

REGIONE CALABRIA
GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO
BIANCHI MELACRINO MORELLI



CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

Procedura aperta, ex art.71 D.Lgs. 36/2023, di rilevanza comunitaria, in modalità telematica, avente ad oggetto l'affidamento del servizio di movimentazione, accompagnamento e trasporto pazienti e materiale biologico presso il Grande Ospedale Metropolitano "Bianchi - Melacrino - Morelli" di Reggio Calabria.

Sommario

| | |
|------------------------------------------------------------------------------|---------|
| ART 1. OGGETTO DELL'APPALTO | pag. 3 |
| ART 2. IMPORTO E CONDIZIONI DELLA FORNITURA | pag. 3 |
| ART 3. CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI, CONFEZIONAMENTO, ETICHETTATURA | pag. 4 |
| ART. 4. CAMPIONATURA | pag. 4 |
| ART 5. REQUISITI DI CONFORMITA' | pag. 5 |
| ART 6. GARANZIA E ASSISTENZA TECNICA POST-VENDITA | pag. 5 |
| ART 7. COMMISSIONE D'ORDINE | pag. 5 |
| ART 8. MODALITÀ DI CONSEGNA | pag. 5 |
| ART 9. CONSEGNA, RITIRO IMBALLAGGI, E COLLAUDO | pag. 6 |
| ART. 10 MODALITÀ DI EROGAZIONE DELLA FORNITURA | pag. 7 |
| ART.11 – ACCERTAMENTO DI QUALITA' DEI PRODOTTI | pag. 7 |
| ART.12 – EVENTI PARTICOLARI | pag. 8 |
| ART.13 – ADEGUAMENTO NORMATIVO ED AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO | pag. 8 |
| ART.14- CLAUSOLA REVISIONE PREZZI | pag. 9 |
| ART.15 – RAPPRESENTANTE DELLA DITTA | pag. 9 |
| ART 16 CLAUSOLA LIMITATIVA DELLA PROPONIBILITA' DI ECCEZIONI | pag. 9 |
| ART 17-. INADEMPIENZE | pag. 9 |
| ART. 18- PENALI | pag. 10 |
| ART. 19-FATTURAZIONE E PAGAMENTO | pag. 10 |
| ART. 20- CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA EX ART.1456 C.C | pag. 11 |
| ART. 21-DISPOSIZIONI FINALI | pag. 12 |

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

Procedura aperta, ex art.71 D.Lgs. 36/2023, di rilevanza comunitaria, in modalità telematica, avente ad oggetto l'affidamento del servizio di movimentazione, accompagnamento e trasporto pazienti e materiale biologico presso il Grande Ospedale Metropolitano "Bianchi - Melacrino - Morelli" di Reggio Calabria.

ART.1- OGGETTO DELL'APPALTO

Il presente Capitolato disciplina l'affidamento del servizio movimentazione accompagnamento e trasporto pazienti in ambulanza e del servizio di trasporto materiale biologico sanitario (fra i presidi ospedalieri dell'ospedale e/o di altre strutture sanitarie) di questo G.O.M. , per un periodo di anni tre prorogabile per anni uno, decorrente dalla data di comunicazione dell'aggiudicazione.

La presente procedura sarà aggiudicata a lotto unico e indivisibile.

Gli operatori economici offerenti rimangono impegnati per il solo fatto di aver presentato l'offerta ed il G.O.M si riserva il diritto di non procedere all'aggiudicazione nel caso in cui nessuna delle offerte presentate sia ritenuta idonea, nonché di sospendere o di non aggiudicare la gara, qualora ricorrano motivi di opportunità e convenienza, senza che gli operatori economici candidati in gara possano pretendere compensi, indennizzi, rimborsi spese o altro.

Nel caso in cui, nelle more della procedura di aggiudicazione, sia attivata una convenzione CONSIP con prezzi inferiori a quelli posti a base del servizio, questo Grande Ospedale Metropolitano si riserva la facoltà di non aggiudicare la presente procedura ovvero di richiedere al miglior offerente l'allineamento della propria offerta al prezzo massimo di aggiudicazione.

In ogni caso i prezzi non dovranno essere superiori ai prezzi di riferimento dell'Autorità per la Vigilanza dei Contratti di Lavori , Servizi e Forniture (oggi ANAC) , laddove presenti,e , nel caso in cui dovessero essere pubblicati successivamente o dovessero intervenire aggiudicazioni CONSIP a prezzi inferiori, questo G.O.M. si riserva la facoltà di richiedere l'allineamento e, nel caso di diniego, di rescindere il contratto ipso iure.

ART.2- IMPORTO A BASE D'ASTA E DURATA DEL SERVIZIO

L'importo complessivo dell'appalto per l'affidamento, per anni 3 (tre), eventualmente rinnovabile per un periodo di un anno, del servizio di movimentazione, accompagnamento e trasporto pazienti e materiale biologico è pari a € 700.000,00 IVA esclusa.

