



Servizio Sanitario Nazionale - Regione Veneto

**AZIENDA ULSS N. 8 BERICA**

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

COD. REGIONE 050–COD. U.L.SS.508 COD.FISC. E P.IVA 02441500242–Cod. IPA AUV

Tel. 0444 753111 - Fax 0444 931178 Mail [protocollo@aulss8.veneto.it](mailto:protocollo@aulss8.veneto.it)

PEC [protocollo.centrale.aulss8@pecveneto.it](mailto:protocollo.centrale.aulss8@pecveneto.it)

[www.aulss8.veneto.it](http://www.aulss8.veneto.it)

**Servizi di trasporto monitorato di campioni biologici, farmaci e altro materiale, interaziendale e di  
raccordo tra le sedi ospedaliere e territoriali della AULSS 8 Berica**

**LOTTO 1**

**LOTTO 2**

**CAPITOLATO TECNICO**

## **PREMESSA: OGGETTO DELL'APPALTO E ORGANIZZAZIONE DEL SERVIZIO**

Il presente capitolato tecnico disciplina l'appalto per l'affidamento del servizio di trasporto monitorato di campioni biologici, interaziendale e di raccordo tra le sedi ospedaliere e territoriali di campioni biologici e di altro materiale:

- **Lotto 1:** Trasporto intra- aziendale di campioni biologici e di altro materiale
- **Lotto 2:** trasporto interaziendale, riservato al trasporto di emocomponenti e materiali biologici per il Dipartimento di Medicina Trasfusionale Interaziendale (DIMIT).

I servizi in gara sono di carattere pubblico.

L'aggiudicatario dovrà fornire personale, mezzi e materiali in quantità idonea a garantire la continuità delle prestazioni e l'integrità biologica e farmacologica di ogni materiale durante il trasporto e il monitoraggio delle varie fasi, secondo le indicazioni Ministeriali, le direttive comunitarie.

In relazione al lotto n. 2 si precisa che questa Azienda Ulss si riserva la facoltà di non aggiudicazione/risoluzione del contratto in caso di aggiudicazione della Gara Centralizzata del CRAV di Azienda zero avente ad oggetto: *“DIMIT - Sistema regionale di trasporti per sangue ed emocomponenti per i Dipartimenti di Medicina Trasfusionale della Regione del Veneto (DIMIT)”*

## **Art 1 – DURATA DELL'APPALTO**

Il contratto avrà la durata di 36 mesi, rinnovabili di ulteriori 24 mesi.

## **Art 2 –SUDDIVISIONE LOTTI**

### **LOTTO 1.**

Trasporto monitorato intra-aziendale di campioni biologici e di altro materiale, tra le sedi ospedaliere e territoriali dell' AULSS n.8 Berica di:

1. campioni biologici vari,
2. farmaci chemioterapici,
3. sacche parenterali,
4. unità di emocomponenti
5. Materiale vario costituito da:
  - a. piccole quantità di farmaci,
  - b. strumentario chirurgico,
  - c. documentazione clinica,
  - d. corrispondenza,
  - e. piccoli dispositivi medici ed elettromedicali
  - f. altro materiale d'uso

I trasporti dovranno avvenire con le modalità (orari, tratte, frequenze, ecc.), previste nell'Allegato n. 1 al presente capitolato.

## **LOTTO 2.**

Trasporto monitorato di materiali biologici per il Dipartimento di Medicina Trasfusionale Interaziendale (DIMIT) di:

1. Sangue intero (sacche)
2. emocomponenti
3. altro materiale biologico

I trasporti dovranno avvenire con le modalità (orari, tratte, frequenze, ecc.), previste nell'Allegato n. 2 al presente capitolato (Trasporto dai Centri di Raccolta dell'AULSS 8 Berica all'Ospedale "Alto Vicentino di Santorso", secondo calendario annuale predisposto dal DIMIT di Vicenza), comprendendo anche e trasporti per le aperture straordinarie come da calendario annuale.

\*\*\*\*\*

**I servizi come dettagliati agli allegati 1 e 2 devono essere intesi come indicativi, in quanto durante l'avvio e/o in corso di espletamento il modello organizzativo potrà essere modificato al fine di adattarlo alle nuove esigenze.**

**L'Azienda AULSS n. 8 Berica si riserva anche la facoltà di aggiungere nuovi percorsi (sia all'interno del territorio aziendale, sia all'esterno) e di modificare quelli indicati e/o sopprimerli. La Ditta, a seguito di sopraggiunte necessità dell'Amministrazione dovrà assicurare il trasporto, eventuale di materiali diversi da quelli indicati, non esplicitamente elencati della tipologia ed in quantità, volumi e peso compatibili con i trasporti oggetto del presente capitolato.**

La ditta offerente, dovrà organizzare, secondo il proprio progetto tecnico, i trasporti previsti negli Allegati n. 1 e n. 2. Tale riorganizzazione dovrà risultare dal progetto tecnico.

\*\*\*\*\*

### **Per tutti i servizi oggetto dell'appalto**

Per la natura stessa del servizio, i percorsi sono soggetti a variazioni (in termini di orario e di fermate), pertanto la programmazione dei trasporti è dinamica.

Trattandosi di un servizio di pubblica utilità nel corso del contratto potrebbero verificarsi delle significative modifiche nelle quantità nonché la sospensione del servizio a carico di questa Azienda Ulss per disposizioni Regionali e/o Nazionali. La Ditta dovrà comunque assicurare il servizio così come richiesto dall'Azienda Ulss.

L'impresa aggiudicataria si impegna ad eseguire con capacità, flessibilità, proprietà e correttezza tutte le prestazioni richieste, attenendosi alle condizioni, modalità, termini e prescrizioni contenute nella documentazione di gara e nell'offerta tecnica, nonché alle particolari indicazioni eventualmente impartite dall'Azienda Ulss.

L'impresa aggiudicataria è tenuta all'integrale e scrupoloso rispetto di tutte le norme vigenti (leggi, prescrizioni, circolari e decreti, regolamenti aziendali, ecc.) in ordine all'attività svolta ed al personale impiegato.

L'organizzazione del servizio è a totale carico dell'Impresa aggiudicataria.

