servizio è da intendersi sia in regime ordinario che in regime di urgenza e, comunque, per tutto l'anno deve garantire, 24 ore su 24 per 7 giorni la settimana (eventualmente anche più volte al giorno), la gestione della compensazione del sangue ed emocomponenti inerente alle richieste trasfusionali.

Il concorrente dovrà mettere a disposizione: Risorse Umane – Strumentali e Tecnologiche a garanzia della tracciabilità dei processi e Materiali.

E' necessario fornire documentazione comprovante l'avvenuta validazione del processo di trasporto in conformità alla linee guida internazionali e del Centro Nazionale Sangue

Nell'allegato **DETTAGLIO PERCORSI RETE TRASFUSIONALE BASILICATA** sono riportati gli indirizzi di SIT, CT, UdR e PdR gli orari di funzionamento del Servizio di trasporto, le distanze in Km e le frequenze dei seguenti trasporti:

- da UdR e PdR, gestiti dalle Associazioni di Volontariato, alle Strutture Trasfusionali di riferimento (*Fase di Raccolta di sangue ed emocomponenti*);
- dalle Strutture Trasfusionali al Centro di Lavorazione (*Fase di Lavorazione*);
- tra il Centro di Lavorazione e il Centro di Qualificazione Biologica (*Fase di Qualificazione Biologica*);
- *Fase di Distribuzione*:

- ✓ Compensazione emocomponenti tra le Strutture Trasfusionali intra ed extra regionali
- ✓ Distribuzione presso i Presidi Ospedalieri pubblici privi di Struttura Trasfusionale;
- dai Punti Nascita della regione Basilicata alla Banca del Sangue di Cordone Ombelicale (SCO) del Policlinico Umberto I di Roma (*Trasporto SCO*);
- di tessuti ed organi dal punto di prelievo (Rianimazioni, Sale Operatorie, ecc.) ai Centri di Trapianto o agli aeroporti

Relativamente ai servizi oggetto dell'appalto, l'Amministrazione si riserva, nel corso del periodo contrattuale, di sospendere, ridurre o sopprimere i servizi appaltati, dandone preavviso all'aggiudicatario con almeno trenta giorni di anticipo, in caso di modifiche organizzative dell'Ente dovute a norme di leggi, di regolamenti e/o disposizioni nazionali e regionali.

I partecipanti alla procedura di gara dovranno prendere conoscenza delle eventuali variabili nonché di tutte le circostanze generali e particolari che possano influire sulla esecuzione del servizio e sulle condizioni del contratto. Quanto sopra al fine di assumere tutti gli elementi necessari per la presentazione di un'offerta di servizio adeguata.

2. DOTAZIONI NECESSARIE PER LA PARTECIPAZIONE ALLA PROCEDURA

La Ditta partecipante alla procedura in oggetto dovrà garantire di essere in possesso delle seguenti dotazioni, requisiti fondamentali per la formulazione dell'offerta:

1. contenitori qualificati per il trasporto di sangue, emocomponenti e campioni biologici;
2. mezzi di trasporto ad uso speciale;
3. sistema di monitoraggio della temperatura;
4. personale qualificato.

La Ditta partecipante alla procedura dovrà, inoltre, rispondere a tutti i requisiti previsti dalla legislazione sanitaria in materia specifica per il Servizio Trasfusionale.

2.1 Procedura di confezionamento per il trasporto di sangue, emocomponenti e campioni biologici

La procedura di confezionamento deve essere conforme alla normativa vigente:

- Accordo ADR 2013 (in vigore dal 1 gennaio 2013): la normativa ADR (European Agreement concerning the international carriage of Dangerous goods by Road) regola a livello internazionale il trasporto su strada di merci pericolose e, quindi, anche il trasporto di sangue, emocomponenti e campioni biologici
- marcatura CE
- Circolare n. 16 del 20.07.1994 del Ministero della Salute "Spedizione di materiali biologici deperibili e/o potenzialmente infetti"
- Circolare n. 3 dell'8 maggio del 2003 del Ministero della Salute "Raccomandazioni per la sicurezza del trasporto di materiali infettivi e di campioni diagnostici" –

Aggiornamento ed integrazione della circolare n.16 del 20.07.1994.