ART.3- CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

Il servizio verrà aggiudicato con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa (qualità/prezzo) ai sensi dell'art. 108 del D.Lgs 36/2023 e s.m.i. in base ai seguenti parametri di valutazione:

TABELLA DEI CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

| N° | CRITERI DI VALUTAZIONE | PUNTI |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 1 | Organizzazione del servizio - metodologie di esecuzione e monitoraggio di tutte le attività | 13 |
| 2 | Piano di gestione delle emergenze - tempistica di risoluzione di problematiche in eventuali emergenze operative | 5 |
| 3 | Automezzi - unità a disposizione specifiche tecniche e allestimento - ecosostenibilità - manutenzione e sanificazione | 14 |
| 4 | Contenitori - specifiche tecniche e descrizione dettagliata monitoraggio temperature, tracciabilità e stabilità | 10 |
| 5 | Personale - risorse umane a disposizione - formazione specifica | 8 |
| 6 | Sistema informatico - tracciabilità dei sistemi | 10 |
| 7 | Sicurezza - rispondenza alla normativa - tutela igiene e ambiente | 8 |
| 8 | ISO PARITA' DI GENERE possesso ISO30415:2021 o UNI/PDR125:2022 | 2 |
| | Totale punteggio | 70 |

METODO DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA TECNICA

A ciascuno degli elementi qualitativi cui è assegnato un punteggio discrezionale della tabella, è attribuito un coefficiente variabile da zero ad uno da parte di ciascun commissario come segue:

| Giudizio | Ottimo | Buono | Discreto | Sufficiente | Non adeguato |
|--------------|--------|-------|----------|-------------|--------------|
| Coefficiente | 1 | 0,75 | 0,50 | 0,25 | 0 |

La Commissione calcola la media aritmetica dei coefficienti attribuiti dai singoli commissari all'offerta in relazione al sub criterio in esame, al fine di ottenere il coefficiente medio da applicare al medesimo.

ART.3- FABBISOGNO- TIPOLOGIE DEI TRASPORTI E SVOLGIMENTO DEL SERVIZIO.

L'affidamento del servizio movimentazione accompagnamento e trasporto pazienti in ambulanza e del servizio di trasporto materiale biologico sanitario e farmaceutico (farmaci, dispositivi medici, galenici) e di qualunque materiale in carico all'UOC farmacia tra il Presidio Riuniti ed il Presidio Morelli nonché Verso altre Aziende sanitarie di questo G.O.M. comprende:

- Movimentazione - Accompagnamento Trasporto Pazienti Tra il Tra il Presidio Riuniti ed il Presidio Morelli nonché Verso altre Aziende.
- Trasporto Materiale Biologico Sanitario e farmaceutico (farmaci, dispositivi medici, galenici) e di qualunque materiale in carico all'UOC farmacia tra il Presidio Riuniti ed il Presidio Morelli nonché Verso altre Aziende.

Il servizio offerto dovrà essere conforme a quanto previsto dalle Direttive europee, d, dalla normativa legislativa e regolamentare vigente vin materia, oltreché secondo quanto previsto dal presente capitolato tecnico.

La ditta rendendosi garante nei confronti dell'amministrazione, sarà tenuta all'osservanza di tutte le leggi ed i regolamenti attualmente in vigore in materia e di quelle che potranno essere emanate durante

Sulla base dello storico riferito a ciascuna tipologia di trasporto è previsto un fabbisogno annuo come specificato nella seguente tabella:

| Linee di attività | ANNO 2023 | ANNO 2024 |
|-------------------------------------|------------------|------------------|
| Trasporto Pazienti | n. 3.200 | n.3.350 |
| Trasporto campioni biologici | n. 8.500 | n.9.000 |
| Trasporto farmacia - Ufa | n. 3.960 | n.4.200 |

I quantitativi 2023 e 2024 riportati in tabella sono presunti, quindi suscettibili di variazioni in eccesso o in difetto in relazione a modifiche organizzative e strutturale non prevedibili ne programmabili delle diverse linee di attività.

L'aggiudicatario non ha titolo ad alcuna pretesa in ordine a compensi aggiuntivi in caso di servizi di minor numero.

| |
|------------------------------------------------------------|
| MOVIMENTAZIONE - ACCOMPAGNAMENTO TRASPORTO PAZIENTI |
| TRA IL PRESIDIO RIUNITI ED IL PRESIDIO MORELLI |
| NONCHÉ |
| VERSO ALTRE AZIENDE |

Nel presente capitolato Il termine usato prevalentemente sarà, per semplicità, "trasporto" ma con esso vanno intesi sia la movimentazione che l'accompagnamento.

Il servizio in oggetto consiste nel trasporto di:

- pazienti in condizioni cliniche stabili ovvero con funzioni vitali autonome H24 previa valutazione clinica documentata da parte del personale medico ed infermieristico che li ha in carico;

E' necessaria la presenza, su richiesta, dell'Ambulanza dotata di Barella Bariatrica.

Nel servizio di trasporto pazienti è inoltre compreso: il trasporto della documentazione clinica (per documentazione clinica, si intende la cartella clinica, richieste e referti di esami diagnostici che viaggiano insieme all'utente, richieste e referti di esami ematochimici e tutta la documentazione ritenuta necessaria per favorire il processo di cura del paziente. Il trasporto della documentazione va assicurato garantendo il rispetto delle norme sulla privacy) Il trasporto può includere, oltre al paziente, anche la movimentazione di eventuali effetti personali del paziente.