Le prestazioni contrattuali debbono necessariamente essere conformi, salva espressa deroga, alle caratteristiche tecniche ed alle specifiche indicate nella documentazione di gara e nell'offerta tecnica.

In ogni caso, l'impresa aggiudicataria si obbliga ad osservare, nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, tutte le norme e tutte le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore nonché quelle che dovessero essere emanate successivamente alla stipula del contratto.

Sono a carico dell'impresa aggiudicataria, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale, tutti gli oneri, le spese ed i rischi relativi alla prestazione dei servizi oggetto della presente gara, nonché ogni attività che si rendesse necessaria per la prestazione degli stessi o, comunque, opportuna per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste.

Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare norme e prescrizioni vigenti o che entreranno in vigore successivamente alla stipula del contratto, restano ad esclusivo carico dell'impresa aggiudicataria, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale e l'impresa aggiudicataria non può, pertanto, avanzare pretesa di compensi, a qualsiasi titolo, nei confronti dell'Azienda Ulss.

Nell'esecuzione, l'appaltatore è tenuto alla diligenza del buon padre di famiglia ed a una particolare attenzione qualitativa derivante dalla natura delle attività e dei servizi da rendere.

Si allega, a titolo meramente indicativo e ai soli fini della formulazione dell'offerta, le linee attualmente in essere, in base ai dati storici (allegato 1 e allegato 2)

Il Responsabile dell'azienda Ulss potrà comunicare variazioni alle tratte dei giri previsti, nell'ambito temporale indicato negli allegati, ai fini di far fronte a sopravvenute esigenze aziendali, al fine di rendere efficiente il servizio in base alla necessità clinico assistenziali dell'Azienda Ulss.

### **Art 3 – DESCRIZIONE DEI SERVIZI**

Le ditte offerenti dovranno presentare un progetto organizzativo conforme agli allegati 1 e 2.

L'appaltatore deve essere in grado di gestire tutte le missioni di trasporto, dalla richiesta alla conclusione della missione; per ogni tipologia di trasporto l'appaltatore deve gestire tutte le varie fasi delle missioni programmate richieste dalla Azienda AULSS 8 e dalle strutture trasfusionali del DIMT, garantendo la rilevazione e la tracciatura dei relativi dati di attività, attraverso l'utilizzo di idonei sistemi informatizzati.

La Ditta deve provvedere a sue spese alle attrezzature e ai materiali necessari per l'espletamento dei servizi oggetto dell'appalto (compreso eventuali pc, stampanti e il sistema informatizzato - hardware e software – completo di tutte le apparecchiature necessarie, il materiale di consumo).

Per ogni tipologia di trasporto deve essere garantita la presa in carico di tutto il materiale previsto nei Lotto 1 e Lotto 2, compresi eventuali documenti di accompagnamento.

Inoltre per ogni trasporto si dovrà garantire la tracciabilità di quanto ricevuto dalle sedi mittenti, trasportato e consegnato nelle varie Sedi di destinazione attraverso l'utilizzo di idonei sistemi informatizzati.

L'inosservanza di tale attività comporta l'applicazione delle penali.

**La priorità dei trasporti** è sempre per i materiali deteriorabili e per i farmaci. Nel caso di difficoltà o ritardi nei viaggi, dovuti a causa di forza maggiore, le soluzioni andranno individuate mantenendo comunque la priorità per i campioni biologici ed i farmaci antiblastici, ritardando se necessario il trasporto di altri materiali.

\*\*\*\*\*

**Nei trasporti dovranno ricomprendersi tutti i servizi come meglio definiti negli allegati 1 e 2 al presente capitolato.**

**Per la gestione dei servizi sarà riconosciuto il canone mensile offerto dalla ditta aggiudicataria.**

**Il canone mensile corrisposto deve considerarsi onnicomprensivo, comprendente tutti i costi diretti e indiretti quali: carburante, personale, pedaggi autostradali, ammortamento mezzi e dispositivi per il trasporto, gestione amministrativa, eventuali indennità di trasferta e ogni altro costo generale, ecc.**

**Tale importo non varierà se i chilometri annui previsti in caso di aggiunta o eliminazione/riduzione di un viaggio programmato, rientrano nella variazione di +/- 7% del numero complessivo dei chilometri/anno previsti per tutti i viaggi programmati del lotto.**

**Nel caso in cui la variazione non rientri nella % indicata, si procederà, ad una variazione in aumento od in diminuzione del canone annuo complessivo, pari alla percentuale eccedente la predetta soglia del 7%.**

#### **Art 4 – TEMPERATURA DI TRASPORTO DEI CAMPIONI**

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 operatori ed eventuali liquidi biologici, Sangue intero, Sacche e emocomponenti, sacche parenterali, campioni per urinocoltura, e microbiologici in genere, altri campioni che necessitano di refrigerazione.
- **CAMPIONI A TEMPERATURA AMBIENTE:** (range tra +15°C e +25°C): tutti i campioni in fissativo (urine, citologici con formalina al 10% o in liquidi fissativi similari) e altri tipi di campioni (campioni di sangue per analisi cliniche, tamponi, ecc.) andranno mantenuti alla temperatura di +20°C +/- 5°C. Questa tipologia corrisponde alla maggioranza dei campioni afferenti.
- **CAMPIONI/MATERIALE CONGELATI:** Questa modalità è prevista solo limitatamente al trasporto tra ospedali diversi e per volumi di campioni limitati. Si trattar di trasporti specifici su richiesta. la Ditta dovrà garantire idonei mezzi/apparecchiature per la conservazione, durante il trasporto fino alla consegna, di materiale congelato, con mantenimento di temperatura di -20°C +/- 5°C.

#### **Art 5 – SISTEMA DI TRACCIABILITÀ**

**Un applicativo web** deve dare visibilità e controllo di tutte le missioni: deve consentire interrogazioni da parte del DEC o suo delegato per i dati delle missioni in corso fin dall'avvio del servizio di trasporto e infine

visualizzarne la chiusura, generando un rapporto finale. Con l'utilizzo di un solo programma o indirizzo web, deve essere possibile "vedere" le missioni e avere dati sull'operatività del servizio. Il programma deve essere interrogabile da remoto da parte degli operatori dei servizi interessati.