Queste normative sono finalizzate ad assicurare la qualità del sangue, degli emocomponenti e dei campioni, a preservare la sicurezza degli operatori coinvolti nelle operazioni di spedizione e di trasporto ed a impedire la dispersione di agenti infettanti o potenzialmente infettanti nell'ambiente circostante.

La procedura di confezionamento, in particolare, deve prevedere l'utilizzo di un sistema a tre involucri, così configurato:

- Recipiente primario, contenente il sangue o l'emocomponente o il campione, deve essere di materiale impermeabile, a tenuta stagna, con chiusura ermetica, etichettato ed avvolto in materiale assorbente (per esempio: cotone idrofilo), presente in quantità sufficiente ad assorbire tutto il liquido fuoriuscito in caso di rottura del recipiente;
- Recipiente secondario deve essere di materiale resistente, impermeabile, a tenuta stagna, adatto a contenere e proteggere il recipiente primario. All'esterno di questo recipiente devono essere applicate le schede riportanti i dati identificativi e descrittivi del contenuto ed i dati riguardanti il destinatario e lo speditore;
- Recipiente terziario o esterno deve essere il contenitore più esterno in cui collocare il recipiente secondario per evitare danneggiamenti causati da fattori esterni quali agenti fisici o acqua. Questi contenitori devono avere le seguenti caratteristiche:
 - a) garantire la distribuzione uniforme della temperatura al loro interno
 - b) essere costruiti con materiale rigido e termoisolante
 - c) avere la chiusura ermetica
 - d) avere le superfici interne facilmente pulibili
 - e) essere dotati di un sistema di monitoraggio e di registrazione continua della temperatura, con la possibilità di impostare la temperatura di esercizio.

Qualora il punto e) non fosse soddisfatto, i contenitori terziari dovranno essere provvisti di un sistema di monitoraggio della temperatura con le caratteristiche tecniche descritte al paragrafo 2.3.

Si precisa, inoltre, che i contenitori terziari dovranno contenere **almeno 10 sacche ciascuno**.

Nel caso di trasporto di cellule staminali ematopoietiche stoccate, si deve usare come refrigerante l'azoto liquido che deve essere posto all'esterno del contenitore secondario; i contenitori terziari, in tal caso, devono essere contenitori criogenici, in grado di garantire una temperatura criogenica costante ($\leq -150\text{ }^{\circ}\text{C}$) in fase operativa per almeno 7 giorni.

2.2 Mezzi di trasporto ad uso speciale

Per lo svolgimento del servizio devono essere utilizzati esclusivamente gli autoveicoli per il trasporto di plasma ed organi di cui al Decreto 9 settembre 2008 del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti "Regolamentazione degli autoveicoli destinati al trasporto di plasma ed organi", pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 18 settembre 2008 n. 219.

La Ditta Offerente dovrà mettere a disposizione del Committente un numero di mezzi di trasporto ad uso speciale non inferiore ad 8 (otto), aventi i seguenti *requisiti minimi* indispensabili:

1. la tara degli autoveicoli, oltre quanto definito per la generalità dei veicoli, comprende anche tutta l'attrezzatura fissa necessaria allo svolgimento delle specifiche funzioni;
2. gli autoveicoli debbono essere dotati:
 - a. di almeno due posti a sedere, oltre quello del conducente;
 - b. di almeno una porta su una fiancata, con esclusione di quelle d'accesso alla cabina, nonché una porta posizionata sulla parte posteriore del veicolo stesso;
 - c. di un vano di carico confinato, separato dall'abitacolo e destinato esclusivamente all'alloggiamento di idonei contenitori termici per il trasporto di plasma e organi.

La Ditta concorrente dovrà fornire una dichiarazione sulla conformità dell'automezzo in base ai requisiti minimi di legge di cui al Decreto 9 settembre 2008.

Gli automezzi dovranno, inoltre, essere in regola con le seguenti disposizioni:

- Licenze e/o autorizzazioni di legge;
- Revisione generale dei veicoli a motore come disposto dal Ministero dei Trasporti;
- Circolare n. 3 dell' 8 maggio 2003 del Ministero della Salute in materia di trasporto di materiali infettivi e di campioni diagnostici;
- Assicurazione contro i rischi derivanti dalla circolazione stradale.