La Ditta affidataria dovrà garantire il servizio in piena autonomia organizzativa, garantendo con proprio personale il coordinamento e la disponibilità degli operatori necessari alla buona esecuzione dei servizi affidati. L'organizzazione, il personale e i mezzi necessari all'esecuzione del servizio sono interamente a carico della ditta affidataria, con l'osservanza delle prescrizioni del presente capitolato e della normativa vigente. Il servizio dovrà essere effettuato in regime di impresa con assunzione di piena responsabilità, compresa la copertura assicurativa del materiale ed il trasporto dell'utente; qualora siano necessari guanti monouso, camici, cuffia e/o mascherina e/o altri DPI, questi saranno forniti dalla ditta affidataria!

PRESA IN CARICO DEL PAZIENTE

Agli effetti del servizio, il trasporto degenti assicura, in termini di continuità assistenziale, il passaggio del paziente, dal personale della struttura assistenziale ove lo stesso viene prelevato, al personale della struttura assistenziale di arrivo, dove il paziente viene rilasciato.

Il passaggio di presa in carico, dal personale sanitario aziendale a quello della ditta affidataria, prevede al minimo le seguenti attività, da svolgersi in collaborazione e sotto il coordinamento del personale sanitario aziendale:

- individuazione del paziente da trasportare;
- verifica dell'adeguatezza dei mezzi da utilizzare per il trasporto;

- verifica dell'adeguatezza del numero del personale necessario per il trasporto;
- verifica del punto di destinazione del paziente;
- verifica della eventuale documentazione sanitaria al seguito.

La valutazione sulle modalità e sulla tipologia di trasporto è a carico del personale sanitario dell'unità operativa/servizio di partenza.

Ogni informazione necessaria al personale servizio/unità operativa di destinazione, in ordine ai bisogni assistenziali da assicurare e/o mantenere al paziente, va fornita a cura del personale sanitario aziendale che richiede ed organizza il trasporto, prima della sua effettuazione e/o deve risultare chiaramente acquisibile dalla documentazione clinica posta a seguito del paziente trasportato. Il personale della ditta affidataria è direttamente responsabile dei danni provocati alla salute del paziente, nel caso in cui dovesse risultare inadempiente per:

- mancato rispetto nelle prescrizioni, da assicurare durante il trasporto, impartite dal personale sanitario;
- negligenza, imprudenza e/o imperizia nello svolgimento delle modalità di trasporto.
- abbandono del paziente trasportato senza che il personale sanitario lo abbia ripreso in carico.

Tipologie ambulanze richieste:

Il servizio dovrà essere effettuato tutti i giorni feriali e festivi secondo le indicazioni, i tempi e le modalità espresse da ciascuna U.O./SERVIZI del G.O.M. e verrà svolto per mezzo dei seguenti veicoli classificati ai sensi del Decreto del Ministero dei Trasporti e della Navigazione n. 553 del 17 dicembre 1987 e della Legge Regionale 17 Luglio 1989 n. 49, come segue:

AMBULANZA DI TIPO A

Ambulanza tipo A: Autoambulanza attrezzata per il trasporto di infermi dotata di specifiche attrezzature di assistenza. L'equipaggio deve essere composto da un autista con funzioni anche di barelliere, un barelliere, un infermiere professionale. Inoltre, devono essere dotate di presidi: bombola di ossigeno, defibrillatore semi-automatico, di ventilazione meccanica, aspirazione e pompa di infusione, e di tutti i presidi per l'assistenza ed immobilizzazione dei pazienti, e di tutto quanto conforme alla legislazione vigente nazionale e regionale.

AMBULANZA DI TIPO B

Ambulanza tipo B: Autoambulanza attrezzata essenzialmente per il trasporto di infermi, con eventuale dotazione di semplici attrezzature di assistenza. L'equipaggio deve essere composto di norma, da un autista con funzioni anche di barelliere, un infermiere professionale.

Le autoambulanze tipo A e tipo B dovranno essere fornite di tutte le licenze, autorizzazioni ed omologazioni disposte dalla vigente normativa di riferimento, delle quali l'impresa dovrà rendere esplicita menzione, provvedendo altresì a produrre le relative certificazioni a semplice richiesta del G.O.M

Dovranno essere dotate ed attrezzate come da normativa vigente, la data della prima immatricolazione non dovrà essere superiore a 5 anni e il chilometraggio non superiore a 150.000 Km. Dovranno essere in perfette condizioni, con particolare riferimento all'impianto elettrico, alle parti meccaniche ed alla carrozzeria.

Le barelle devono essere dotate di materassino lavabile e disinfettabile e di biancheria adeguata (monouso). L'impresa aggiudicataria deve garantire, ove espressamente richiesto dai servizi, la disponibilità di barelle "bariatriche" per il trasporto di utenti obesi (> 300 kg).

L'impresa aggiudicataria sarà tenuta ad attivare un sistema di autocontrollo quotidiano per verificare la completezza e la perfetta efficienza delle attrezzature, individuando un Responsabile del procedimento.