L'applicativo deve consentire la visualizzazione di ogni trasporto e la tempistica di realizzazione.

I requisiti minimi del sistema proposto devono avere le seguenti caratteristiche:

- a) sistemi di registrazione tempi/temperature certificato annualmente da Ente terzo con intervalli di tempo non superiori a 5 minuti o continua;
- b) associazione dei codici di identificazione dei materiali movimentati/trasportati con il contenitore utilizzato e modalità di effettuazione;
- c) sistema di memorizzazione dei dati centralizzato web-based;
- d) sistema di visualizzazione dei dati dal database secondo filtri da concordare;
- e) eventuale profilatura utenti abilitati che consenta visione distinta delle missioni;
- f) rilascio di un documento attestante l'esito del trasporto.

I sistemi hardware e software, installati presso Reparti e/o Servizi dell'AULSS 8, dovranno essere resi disponibili al personale; pertanto, in seguito alle installazioni dei sistemi di tracciabilità, la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere ad una adeguata istruzione in loco del personale sanitario utilizzatore (dei vari reparti) unitamente al personale incaricato del trasporto, sia all'inizio che durante il periodo contrattuale.

La Ditta aggiudicataria dell'appalto dovrà mettere a disposizione del personale del reparto/servizio una piattaforma web che consenta il controllo centralizzato delle attività e l'accessibilità da qualsiasi postazione di lavoro.

Da questa piattaforma si dovrà:

- a) rilevare la tracciabilità totale e la temperatura di ciascuna tipologia di materiale durante le varie fasi di trasporto, fornendo posizione GPS;
- b) produrre documenti relativi al trasporto, tra i quali: grafico della storia termica e lista del materiale trasportato;
- c) ottenere reportistica (esempio: n.ro di trasporti, materiali trasportati nei vari periodi, materiale arrivato e non certificato idoneo, eccetera).

Deve essere previsto per tutti i dati un sistema di back-up.

I dati contenuti nella banca dati saranno di proprietà dell'azienda e la ditta aggiudicataria dell'appalto non avrà alcun diritto sui dati raccolti.

Il Laboratorio/UOC che dovrà accettare i campioni acquisirà i dati di ogni singola missione e ne verificherà lo stato (se accettabile o non accettabile).

Deve essere altresì prevista una procedura di emergenza atta ad assicurare il corretto ed efficace svolgimento delle attività anche qualora i dati su supporto elettronico non siano momentaneamente disponibili. I dati raccolti dovranno essere poi registrati sul supporto informatico non appena nuovamente disponibile.

Nel caso del trasporto del sangue e degli emocomponenti, di pertinenza del Dipartimento di Medicina Trasfusionale Interaziendale (sia Lotto 1 sia Lotto 2), dovrà essere proposta una modalità di tracciatura, che permetta la documentata e univoca associazione tra singolo contenitore terziario e materiale trasportato, permettendo di risalire in modo diretto o indiretto ai Codici delle unità contenute. Requisito minimo è la possibilità di acquisire codici a barre nel sistema di tracciatura del trasporto, da utilizzare come elemento rappresentativo del contenuto di ciascun singolo contenitore terziario e quindi a quest'ultimo associato nel sistema proposto.

Si richiede alla ditta offerente di presentare le specifiche tecniche con cui il sistema di tracciatura fornito trasmette dal momento della presa in carico del materiale, almeno le seguenti informazioni:

- le associazioni tra un contenitore terziario e i contenitori secondari in esso contenuti, abbinamento effettuato dall'operatore del corriere usando il proprio sistema di tracciatura
- i dati di temperatura, nel tempo con cadenza di misura non inferiore a 5 minuti, rilevati all'interno del contenitore terziario e relativo codice dello stesso
- posizione GPS, completa di data e ora, relativa a un contenitore terziario e associato secondario, in tempo reale.
- L'applicativo web e tutte le sue funzionalità devono essere conformi alle disposizioni vigenti in materia di protezione dei dati personali, con particolare attenzione a quelli aventi natura sensibile al fine di evitare qualsiasi indebito utilizzo da parte di terzi.

#### **Art 6 – CONTENITORI PER IL TRASPORTO**

È 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 sangue ed emoderivati, campioni congelati, materiale chirurgico in sacche sottovuoto, farmaci antiblastici) risultano essere fondamentali i contenitori di stoccaggio e trasporto unitamente al mantenimento 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 24/04/2006 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;
- Per i farmaci chemioterapici inoltre, Il trasporto deve avvenire in conformità ai requisiti cogenti in materia:
- Provvedimento 5 agosto 1999 “Linee guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antiblastici in ambiente sanitario”;



- D.Lgs. 9 aprile 2008, n.81 “Attuazione dell’articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro”;
- Ministero della Salute” Raccomandazione n. 14: Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici” ottobre 2012; Linee Guida del Ministero della Salute (Gazzetta Ufficiale n° 236 del 7/10/1999).
- “Norme di Buona Preparazione” contenute nella Farmacopea Ufficiale italiana, XII edizione.

Per garantire il corretto trasporto su strada dei materiali biologici, gli stessi dovranno essere trasportati in tre diversi contenitori, aventi le caratteristiche previste dalla normativa vigente in materia.

### **Caratteristiche generali dei contenitori**

a) Nello specifico si osserva quanto segue (fatte salve le caratteristiche particolari previste per il dipartimento di medicina trasfusionale enunciate al punto b):

**-contenitore primario:** esso contiene il materiale biologico. Può trattarsi di provette, tubi, ampole o sacche per emocomponenti in ogni caso deve essere di materiale impermeabile, a tenuta stagna, con chiusura ermetica, etichettato; **detto contenitore viene messo a disposizione dall’Azienda AULSS 8.**

**-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, sanificabili e disinfettabili, completi di maniglia e ganci;
- forniti di rack interno per il trasporto dei campioni biologici (porta provette);
- 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.

Il contenitore secondario per il trasporto dei farmaci antitumorali dovrà riportare le diciture di legge ed essere omologato specificamente; il contenitore secondario per le sacche parenterali ed i farmaci dovrà avere comunque le caratteristiche sopradescritte.