Per garantire la qualità del servizio e la facilità di gestione dei contenitori scelti, gli automezzi devono essere dotati dei seguenti accorgimenti tecnici:

1. chiusura di sicurezza;
2. coibentazione;
3. aria climatizzata;
4. rilevazione di posizione;
5. odometro;
6. ESP – Controllo Elettronico della Stabilità;
7. cellulare per garantire la continua comunicazione con l'autista dell'autoveicolo.

E' assolutamente vietato trasportare nell'ambiente destinato al trasporto altro materiale o materiale di altro committente.

Il viaggio non dovrà prevedere percorsi aggiuntivi per evitare che il sangue e gli emocomponenti siano esposti per troppo tempo a possibili sbalzi di temperatura.

2.2.1 Segni distintivi

Gli autoveicoli devono essere dotati di un dispositivo supplementare di segnalazione visiva a luce lampeggiante blu e di quello di allarme previsti dall'art. 177 del codice della strada.

Gli autoveicoli devono avere la colorazione fondamentale bianca e portare su ogni fiancata, nonché anteriormente (se esiste lo spazio per l'applicazione) e posteriormente il simbolo internazionale di soccorso riportato nell'allegato tecnico al decreto ministeriale 17 dicembre 1987, n. 553.

Gli autoveicoli devono essere dotati di una fascia di pellicola retroriflettente vinilica autoadesiva di colore arancione, di altezza minima di 10 cm, applicata lungo la fiancata e la parte posteriore, nonché nella parte interna delle ante della porta posteriore (se si tratta di porta a battente). Sono ammesse altre indicazioni (es. fascia aziendale), purché non luminose, retroriflettenti o fosforescenti

Sulla fiancata degli autoveicoli per il trasporto di plasma e organi deve essere riportata, in forma chiaramente individuabile, la denominazione dell'ente che ha la proprietà o l'usufrutto del veicolo.

Sugli autoveicoli per il trasporto di plasma e organi deve essere riportata, in forma chiaramente individuabile la dicitura "Regione Basilicata".

2.2.2 Accessori

I materiali di rivestimento comunque presenti nel vano di carico devono essere ignifughi o autoestinguenti.

L'impianto elettrico, asservito alle eventuali attrezzature e/o apparecchiature presenti nel vano di carico, deve essere realizzato con adeguate protezioni e deve essere certificato dall'allestitore a norma del decreto legislativo n. 81/2008 e successive modifiche ed integrazioni. Gli autoveicoli di soccorso avanzato debbono essere muniti di estintore.

Si precisa che i contenitori necessari per l'effettuazione del servizio di trasporto dovranno essere forniti dall'aggiudicatario della presente procedura.

L'affidatario dovrà garantire che sui veicoli richiesti sia effettivamente presente tutta la dotazione prevista, dando la possibilità al personale autorizzato di verificare la rispondenza ai requisiti richiesti dal presente Capitolato.

L'affidatario dovrà garantire, per lo svolgimento del servizio, un numero adeguato di automezzi, garantendo la disponibilità di un automezzo per eventuali trasporti in urgenza; dovrà produrre l'elenco e le specifiche dei veicoli che saranno utilizzati per il servizio (inclusi i mezzi sostitutivi) e le relative autorizzazioni in base a quanto previsto dalla specifica normativa in vigore. Il parco mezzi dovrà essere aggiornato in tempo reale in relazione al rilascio di nuove autorizzazioni ovvero al cessato utilizzo dei singoli mezzi offerti.

Gli automezzi e le attrezzature a bordo dovranno essere sottoposti a regolari e periodiche procedure di sanificazione; tali procedure devono essere rese verificabili e riscontrabili.

Sono a carico dell'aggiudicatario tutte le spese di manutenzione, ordinaria e straordinaria degli automezzi, di assicurazione, bollo, revisione, consumi di carburante e olio, pedaggi e comunque ogni spesa utile e necessaria al completo svolgimento del servizio, nonché alla loro regolare pulizia.

Sono a carico dell'aggiudicatario, che ne è pienamente responsabile ai fini della sicurezza, le attrezzature che l'aggiudicatario ritenesse necessario impiegare per le attività di carico e scarico dall'automezzo presso i vari punti di consegna.