L'impresa aggiudicataria dovrà, inoltre, verificare per tutte le tipologie di mezzi previsti dal presente Capitolato, con una periodicità trimestrale, la perfetta efficienza del mezzo (a titolo esemplificativo: motore, gomme, freni etc.) rilasciando la relativa attestazione a garanzia della sicurezza del mezzo per i pazienti e gli operatori trasportati.

L'impresa aggiudicataria dovrà garantire in dotazione un numero minimo di ambulanze in grado di assicurare il trasporto degli assistiti nei tempi e con le modalità richieste dal Grande Ospedale Metropolitano.

| |
|-------------------------------------------------------|
| TRASPORTO MATERIALE BIOLOGICO SANITARIO |
| TRA IL PRESIDIO RIUNITI ED IL PRESIDIO MORELLI |
| NONCHÉ |
| VERSO ALTRE AZIENDE |

Il servizio di trasporto di materiale "biologico, farmaceutico, sanitario e altro" è costituito da ritiro, trasporto e consegna di beni, di seguito, in regime ordinario, programmato, urgente.

La pianificazione ed esecuzione dei trasporti dovranno quindi adattarsi alle esigenze di modificare, aggiungere o cancellare, anche in corso di esecuzione dell'appalto, uno o più luoghi/orari di ritiro/consegna rispetto al percorso abituale o unità operative all'interno delle singole tratte al fine di garantire la soluzione più appropriata, efficiente, efficace.

E' onere della Ditta Aggiudicataria di munirsi delle licenze, autorizzazioni, permessi, assicurazioni e quant'altro fosse o dovesse rendersi necessario per il corretto svolgimento del servizio, oltre che effettuare i corsi di formazione al proprio personale, sollevando l'Ente da ogni onere e responsabilità.

La Ditta Aggiudicataria su richiesta della direzione medica del presidio dovrà esibire la check list giornaliera delle ambulanze sia dal punto del mezzo utilizzato, dell'equipaggio, da un punto di vista strutturale (comparto guida) che della dotazione di presidi ospedalieri, farmaci ed apparecchiature elettromedicali (comparto sanitario) per ogni tipologia di ambulanza in dotazione.

Tipologie di trasporto

Le tipologie di trasporto oggetto del contratto a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- Materiale biologico / emoderivati
- Altro trasporto biologico non collegato con quello del sangue

Le tipologie di trasporto sopra evidenziate possono essere svolte sia sulla base di un servizio permanente o programmato, sia sulla base di un servizio connotato dal carattere dell'urgenza e/o pronta disponibilità.

Il trasporto di campioni biologici viene eseguito a temperatura controllata con specifiche modalità. La temperatura di trasporto deve essere garantita da metodologie e tecnologie conformi alle più recenti normative. Il trasporto di campioni biologici deve prevedere un contenitore secondario ed un contenitore terziario. I trasporti, i ritiri e le consegne dovranno essere effettuati presso il singolo laboratorio.

I campioni dovranno essere trasportati attenendosi strettamente alle normative vigenti. La ditta aggiudicataria dovrà fornire, in numero sufficiente, contenitori secondari e contenitori terziari. La documentazione deve essere trasportata in busta chiusa, nel rispetto della normativa in materia di privacy. In fase di offerta dovranno essere fornite le schede tecniche dei campioni dei contenitori

proposti, per verificarne l'idoneità. In considerazione, tuttavia delle continue e mutevoli esigenze la committente potrà richiedere di integrare, nel complesso, l'attrezzatura dedicata al trasporto.

Automezzi

Gli automezzi messi a disposizione, rispondenti alle normative vigenti per le tipologie di trasporto proposte, con particolare attenzione ai trasporti in emergenza sanitaria.

Dovranno essere allestiti con:

- ambienti dotati di temperatura refrigerata negativa, positiva e ambiente;
- sistemi di registrazione delle temperature di trasporto;
- sistemi di geolocalizzazione e di tracciatura degli eventi;
- sistemi di bloccaggio dei contenitori terziari per evitare urti e sollecitazione meccaniche dei contenitori e conseguente danneggiamento del materiale trasportato.

La scelta dei tipi di automezzo da utilizzare deve essere compatibile con i materiali da trasportare.

SVOLGIMENTO DEL SERVIZIO

Trasporti Programmati

Si definisce programmato il servizio stabilito all'inizio dell'appalto con l'obbligo per l'operatore economico aggiudicatario di attivarsi in modo autonomo senza che occorra la chiamata dalla struttura interessata, a meno che non via sia disdetta entro il giorno lavorativo precedente la data di effettuazione del viaggio

Richiesta Non Programmata Ordinaria

Si riferisce alle richieste di trasporto non preventivamente programmate, attivate dal responsabile del servizio o dai reparti autorizzati, con attivazione del servizio negli orari indicati e comunque non inferiore alle 4 ore.

Richiesta Non Programmata Urgente

Si riferisce alle richieste di trasporto non preventivamente programmate, attivate dal responsabile del servizio o dai reparti autorizzati, con attivazione del servizio entro 30 minuti.

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.