**-contenitore terziario:** 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. 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 Ditta provvederà- se richiesto e su indicazioni del servizio interessato-alla riconvalida del processo di trasporto o alla riqualificazione dei contenitori o dei mezzi, fornendone esplicita documentazione.

Il **contenitore terziario** dovrà necessariamente riportare esternamente le seguenti indicazioni:

- a) “materiale biologico”, con pittogramma di rischio biologico e indicazione della temperatura di conservazione;
- b) Numero telefonico e nome del referente del servizio da contattare in caso di incidente o fermo auto;
- c) Centro prelievi o Servizio di provenienza e sede di destinazione finale

Per i farmaci antiblastici dovrà riportare le scritte previste per legge; per le sacche parenterali e per i farmaci dovrà avere comunque le caratteristiche sopradescritte.

I contenitori secondari e terziari e i sistemi di registrazione della temperatura vengono forniti dalla Ditta aggiudicataria, la quale dovrà assicurare l'igienizzazione e la pulizia, la manutenzione correttiva, il rinnovo tecnologico e gli approvvigionamenti necessari o supplementari eventuali.

La preparazione del contenitore primario e di quello secondario è a carico del personale dell'Azienda AULSS n. 8 Berica, mentre la preparazione del contenitore terziario è a carico del personale della Ditta, sotto la guida e sorveglianza del personale di servizio, quando presente. Saranno fornite, da parte dell'Azienda AULSS 8, precise istruzioni operative a tale riguardo.

Il vettore si farà carico di fornire i contenitori secondari in numero sufficiente ad assicurare lo scambio vuoto-pieno presso i punti di ritiro. Deve essere evitata in modo assoluto la commistione all'interno dello stesso contenitore terziario di campioni biologici provenienti da punti ritiro diversi e sedi di destinazione diverse.

### **Caratteristiche particolari dei contenitori per il dipartimento di medicina trasfusionale.**

I contenitori primari (sacche, provette) devono essere trasportati in appropriati contenitori secondari (contenitore di materiale resistente, impermeabile, a tenuta stagna ed adatto a contenere e proteggere il recipiente primario) e terziari (contenitore più esterno in cui collocare il recipiente secondario per evitare danneggiamenti causati da fattori esterni, quali agenti fisici o acqua) con le specifiche di seguito descritte, secondo la tipologia di materiale trasportato.

### **I contenitori primari vengono messi a disposizione dall'Azienda AULSS 8.**

1) Contenitori per il trasporto di campioni a fini diagnostici

I contenitori secondari devono possedere le seguenti caratteristiche:

- Contenitori a tenuta ermetica sanificabili e disinfettabili, completi di maniglia e ganci;
- Forniti di rack interno per il trasporto dei campioni biologici (Portaprovette);
- 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.

Il vettore si farà carico di fornire i contenitori secondari, in numero sufficiente ad assicurare lo scambio vuoto-pieno presso i punti di ritiro.

## 2) Contenitori per il trasporto di sangue intero ed emocomponenti

I contenitori secondari devono possedere le seguenti caratteristiche:

- essere monouso
- essere di materiale plastico resistente, impermeabile, a tenuta stagna;
- 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.

Come previsto dagli standard SIMTI versione corrente (Società Italiana Medicina Trasfusionale e Immunoematologia), si richiede l'utilizzo di contenitori secondari monouso e per singola unità esclusivamente per il trasporto del sangue intero e plasma da aferesi dai punti di raccolta al Centro di lavorazione di Santorso. Per gli altri trasporti il contenitore secondario monouso dovrà avere dimensioni tali da contenere da 10 a massimo 15 unità di emazie concentrate.

Il vettore si farà carico di fornire i contenitori secondari al dipartimento di medicina trasfusionale, con approvvigionamento periodico tale da permettere, senza interruzioni di servizio, il confezionamento degli emocomponenti da parte degli operatori delle strutture trasfusionali.

I contenitori terziari (per entrambe le tipologie di trasporto sopracitate ovvero campioni a fini diagnostici e sangue intero ed emocomponenti) devono possedere le seguenti caratteristiche:

- essere conformi alla normativa vigente (marcatura CE, circolare n. 16 del 20.07.1994, circolare n. 3 08 Maggio 2003);
- essere costituiti di materiale resistente agli urti e alle intemperie;
- essere dotati di chiusura ermetica;
- essere dotati di superfici interne facilmente pulibili
- conformi alle norme CE, FCC ed allo standard IP66 per protezione antipolvere e impermeabilità;

Se trattasi di contenitori con mantenimento attivo della temperatura, gli stessi dovranno avere la possibilità di impostazione della temperatura e avere una distribuzione uniforme della temperatura al loro interno.

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. 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 pre-condizionabili (temperature rispettivamente +4°C e +22°C; va prevista anche la eventuale fornitura di piastre per la conservazione durante il trasporto degli emocomponenti o 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. Nel caso di fornitura di contenitori terziari non attivi, questi contenitori con le rispettive

piastre devono pervenire ad ogni ritiro già adeguatamente pre-condizionati a cura dell'Appaltatore, in relazione alla tipologia prevista di prodotto da trasportare.

I campioni o gli emocomponenti classificati come infetti dovranno obbligatoriamente essere confezionati separatamente in contenitori secondari e terziari dedicati, aventi le stesse caratteristiche precedentemente descritte rispettivamente nei paragrafi 1 e 2.

La Ditta aggiudicataria, oltre a presentare documentazione comprovante la sussistenza delle caratteristiche materiali e prestazionali previste dal presente capitolato, dovrà collaborare alla convalida dei contenitori e del trasporto, a cura del Dipartimento di Medicina Trasfusionale, che detterà le specifiche e le modalità di attuazione del piano di convalida. 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 o modifiche delle norme per il trasporto del sangue, emocomponenti o materiali biologici, la Ditta dovrà collaborare- sempre in accordo con il servizio interessato-alla riconvalida del processo di trasporto e alla riqualificazione dei contenitori o dei mezzi, che si riterranno concluse positivamente solo se saranno rispettati e confermati i requisiti previsti.