2.3 Sistema di monitoraggio della temperatura

Ogni singolo contenitore terziario deve essere dotato di un datalogger per la registrazione della temperatura di trasporto, a garanzia che le unità siano trasportate correttamente nei range previsti dalla normativa vigente (Si veda Tabella 1). Ogni Centro e Struttura Trasfusionale deve essere provvista del software che permetta lo scarico dei dati registrati dai datalogger durante il trasporto. Tale software deve permettere:

- l'impostazione della temperatura nei range stabiliti;
- la visualizzazione a video;
- l'archiviazione;
- l'elaborazione statistica dei dati registrati, affinché gli operatori che ricevono le unità possano rendersi conto immediatamente di eventuali non conformità legate al trasporto.

I datalogger devono essere tarati e corredati del certificato di taratura erogato da un laboratorio accreditato dall'ente nazionale autorizzato (ACCREDIA).

Tabella 1: Range di temperatura emocomponenti

TIPOLOGIA EMOCOMPONENTI	RANGE TEMPERATURA
SANGUE INTERO per produzione di buffy-coat	+18 °C ÷ +30 °C per massimo 4h
	Con sistemi di stabilizzatori di temperatura +20 °C ÷ +24 °C
SANGUE INTERO senza produzione di buffy-coat	+2 °C ÷ +10 °C
EMAZIE	+2 °C ÷ +10 °C
PLASMA CONGELATO per uso clinico	< - 18 °C
PLASMA DA AFERESI da congelare	Con sistemi di stabilizzatori di temperatura +2 °C ÷ +10 °C
BUFFY-COAT	+20 °C ÷ +24 °C (Tollerato +18 °C ÷ +30 °C per un tempo < 1 ora)
PIASTRINE DA AFERESI	
POOL DI PIASTRINE	
CAMPIONI	Con sistemi di stabilizzatori di temperatura +2 °C ÷ +10 °C

2.4 Personale qualificato

Le persone addette al trasporto devono avere una formazione rispondente alle esigenze che le loro attività e responsabilità comportano durante il servizio.

La Ditta partecipante alla procedura in oggetto dovrà, pertanto, fornire:

- la dichiarazione attestante l'impiego di personale in possesso del certificato di formazione professionale secondo la normativa in vigore (ADR e nazionale), in possesso di patente di tipo B con esperienza di guida almeno di 2 anni alla data di pubblicazione del presente bando, in possesso di tutte le autorizzazioni, abilitazioni e quant'altro si rendesse necessario dalle disposizioni legislative vigenti in relazione al servizio disciplinato dal seguente Capitolato Tecnico;
- l'iscrizione all'Albo Nazionale delle persone fisiche e giuridiche che esercitano l'autotrasporto di cose per conto terzi istituito con Legge n. 298 del 06 giugno 1974, e successive modifiche, ai sensi del D. Lgs. n. 286 del 21 novembre 2005 "Disposizioni per il riassetto normativo in materia di liberalizzazione regolata dell'esercizio dell'attività di autotrasportatore"; tale iscrizione deve perdurare per tutta la durata del contratto
- il giudizio di idoneità del proprio Personale alla mansione specifica, espresso dal Medico Competente della Ditta stessa, ai sensi dell'art. 41 del D. Lgs n. 81/2008

Al presente appalto si applica la clausola di salvaguardia di cui alla L.R. n. 24/2010.

Di seguito l'elenco del personale attualmente impiegato nell'espletamento del servizio oggetto della presente procedura di affidamento:

N. UNITÀ	CCNL	TIPO CONTRATTO	%	QUALIFICA	LIV. CONTR.	ORE SETTIMANALI
1	AVIS	Tempo indeterminato	Full time	AUTISTA	A	36
2	AVIS	Tempo indeterminato	Full time	AUTISTA	A1	36
3	AVIS	Tempo indeterminato	Full time	AUTISTA	A1	36
4	AVIS	Tempo indeterminato	Full time	AUTISTA	A1	36
5	AVIS	Tempo indeterminato	Full time	AUTISTA	A1	36
6	AVIS	Tempo indeterminato	Full time	AUTISTA	A1	36
7	AVIS	Tempo indeterminato	Full time	AUTISTA	A2	36
8	AVIS	Tempo indeterminato	Full time	AUTISTA	A3	36
9	AVIS	Tempo indeterminato	Full time	AUTISTA	A3	36
10	AVIS	Tempo indeterminato	Full time	AUTISTA	B1	36
11	AVIS	Tempo indeterminato	Full time	AUTISTA	B1	36
12	AVIS	Tempo indeterminato	Full time	AMMINISTRATIVO	D	36

L'affidatario dovrà fornire, almeno 10 giorni prima dell'inizio del servizio, l'elenco del personale impiegato e distinto per funzioni, certificando che tutto il personale sia in possesso dei requisiti necessari allo svolgimento del servizio secondo le norme vigenti. La Ditta si impegna, inoltre, a mantenere aggiornato tale elenco trasmettendone le eventuali variazioni.