L'operatore economico aggiudicatario, nell'espletamento del presente appalto, dovrà inoltre:

- provvedere ad effettuare il servizio con propria organizzazione, propri mezzi, in regola con le disposizioni che disciplinano la circolazione stradale, proprio personale e secondo le norme vigenti per il particolare tipo di servizio reso, anche in relazione alla tipologia di quanto trasportato;
- garantire il rispetto della normativa vigente e della sicurezza del trasporto di tutti i materiali trasportati;
- garantire la sicurezza del personale coinvolto nelle operazioni di trasporto che dovrà quindi essere adeguatamente formato e munito degli opportuni DPI, nonché di sistemi di pulizia e quant'altro previsto dalla normativa vigente;
- garantire che il materiale giunga a destinazione nei tempi e nelle condizioni ottimali, stabilite dalle procedure e dalla normativa vigente;
- garantire la tracciabilità (tempi, luoghi, temperature, colli, mezzi, autisti, ecc.) del trasporto eseguito;
- garantire la corretta conservazione dei beni durante il trasporto e la tracciabilità delle temperature di trasporto, coerentemente con le tipologie dei beni trasportati e secondo parametri che verranno definiti in fase di esecuzione.

I mezzi di trasporto dovranno pertanto essere dotati di tutto quanto necessario al fine di assicurare il rispetto delle temperature dei beni trasportati, in qualsiasi stagione dell'anno, garantendo il rispetto degli intervalli di temperatura che verranno richiesti dalla committente.

L'operatore economico aggiudicatario assume a proprio carico la responsabilità del buon funzionamento del servizio e si impegna a promuovere tutte le iniziative atte ad evitare l'interruzione dello stesso, provvedendo anche alla tempestiva sostituzione del personale assente per ferie, malattie, ecc., degli automezzi, dei contenitori, delle sonde e di tutto quanto sia necessario a garantire la corretta esecuzione del servizio richiesto, dato che in nessun caso è ammessa l'interruzione dello stesso. Si precisa pertanto che la manutenzione, il controllo, la sostituzione, la certificazione di tutte le sonde, contenitori, forniti è a carico della Ditta Aggiudicataria senza alcun onere aggiuntivo per la committente.

Il servizio deve contemplare:

- il trasferimento dei materiali biologici, nonché della documentazione correlata da e per le Unità Operative [a titolo esemplificativo: refertiche, perragioni varie, non possono essere distribuiti all'utenza via web - e di piccoli colli all'occorrenza (kit diagnostici, ad esempio)].
- servizio a chiamata, con disponibilità H24, per ogni giorno della settimana, con un tempo massimo di arrivo nel luogo indicato entro e non oltre 15 (quindici) minuti dalla chiamata per il trasporto di unità di Cellule Cordonali ed unità di Cellule Staminali (CSE) in azoto liquido tra il Presidio Riuniti ed il Presidio Morelli;
- trasporto delle CSE prevede il rispetto di cogenti normative italiane recepite dalla legislazione europea in tema di sicurezza e qualità;
- servizio di trasporto delle CSE dal P.O. Morelli - OO.RR. esclusivo e riservato. Non è possibile l'abbinamento con altro tipo di materiale o pazienti;
- servizio effettuato con mezzo di trasporto dotato di sirena (auto medica e/o ambulanza);
- servizio prenotato direttamente dal C.T.M.O.;
- consegna della CSE all'Unità clinica fatta il più rapidamente possibile;
- in caso di incidente stradale, interruzione della circolazione stradale, eventi metereologici avversi obbligo da parte della ditta ad avvisare il reparto CTMO e Laboratorio CTMO in merito al ritardo di consegna;
- servizio a chiamata, con disponibilità H24, per ogni giorno della settimana, con un tempo massimo di arrivo nel luogo indicato entro e non oltre 15 (quindici) minuti dalla chiamata per il trasporto di emocomponenti e farmaci, anche verso altre Aziende Sanitarie;

Tipologie mezzi richiesti:

- mezzo dedicato al trasporto di quanto sopra descritto, munito di idonea presa di energia per l'alimentazione a 12 Volt per l'utilizzo di contenitori criogenici in azoto liquido o contenitori a temperatura controllata.

Modalità di esecuzione dei trasporti:

- L'impresa aggiudicataria dovrà provvedere, direttamente, al ritiro dei contenitori da trasportare con proprio personale munito di apposita certificazione di idoneità conseguita presso il CTMO;

- I percorsi tra i vari presidi saranno preventivamente indicati all'atto della richiesta di trasporto, e saranno richiesti con almeno un giorno di anticipo prevedendo, tuttavia, eventuali trasporti in urgenza;

Per insindacabili esigenze del Grande Ospedale Metropolitano alcuni trasporti che nel corso della durata contrattuale si rendessero necessari, saranno effettuati dal Grande Ospedale Metropolitano con propri uomini e mezzi senza che, in similari circostanze, l'impresa aggiudicataria abbia nulla a che pretendere o rivalersi.