Ogni contenitore terziario dovrà essere univocamente identificabile all'esterno e dovrà riportare in superficie le seguenti informazioni:

- nome e indirizzo e numero di telefono della struttura mittente (a cura del committente);
- nome e indirizzo e numero di telefono della struttura destinataria (a cura del committente);
- tipologia di prodotti contenuti (a cura del committente);
- temperatura prevista per il trasporto dei prodotti (a cura dell'Appaltatore);
- simbologia per l'orientamento della confezione (a cura dell'Appaltatore);
- eventuale simbologia per i contenitori fragili (a cura dell'Appaltatore);
- pittogramma "rischio biologico" e codice UN3373 - Imballaggi combinati per materie biologiche
- categoria B (a cura dell'Appaltatore);
- dicitura: "NON APRIRE", "MANEGGIARE CON CURA" (a cura dell'Appaltatore).

I supporti su cui tali informazioni saranno riportate dovranno avere caratteristiche tali da garantire la facile lettura, l'indelebilità e la non accidentale rimovibilità dal contenitore stesso.

I contenitori secondari e terziari e i sistemi di registrazione della temperatura vengono forniti dalla Ditta aggiudicataria, la quale dovrà assicurare la manutenzione correttiva, il rinnovo tecnologico e gli approvvigionamenti necessari o supplementari eventuali, comprensiva di eventuali igienizzazioni o smaltimenti di materiali contaminati. La Ditta provvederà al mantenimento dello stato di pulizia ed igiene sanitaria dei contenitori terziari e dei contenitori secondari rigidi.

La preparazione del contenitore primario e di quello secondario è a carico del personale delle strutture trasfusionali e così pure l'allocazione dei secondari nei contenitori terziari, che dovranno giungere al punto di ritiro già pre-condizionati alla temperatura prevista.

Le eventuali non conformità riscontrate dalla Ditta o dal Servizio richiedente andranno valutate collegialmente per il risolvimento e le opportune azioni correttive.

Ogni veicolo destinato al trasporto, dovrà essere provvisto di un kit di protezione (guanti, mascherine, etc.). individuale e un kit anti-spandimento per la decontaminazione del mezzo e/o del contenitore terziario.

Per ciascun percorso dovrà essere tenuto all'interno del mezzo utilizzato un "registro di percorso" (che potrà essere richiesto dall'Azienda AULSS 8 per eventuali accertamenti), su cui verrà riportato, per ogni giornata di esecuzione del servizio, quanto segue:

- data
- ora di inizio e fine del servizio
- numero km. iniziale e finale
- targa del mezzo

Ulteriori documenti di riferimento per la Medicina Trasfusionale:

-Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n.191. Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani.

-Accordo tra il Governo, le Regioni e le PA di Trento e Bolzano del 16 dicembre 2010, All. A “Requisiti strutturali tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera a) e dell'articolo 19, comma 1 della legge 21 ottobre 2005, n. 219”

-Decreto Ministero della Salute 2 novembre 2015. Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti.

-Centro Nazionale Sangue “Guida alle attività di convalida, qualificazione e change control” Ed.1 2014

-Centro Nazionale Sangue “Linee Guida per il trasporto delle unità di sangue ed emocomponenti e dei relativi campioni biologici” del 21.02.2020.

#### **Art 7 - AUTOMEZZI IMPIEGATI**

La ditta dovrà mettere a disposizione idonei mezzi di trasporto per l'effettuazione del servizio.

I veicoli che la ditta intende utilizzare dovranno essere conformi ai criteri ambientali (CAM) di cui al Decreto Ministeriale 17 Giugno 2021 del Ministero della Transizione Ecologica (GU n. 157 del 02/07/2021), per l'acquisto, leasing, locazione e noleggio di veicoli destinati al trasporto su strada.

Si precisa che nel caso in cui la Ditta non sia in possesso dei mezzi che intende mettere a disposizione, la stessa sarà tenuta a presentare una dichiarazione di impegno all'acquisto degli stessi ed indicare tutti i dati sopra riportati.

L'offerente, pertanto, dovrà produrre l'elenco dei veicoli che intende mettere a disposizione e, per ciascuno di essi, la relativa carta di circolazione, nonché una dichiarazione dalla quale risulti il livello di emissioni di CO<sub>2</sub>. I mezzi dovranno essere immatricolati secondo le vigenti disposizioni di legge, provvisti delle necessarie autorizzazioni ed assicurazioni, in perfetto stato di efficienza, di capacità ed idoneità adeguata alla tipologia di materiale da trasportare, condotti da autisti abilitati.

La Ditta, pertanto, dovrà utilizzare solo automezzi omologati per i servizi oggetto di gara e conformi a quanto previsto dalla normativa ADR, laddove applicabile.

I mezzi utilizzati dovranno essere dotati di appositi dispositivi che permettano la massima sicurezza per gli operatori, il materiale trasportato e l'ambiente (protezione da rischio biologico, mantenimento delle temperature previste per ciascuna tipologia di prodotto, ecc.).

Ogni automezzo deve disporre del kit emergenza anti sversamento in caso di versamenti accidentali di chemioterapici e/o sostanze biologiche per la decontaminazione del mezzo e/o del contenitore terziario, nonché di un kit di protezione (guanti, mascherine, etc.) individuale.

Il vano di carico dovrà essere lavabile impermeabile e non deperibile a seguito dell'impiego di disinfettante.

Per ciascun percorso dovrà essere tenuto all'interno del mezzo utilizzato un “registro di percorso” (che potrà essere richiesto dall'Azienda AULSS 8 per eventuali accertamenti), su cui verrà riportato, per ogni giornata di esecuzione del servizio, quanto segue:

- data;
- ora di inizio e fine del servizio;

- numero km. iniziale e finale;
- targa del mezzo.

Gli automezzi utilizzati dalla Ditta aggiudicataria per l'espletamento del servizio, dovranno essere di tipo "autocarro" e dovranno corrispondere per numero, tipologia ed anno di immatricolazione a quelli indicati in sede di gara.