L'equipaggio in servizio dovrà essere facilmente identificabile; pertanto, deve indossare la divisa della propria Ditta e/o deve avere una tessera di riconoscimento esposta.

L'aggiudicatario sarà responsabile del comportamento del personale in orario di servizio e risponderà dei danni derivati a terzi, chiunque essi siano, da comportamenti imputabili al proprio personale.

Si considerano terzi anche i dipendenti delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione.

L'aggiudicatario ed il suo personale dovranno mantenere riservato quanto verrà loro a conoscenza in merito alla organizzazione e attività svolte durante l'espletamento del servizio.

Il personale addetto al servizio appaltato deve essere regolarmente assunto dall'impresa aggiudicataria.

L'aggiudicatario è obbligato altresì ad attuare nei confronti dei propri dipendenti occupati nelle prestazioni oggetto di contratto, condizioni normative e retributive non inferiori a quelle risultanti dai contratti collettivi di lavoro applicabili alla data del contratto, alla categoria e nella località in cui si svolgono le prestazioni, nonché le condizioni risultanti da successive modifiche ed integrazioni ed in genere, da ogni altro contratto collettivo successivamente stipulato per la categoria.

L'aggiudicatario deve garantire al proprio personale, addetto allo svolgimento delle attività oggetto dell'appalto, le tutele previste dalla normativa in materia di salute e sicurezza durante il lavoro con particolare riferimento alle attività di sorveglianza sanitaria, accertamenti sanitari preventivi e periodici a cura del medico competente, ove previste e risultanti dal documento di valutazione dei rischi.

2.4.1 Formazione e aggiornamento

Il personale deve avere una formazione, direttamente proporzionale ai suoi compiti e alle sue responsabilità, sulle prescrizioni delle regolamentazioni concernenti il trasporto di sangue, emocomponenti e campioni biologici.

Nel caso in cui il trasporto comporti un'operazione di trasporto multimodale, il personale deve essere al corrente delle prescrizioni concernenti gli altri modi di trasporto.

In materia di sicurezza, il personale deve avere una formazione sui rischi e pericoli che si possono presentare durante il trasporto, in misura proporzionata alla gravità dei rischi di ferite o d'esposizione derivanti dal verificarsi d'incidenti durante il trasporto, il carico e lo scarico del materiale.

La formazione deve mirare a sensibilizzare il personale sulle procedure da seguire per la movimentazione in condizioni di sicurezza e negli interventi d'emergenza.

La formazione deve essere periodicamente integrata con corsi di aggiornamento per tenere conto dei cambiamenti nelle regolamentazioni (normative, procedure aziendali e/o regionali). La Ditta aggiudicataria dovrà, pertanto, presentare annualmente all'Azienda il programma di formazione continua, dettagliando i percorsi previsti.

3. SEDI, ORARI E VOLUMI DEL SERVIZIO

Il servizio deve essere svolto nelle giornate e con gli orari indicati in dettaglio nell'allegato **DETTAGLIO PERCORSI RETE TRASFUSIONALE BASILICATA** che costituisce parte integrante del servizio oggetto della procedura di gara. I dati forniti con il presente capitolato sono riferiti alle attuali esigenze e formulati al meglio delle conoscenze al momento disponibili. Gli stessi, pertanto, potrebbero, essere soggetti a possibili variazioni dovute a cambiamenti di attività e/o degli assetti organizzativi del Sistema Trasfusionali.

4. VARIAZIONI DELLE PRESTAZIONI OGGETTO DEL SERVIZIO

Durante la validità del rapporto contrattuale si potranno apportare variazioni ai percorsi, alle sedi di consegna ed agli orari di svolgimento dei servizi sulla base di esigenze oggettive delle attività assistenziali. I dati indicati nel presente capitolato sono da intendersi pertanto indicativi e soggetti a possibili variazioni, secondo esigenze assistenziali e di servizio.