Le temperature di trasporto attese per i campioni destinati ad indagini di laboratorio, all'interno del contenitore secondario, devono essere:

- **Campioni refrigerati a + 4 ° C** (con range tra +2 e +8° C)
- **Campioni a temperatura ambiente** (range tra +15°C e +25° C)
- **Campioni / materiale congelati** (range tra -20° C+/-5°C)

E' di fondamentale importanza che durante il trasporto sia assicurato il mantenimento dell'integrità biologica dei materiali trasportati. A tal fine, per ciascuna tipologia di trasporto

(campioni di sangue, urine, campioni microbiologici, sacche di sangue ed emoderivati, campioni congelati, materiale chirurgico, farmaci antitumorali) risultano essere fondamentali i contenitori di stoccaggio e trasporto unitamente al materiale delle temperature di conservazione e dei tempi di trasporto. Pertanto, dovrà essere prodotta tracciabilità dei tempi e delle temperature delle varie missioni.

I contenitori da utilizzare per il trasporto delle varie matrici biologiche devono rispettare le attuali normative vigenti:

- ✓ D.lgs N. 219 del 24/04/06 in recepimento della Direttiva 2003/94/CE
- ✓ Accordo Stato Regioni del 16/12/2010
- ✓ D.lgs N. 81/2008 e s.m.i. in materia di sicurezza sul lavoro
- ✓ A.D.R. acronimo di Accord Dangereuses par Route, accordo europeo relativo al trasporto internazionale delle merci pericolose su strada
- ✓ L'attuazione della direttiva è stata recepita con Decreto Legislativo 27 gennaio 2010, n. 35 s.m.i. Il decreto legislativo pone l'obbligo dell'ADR per tutte le attività connesse con la spedizione, il trasporto, carico, scarico di merci pericolose

- ✓ In aggiunta le indicazioni e istruzioni operative sul trasporto esterno di campioni diagnostici o infettivi sono contenute nella Circolare del Ministero della Salute n. 3/2003, che intende garantire la sicurezza del personale coinvolto. Procedure IATA tra cui la P650 codice UN 3373 Sostanze biologiche Categoria B Direttiva CEE n. 90/679 del 26/11/90 relativa alla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti biologici durante il lavoro
- ✓ Direttiva UNI EN 829/98
- ✓ D.M. 6 luglio 1999 Approvazione delle linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano Ministero Sanità Circolare n. 2 del 13 gennaio 2000 Informazioni sulla temperatura di conservazione dei prodotti medicinali;
- ✓ Ministero della Salute Circolare n. 3 del 8 maggio 2003 Raccomandazioni per la sicurezza del trasporto di materiali infettivi e di campioni diagnostici CLSI H18-A3 vol. 24 n:38 2004 Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens;
- ✓ D.lgs. 81/2008 in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro;
- ✓ Ministero della Salute Raccomandazione n. 14 ottobre 2012 per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici.
- ✓ DIRETTIVA 2016/2309/UE - ADR 2017

REQUISITI MINIMI CONTENITORI:

CONTENITORE PRIMARIO:(corrispondente al materiale da trasportare: provette, vasetti, bidoncini, tamponi, fiaschette per emocoltura, sacche, contenitori di prelievi chirurgici ed altro) di materiale impermeabile, a tenuta stagna, con chiusura ermetica, etichettato fornito dall'Azienda ULSS;

CONTENITORE SECONDARIO: per campioni biologici: è un contenitore di materiale resistente, impermeabile, a tenuta stagna, adatto a contenere e proteggere il recipiente primario (o più contenitori primari), adeguatamente collocati e avvolti in materiale assorbente non particolato, presente in quantità sufficiente ad assorbire tutto il liquido fuoriuscito in caso di rottura del recipiente. All'esterno del secondo recipiente devono essere riportate tutte le indicazioni previste ex lege. Più specificatamente i contenitori secondari dovranno avere le seguenti caratteristiche:

- ✓ essere a tenuta ermetica, sanificabile e disinfettabili (a cura dell'aggiudicatari), completi di maniglia e ganci;

- ✓ forniti di rack interno per il trasporto dei campioni biologici (porta provette) mantenuti in posizione verticale; il rack interno deve: 1) essere conforme con la strumentazione preanalitica già in uso presso la Medicina di Laboratorio, nello specifico il sistema di preanalitica Automate 2550 2) avere le seguenti dimensioni (L x P x A) 209 x 109 x 45 mm essere in grado di contenere provette con un diametro di 13 e 16 mm.
- ✓ di dimensioni modulari ai contenitori terziari; – essere di materiale plastico rigido resistente agli urti e impermeabile;
- ✓ essere dotati singolarmente di materiale assorbente in quantità sufficiente ad assorbire la totalità del sangue contenuto in caso di rottura del contenitore primario;
- ✓ essere certificati per il trasporto di liquidi biologici potenzialmente infetti; – essere chiudibili senza l'ausilio di apparecchiature;
- ✓ essere apribili senza l'uso di lame o forbici;
- ✓ essere certificati come dispositivi medici di Classe I, conforme a quanto prescritto dalla direttiva 93/42/CEE, commercializzato con marcatura CE.

La loro quantità effettiva dipende dalle modalità operative che verranno proposte all'interno del progetto da sottoporre. Il contenitore secondario per il trasporto dei farmaci antitumorali dovrà riportare le diciture di legge ed essere omologato specificamente.