**Per il servizio di trasporto dovranno essere utilizzati autoveicoli con le caratteristiche previste dalla vigente normativa.**

Come previsto dal Decreto del 9 settembre 2008 - Regolamentazione degli autoveicoli destinati al trasporto di plasma ed organi - pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 18 settembre 2008 nr. 219, sono da ritenersi requisiti minimi indispensabili le seguenti caratteristiche:

1. gli autoveicoli devono garantire i limiti di tara a pieno carico. 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 coibentati e refrigerati ed essere dotati 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; un vano di carico confinato, separato dall'abitacolo e destinato esclusivamente all'alloggiamento di idonei contenitori termici (attivi o passivi) per il trasporto di plasma congelato;
3. gli autoveicoli debbono 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. Saranno a carico dell'aggiudicatario l'ottenimento e il disbrigo di tutte le relative pratiche per l'autorizzazione a tale tipologia di trasporto;
4. gli autoveicoli debbono 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;
5. gli autoveicoli debbono 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;
6. sulla fiancata degli autoveicoli per il trasporto di plasma deve essere riportata, in forma chiaramente individuabile, la denominazione dell'Appaltatore;
7. i materiali di rivestimento comunque presenti nel vano di carico debbono essere ignifughi o
8. 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 debbono essere muniti di estintore.

La ditta concorrente dovrà fornire una dichiarazione sulla conformità dell'automezzo in base ai requisiti di legge sulla "regolamentazione del trasporto del sangue".

Si precisa inoltre che gli automezzi dovranno essere dotati comunque di aria climatizzata, scatola nera dotata della seguente strumentazione di bordo:

- Rilevazione di posizione;
- Controllo della posizione in tempo reale;
- Gestione degli allarmi con impostazione soglie rilevazione degli allarmi;
- Odometro;
- Display in remoto per segnalazione visiva/acustica;
- ESP – Controllo Elettronico della Stabilità;
- Telefonino e Radiotelefonino per garantire la continua comunicazione con l'autista dell'autoveicolo.

L'aggiudicatario dovrà possedere i requisiti e le autorizzazioni previsti dalle leggi nazionali e regionali per le specifiche attività e dovrà adeguarsi, a proprie spese, ad ogni nuova normativa di legge inerente il servizio svolto, eventualmente emanata in corso di vigenza del contratto.

Qualora l'Aggiudicatario dovesse perdere questi requisiti minimi ne dovrà dare tempestiva comunicazione all'Azienda AULSS 8 Berica, che provvederà all'assegnazione del servizio ad altro operatore economico utilizzando, se possibile, la graduatoria di gara.

Gli automezzi dei trasporti ordinari, impiegati per i servizi appaltati non potranno essere impiegate per nessun altro servizio verso soggetti diversi dall'Azienda AULSS 8 Berica durante gli orari in cui devono essere disponibili per i servizi appaltati.

#### **Fascicolo del mezzo:**

L'Aggiudicatario dovrà conservare per ciascun mezzo un fascicolo che documenti tutta la storia del veicolo, dall'acquisto (dati relativi all'immatricolazione ed omologazione), alla dismissione, agli allestimenti, dove sono custodite tutte le evidenze relative agli interventi manutentivi, incluse le relative fatture. Esso potrà essere visionato, in qualunque momento, su richiesta da parte dell'Azienda AULSS 8 Berica. Il fascicolo potrà essere mantenuto anche in formato elettronico, consultabile anche dall'Azienda AULSS 8 Berica. Sul fascicolo dovrà essere annotata al termine di ciascun anno la percorrenza chilometrica del mezzo.

L'Aggiudicatario dovrà preventivamente comunicare alla stazione appaltante le eventuali variazioni dei mezzi messi a disposizione per i servizi, dichiarando altresì le caratteristiche dei nuovi mezzi, il regolare certificato di omologazione all'uso specifico e l'idoneità degli stessi alla particolarità e finalità del servizio.

L'Aggiudicatario si riserva la facoltà di escludere dal servizio gli automezzi non rispondenti alle più attuali normative in vigore.

#### **Manutenzione degli automezzi**

La Ditta dovrà effettuare la necessaria manutenzione, ordinaria e straordinaria, di tutti i mezzi di trasporto, assicurando, contemporaneamente, la continuità operativa dei servizi; la stessa dovrà provvedere, altresì, alla pulizia - sanificazione interna, pulizia esterna degli automezzi ed al lavaggio degli stessi.

Dovrà essere data evidenza all'Azienda AULSS 8 Berica, tramite stesura di apposita procedura, delle modalità e dei tempi di pulizia - sanificazione interna (almeno mensile) e pulizia esterna al bisogno, garantendo l'immagine di pulizia e decoro dell'ente appaltante, con relativa check-list di registrazione degli interventi effettuati, prontamente disponibile alle ispezioni (come previsto dai requisiti della L.22/2002 e successive modifiche ed integrazioni).

A cadenza trimestrale e a campione senza preavviso, l'Azienda AULSS n. 8 Berica potrà provvedere ad eseguire i dovuti controlli, previa acquisizione dei libretti di circolazione, e dei relativi registri della manutenzione, comprese le revisioni periodiche di legge.

#### **Programma e verifica e manutenzione:**

Per ciascuna tipologia di mezzo dovrà essere presente un dettagliato programma di verifica e manutenzione che comprende la manutenzione ordinaria programmata dal costruttore, la manutenzione periodica stabilita dall'Impresa, le verifiche giornaliere e di inizio turno.

Per ogni mezzo dovrà essere presente un registro, dove sono annotate tutte le operazioni di manutenzione e verifica. La procedura dovrà prevedere un modulo per la segnalazione del guasto, che riporti anche la presa in carico del problema da parte dell'addetto, l'intervento correttivo effettuato ed il relativo esito.

La procedura dovrà indicare i soggetti interni o esterni, che effettuano gli interventi di



manutenzione ordinaria e straordinaria. Le procedure e la relativa modulistica potranno essere anche in formato elettronico, consultabile anche dall'Azienda AULSS 8.

I mezzi dovranno effettuare le revisioni periodiche previste dalle normative vigenti.

Inoperatività del mezzo e numero di mezzi a disposizione:

L'Aggiudicatario dovrà predisporre una procedura che identifichi i guasti ed i malfunzionamenti che comportano l'impossibilità di mantenere in servizio il mezzo.