CONTENITORE TERZIARIO: sanificabile e disinfettabili (a cura dell'aggiudicatario) è il contenitore più esterno in cui collocare il recipiente secondario per evitare danneggiamenti causati da fattori esterni quali agenti fisici o acqua. Il contenitore esterno deve essere di materiale resistente ad urti ed intemperie ed in grado di proteggere il contenuto dalle variazioni di temperature esterne ed in particolare dovrà essere dotato di chiusura ermetica; superfici interne facilmente pulibili e conforme alla norme CE, FCC ed allo standard IP66 per protezione antipolvere e impermeabilità; I contenitori terziari devono essere dotati di un sistema per il monitoraggio e la registrazione della temperatura. Il vettore si farà carico di fornire i contenitori terziari in numero sufficiente ad assicurare un trasporto che garantisca l'inalterabilità, l'integrità e la corretta conservazione del contenuto. La loro quantità effettiva dipende dalle modalità operative che verranno proposte all'interno del progetto.

Nel caso in cui i contenitori terziari non siano di tipo attivo dovranno essere forniti idonei stabilizzatori di temperatura, certificati, con la possibilità di essere preconditionabili (temperature rispettivamente +4°C e

+22°C; va prevista anche la eventuale fornitura di piastre per la conservazione durante il trasporto di campioni biologici congelati, nel caso non vengano offerti contenitori con refrigerazione attiva), tenendo conto che questi dispositivi sono considerati consumabili e quindi da sostituire -a carico della ditta appaltatrice- dopo un periodo variabile.

Il vettore si farà carico di fornire i contenitori terziari e le eventuali piastre stabilizzatrici in numero adeguato ai volumi trasportati. A tale fine la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla convalida dei contenitori e del trasporto, fornendo documentazione delle prove eseguite, in collaborazione e seguendo le indicazioni e i criteri di riferimento del servizio interessato. Il trasporto dovrà essere mantenuto nello stato di convalida e in caso di mutate condizioni o modifiche dei contenitori terziari o altro che possa incidere sulla conservazione prevista per il materiale trasportato.

La fornitura dei contenitori secondari e terziari, nonché degli accessori, la loro manutenzione e sanificazione e il loro reintegro è a carico della Ditta aggiudicataria nelle quantità necessarie per soddisfare le esigenze del GOM.

La preparazione del contenitore primario, e di quello secondario, è a carico del personale del GOM, mentre la preparazione del contenitore terziario è a carico del personale della Ditta, sotto la guida e sorveglianza del personale di servizio, quando presente.

Deve essere evitata la commistione all'interno dello stesso contenitore terziario di campioni biologici provenienti da punti ritiro diversi e sedi di destinazione diverse a meno che non sia precisamente indicato.

Le destinazioni principali (Laboratorio Analisi, Microbiologia, Servizio Trasfusionale, Genetica e citogenetica devono essere dimensionati sulla base dei volumi da trasportare e riconoscibili dall'esterno per provenienza e destinazione. Ulteriori contenitori per destinazioni minori quali Anatomia Patologica e devono comunque risultare riconoscibili e possono essere limitati al contenitore secondario. Le certificazioni relative al possesso dei requisiti minimi sono da allegare nel fascicolo "schede tecniche".

ART.4- FORMAZIONE DEL PERSONALE

In relazione all'organizzazione del servizio in oggetto l'operatore economico aggiudicatario provvederà alla formazione e all'addestramento del proprio personale per il corretto espletamento del servizio in tutte le sue fasi.

In particolare, gli operatori dovranno essere appositamente formati ed addestrati in merito al modello organizzativo del sistema, alle specifiche norme da rispettare, alle adeguate metodologie di sanificazione, alle corrette procedure di intervento e a tutti gli aspetti relativi alla sicurezza.

L'operatore economico aggiudicatario inoltre dovrà svolgere interventi di aggiornamento, del cui accadimento dovrà essere fornita evidenza, ogni qualvolta ne venga ravvisata la necessità dalle aziende committenti.

L'operatore economico aggiudicatario dovrà inoltre effettuare opportuna formazione in merito alle procedure e/o modalità operative che l'Ente riterrà opportuno adottare e che coinvolgano il trasporto ed i trasportatori. Tutti gli oneri derivanti dagli adempimenti di cui sopra, sono a carico dell'operatore economico aggiudicatario

ART.5- PERSONALE ADDETTO AL SERVIZIO

Il soggetto aggiudicatario dovrà fornire al Grande Ospedale Metropolitano l'elenco nominativo del personale adibito al servizio con l'indicazione, per ciascun addetto, delle competenze professionali e delle attività attribuite nell'ambito dell'appalto con i relativi recapiti telefonici del/i Responsabile/i, affinché gli stessi possano essere costantemente reperibili durante l'attività lavorativa tramite telefono o cellulare. Per ogni nominativo dovranno essere indicati gli estremi dei documenti di lavoro e assicurativi. L'Impresa si impegna inoltre a mantenere aggiornato tale elenco trasmettendo eventuali variazioni e i nuovi inserimenti di lavoratori entro 7 giorni dal loro verificarsi;