In caso di avaria di un automezzo per incidente o quant'altro o per i normali interventi di manutenzione, o in caso di guasto delle apparecchiature contenuti nei mezzi, l'Aggiudicatario si impegna a sostituire tempestivamente gli stessi con altri di uguali caratteristiche, senza pregiudizio alcuno per i trasporti previsti. Salvo i casi di incidente maggiore, l'Aggiudicatario dovrà disporre di sufficienti mezzi sostitutivi (minimo 1 ogni 5 mezzi impiegati).

L'efficienza degli automezzi, la loro buona conservazione, le dotazioni e la manutenzione potranno essere controllate dall'Azienda AULSS 8 Berica in qualsiasi momento; la stessa si riserva, inoltre, il diritto di ispezionare tramite i propri incaricati, in ogni momento gli automezzi adibiti ai servizi.

Per ciascun mezzo dovrà essere presente una procedura che identifichi i controlli periodici, giornalieri e di inizio turno da effettuare, relativi alla presenza a bordo di tutto il materiale ed alla funzionalità dello stesso.

L'esito del controllo deve essere registrato su apposita lista di verifica (come previsto dai requisiti della L.R.V. n. 22/2002).

La postazione di sosta, quando i mezzi non sono in servizio, sarà ubicata presso la sede del fornitore, al di fuori delle Sedi dell'AULSS 8 Berica.

**La Ditta prima dell'avvio del servizio,** dovrà far pervenire tutta la documentazione che dimostri la disponibilità di tutti i mezzi per l'espletamento del servizio (titolo del possesso, libretti di immatricolazione, descrizione degli interni e foto rappresentative dei mezzi) al fine di verificare la corrispondenza a quanto richiesto nel presente capitolato e/o descritto nel progetto/offerta della Ditta. L'Azienda Ulss si riserva di visionare i mezzi offerti prima dell'avvio del servizio. Le eventuali variazioni dei mezzi rispetto a quelli indicati in sede di gara, prima dell'inizio del servizio o nel corso dell'esecuzione dello stesso, devono essere preventivamente comunicate fornendo anche la documentazione idonea a dimostrare l'idoneità all'uso dei nuovi mezzi proposti (che comunque devono possedere almeno medesimi allestimenti e caratteristiche) ed autorizzate dalla Stazione Appaltante. Le modalità di sostituzione dei mezzi non devono compromettere in alcun modo l'operatività del servizio.

## **Art 8 - CONTINUITÀ DEL SERVIZIO**

Le prestazioni oggetto della presente procedura di gara si configurano, ad ogni effetto, come "Servizio Pubblico" e, pertanto, per nessun motivo potranno essere sospese, interrotte o abbandonate.

Non sono consentiti ritardi o interruzioni del servizio dovendo in ogni caso, l'Operatore Economico Aggiudicatario, provvedere al servizio anche in circostanze particolari (ad es. condizioni atmosferiche, lavori stradali, etc.).

Per quanto concerne il diritto di sciopero del personale dell'Aggiudicatario, si stabilisce fin da ora che tutte le movimentazioni ed i trasporti di campioni biologici, emocomponenti (EMC), e farmaci presentano carattere



di pubblica utilità e, pertanto, sono escluse dal diritto allo sciopero e non possono essere interrotte senza procurare danno alla pubblica salute ed all'incolumità delle persone. Conseguentemente, nel caso di scioperi di assemblee sindacali interne e/o esterne, si rimanda a quanto previsto dalla Legge 146/90, che prevede l'obbligo di assicurare i servizi minimi essenziali secondo le intese definite dal CCNL e dei contratti decentrati a livello nazionale per quanto concerne i contingenti di personale. In tal caso l'Aggiudicatario provvede, tramite informativa scritta e con un preavviso di 5 (cinque) giorni, a segnalare all'AULSS 8 Berica la data effettiva dello sciopero programmato e/o la data dell'assemblea sindacale interna e/o esterna. L'Aggiudicatario deve garantire, anche in tali circostanze, la reperibilità del proprio Referente

### **Art 9 - PERSONALE IMPIEGATO**

La Ditta aggiudicataria deve effettuare il servizio con personale professionalmente capace, di provate onestà e moralità, adeguato qualitativamente e numericamente alle necessità connesse con gli obblighi derivanti dal contratto, a conoscenza delle modalità di esecuzione del servizio e delle misure di sicurezza previste dal D.Lgs. 81/2008.

Per il servizio in oggetto dovranno essere impiegate le seguenti figure professionali:

- Autista in possesso di patente idonea per la guida del mezzo omologato per la tipologia di trasporto richiesto e di idonea certificazione attestante i requisiti di idoneità alla specifica mansione lavorativa.

L'Aggiudicatario è tenuto a comunicare i nominativi del proprio personale addetto all'esecuzione delle prestazioni, mediante elenco nominativo, da aggiornare in caso di variazioni e si impegna ad osservare tutte le norme previste dal D.Lgs 81/2008 e successive modifiche ed integrazioni.

Il personale dovrà essere munito di tesserino di riconoscimento con fotografia e deve prendere conoscenza ed attenersi alle regole di accesso e permanenza nelle strutture sanitarie.

Eventuali sostituzioni in corso di esecuzione del contratto devono essere effettuate utilizzando personale di pari qualifica ed esperienza a quanto proposto in offerta e previsto dal presente capitolato.

L'Aggiudicatario si impegna a garantire momenti di aggiornamento-formazione specifica per il proprio personale, da realizzarsi al fuori dell'attività richiesta, secondo le indicazioni / in collaborazione dell'Azienda AULSS 8.

I turni di servizio dovranno rispettare la normativa vigente in materia di orario di lavoro, e in ogni caso l'Aggiudicatario è l'unico ed esclusivo responsabile nei confronti del personale assegnato al servizio, oggetto del presente capitolato, per l'adempimento di tutte le obbligazioni di legge, normative, contrattuali, disciplinanti il rapporto di lavoro.