Il personale impiegato all'interno dovrà uniformarsi a tutte le norme di carattere generale emanate dall'Azienda e rispettare le consuete norme di educazione che definiscono i criteri di un comportamento civile e di correttezza nel lavoro, in particolare dovrà:

- essere adeguatamente formato ad operare nel campo delle attività espresse nel capitolato d'appalto e deve risultare bene addestrato in relazione alle particolari caratteristiche dell'ambiente;
- presentarsi in servizio munito di divisa, con un cartellino di identificazione ben visibile, indicante il nominativo dell'Impresa ed il nome e cognome del dipendente e la fotografia e assicurarsi che tale divisa sia sempre in condizioni igieniche e di decoro;
- rispettare gli ordini di servizio, eseguendo le operazioni affidate secondo le metodiche e le frequenze stabilite, nel rispetto del presente Capitolato, della normativa vigente e attenersi scrupolosamente a tutte le indicazioni operative (orari, percorsi, tempi) impartite dal Direttore dell'Esecuzione del Contratto;

- uniformarsi a tutte le norme di carattere generale emanate dal GOM e rispettare le disposizioni fissate nel Codice di Comportamento;
- curare l'igiene personale in modo conforme al luogo di cura in cui si opera e in rispetto dell'utenza e del personale del GOM
- il personale deve essere dotato dei dispositivi di protezione individuali a tutela della salute del lavoratore e conformi alla normativa vigente in tema di igiene e sicurezza dei lavoratori, con particolare riferimento a quelli dedicati alla protezione da rischio biologico.

L'aggiudicatario è tenuto, inoltre, a segnalare al Grande Ospedale Metropolitano dal quale dovrà ricevere approvazione, tutte le variazioni di personale che dovessero aver luogo nel corso del servizio e che comunque dovranno prevedere, da parte degli interessati, il possesso di tutte le competenze specifiche per l'esecuzione dei trasporti.

Lo stesso soggetto aggiudicatario sarà unicamente responsabile degli eventuali danni di qualsiasi natura che i propri dipendenti dovessero arrecare o che comunque, nella esecuzione dei lavori o per cause a questi inerenti, venissero arrecati a qualunque persona o a qualsiasi cosa e, conseguentemente, si impegna alla pronta riparazione dei danni stessi ed, in difetto, al loro risarcimento, esonerando il Grande Ospedale Metropolitano da ogni responsabilità al riguardo.

Nessun rapporto di lavoro viene ad instaurarsi tra il Grande Ospedale Metropolitano ed il personale addetto all'espletamento delle prestazioni assunte dalla ditta aggiudicataria. Tutto il personale che sarà adibito ai servizi oggetto del presente capitolato resta alle dirette dipendenze e sotto l'esclusiva responsabilità della ditta aggiudicataria, sia nei confronti della stazione appaltante, sia nei confronti di terzi nonché ai sensi e per gli effetti delle leggi sull'assicurazione obbligatoria e di tutte le altre vigenti normative.

Il personale assegnato all'*equipe* destinata ai mezzi sia di **tipo A** che di **tipo B** deve essere formato secondo con attestazione BLSA ai sensi della DGR 406/06.

La ditta aggiudicataria riconosce, con la sottoscrizione del presente Capitolato, che il Grande Ospedale Metropolitano "Bianchi-Melacrino-Morelli" risulta estraneo a qualsiasi vertenza economica o giuridica tra la ditta stessa ed il proprio personale dipendente.

Nei confronti del proprio personale l'impresa aggiudicataria dovrà osservare le leggi, i regolamenti e gli accordi contrattuali della categoria sia nazionali, sia regionali, sia provinciali che aziendali, riguardanti il trattamento economico e normativo, nonché tutte le disposizioni legislative e regolamentari concernenti le



Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO
"Bianchi Melacrino Morelli"
Reggio Calabria



REGIONE CALABRIA

assicurazioni sociali, la tutela e l'assistenza del personale medesimo, restando pertanto a suo carico tutti i relativi oneri e le sanzioni civili e penali previste dalle leggi e regolamenti vigenti in materia.

Il Grande Ospedale Metropolitano non sarà responsabile degli infortuni sul lavoro e delle malattie contratte dai dipendenti della ditta, che, peraltro, dovranno essere iscritti agli istituti previdenziali, assistenziali ed infortunistici obbligatori per legge.

ART.6- DOVERE DI RISERVATEZZA

I dipendenti dell'Impresa devono mantenere il segreto d'ufficio su tutti i fatti o circostanze concernenti l'organizzazione e l'andamento dei reparti di cui abbiano avuto notizia durante lo svolgimento del servizio e garantire quanto previsto dalla normativa sulla *privacy* dei dati personali dei pazienti.

L'Impresa dovrà garantire che impartirà ordini al proprio personale attivando i dovuti controlli ai fini del rispetto dell'art. 622 codice penale in ordine alla segretezza delle informazioni di cui il personale può venire a conoscenza in dipendenza di tale occupazione.

Il G.O.M. si riserva il diritto di chiedere l'allontanamento dal servizio degli operatori dell'Impresa per i quali sia stata accertata un ipotesi di violazione del segreto d'ufficio e di applicare, previa comunicazione, le eventuali penali.