In particolare, la Ditta aggiudicataria dovrà garantire che il personale:

- sia in regola con quanto disposto dalla Legge del 30/03/2001 n. 125 "Legge quadro in materia di alcool e di problemi alcool correlati" e dall'Intesa Conferenza Stato Regioni del 16/03/2006, nonché dall'art. 41 comma 4 del D.Lgs. 81/2008 in materia di alcool dipendenza e di assunzione di sostanze psicotrope e stupefacenti (per gli addetti alla guida).
- abbia sempre con sé il documento di identità personale
- si attenga agli orari definiti
- sia di assoluta fiducia e provata riservatezza;
- tenga sempre un comportamento corretto ed educato, come sopra indicato;
- segnali subito eventuali anomalie che si dovessero rilevare durante lo svolgimento del servizio;
- non prenda ordini da estranei per l'espletamento del servizio;
- rifiuti qualsiasi compenso e/o regalia;
- rispetti le norme di sicurezza e le indicazioni del DUVRI;

- segnali eventuali variazioni nei percorsi e degli orari dei giri assegnati;
- si attenga alle indicazioni per lo svolgimento delle varie attività.

### **Divise e DPI**

Il personale autista dovrà indossare obbligatoriamente durante il servizio idonee divise fornite dall'Aggiudicatario, con specifica targhetta con apposto il nome e la qualifica dell'operatore; sulle divise inoltre dovrà apparire un logo riportante la dicitura "Ditta ....\_ AULSS 8 Berica – ...".

L'Appaltatore dovrà dotare il proprio personale di tutti i Dispositivi di Protezione Individuale necessari per l'esecuzione delle attività oggetto dell'appalto.

### **Protocolli e procedure**

Dovrà essere dato riscontro all'Azienda AULSS 8 della presenza delle seguenti procedure/protocolli, approvati dalla stessa:

- procedura che descriva le modalità di ricezione della richiesta di intervento, di localizzazione del target e le tempistiche di esecuzione dei servizi;
- protocollo per i rischi biologici;
- procedura per l'impiego dei DPI
- procedura per la segnalazione di criticità, non conformità e di eventi avversi verificatisi durante i servizi e per la presa in carico delle segnalazioni, che preveda l'immediata trasmissione delle informazioni all'Azienda Sanitaria.
- Procedure per la sanificazione ed eventuale smaltimento contenitori secondari e terziari contaminati.

### **Segreto d'ufficio**

Il personale utilizzato per l'esplicazione del servizio da parte dell'aggiudicatario dovrà mantenere il segreto d'ufficio e la massima riservatezza su persone, fatti o circostanze delle quali abbiano avuto notizia durante l'espletamento del servizio.

L'Azienda AULSS 8 si riserva la facoltà di pretendere, in qualsiasi momento, l'allontanamento degli operatori che non assolvano alle caratteristiche sopraindicate.

La Ditta aggiudicataria è ritenuta unica responsabile dell'operato del proprio personale.

La Ditta aggiudicataria dovrà, in relazione all'organizzazione del servizio in oggetto, provvedere alla formazione e addestramento del proprio personale per il corretto svolgimento del servizio, inviando al DEC relazione dettagliata sui contenuti e destinatari della formazione. Dovrà inoltre svolgere interventi di aggiornamento ogni qualvolta l'AULSS 8 ne ravvisi la necessità.

### **Art 10 - REFERENTE DITTA AGGIUDICATARIA**

La Ditta Aggiudicataria dovrà mettere a disposizione inoltre un Referente Responsabile della struttura incaricato di gestire la commessa e un suo sostituto, presente nelle ore di servizio e rapidamente rintracciabile durante le altre ore della giornata, munito di ampia delega a trattare in merito a qualsiasi problema che dovesse insorgere in tema di esecuzione degli adempimenti previsti dal contratto d'appalto.

Il Referente Responsabile rappresenterà l'unico interlocutore riconosciuto dall'AULSS e dai suoi operatori nonché sarà l'unica persona con cui dovrà interfacciarsi il relativo referente dell'AULSS per la gestione delle problematiche relative al servizio. Ogni comunicazione, segnalazione o reclamo eseguiti nei confronti di tale Referente Responsabile si intenderà eseguita all'Appaltatore medesimo.

## **Art 11 - LIVELLI DI SERVIZIO, INADEMPIMENTI E PENALITÀ**

L'Azienda AULSS 8 Berica potrà autonomamente predisporre, in qualsiasi momento, tutti gli accertamenti ed i controlli sulle modalità operative della fornitura e del servizio che riterrà necessari, onde verificare l'esatta rispondenza delle stesse a quanto statuito contrattualmente.

L'impresa aggiudicataria è soggetta all'applicazione di penalità previste dal Codice Appalti in caso di non conformità/ritardi.

In particolare, qualora l'aggiudicatario non attenda a tutti gli obblighi, ovvero violi le disposizioni del capitolato l'Amministrazione applicherà le seguenti penalità, restando salva l'eventuale azione per il risarcimento del danno, nel caso in cui si verifichino i presupposti di seguito dettagliati.

Sarà applicata una penale riferita al lotto di interesse, in relazione alla gravità dell'evento:

- per ritardi nell'avvio del servizio, rispetto ai tempi indicati nel contratto, per ogni giorno di ritardo (euro 300,00);
- mancata reperibilità del Referente dell'appalto (o suo sostituto) negli orari concordati (Euro 300,00);
- mancata esposizione da parte dell'autista delle vetture del tesserino di riconoscimento (Euro 200,00);
- per ritardi nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali del contratto o esecuzione non conforme alle modalità indicate nel capitolato tecnico, nel contratto e nell'offerta presentata, (per ogni giorno di ritardo/non conformità) (euro 300,00);
- mancata pulizia –lavaggio degli automezzi (euro 300,00)
- per ogni comportamento scorretto o sconveniente nei confronti dell'utenza, accertato a seguito di procedimento in cui sia garantito il contraddittorio, salvo che il fatto non costituisca più grave inadempimento. Il perdurare, comunque, del comportamento scorretto o sconveniente, o, comunque il suo ripetersi per più di due volte, dovrà portare alla sostituzione del personale interessato. La non sostituzione del personale, entro 10 giorni dal terzo accertamento, comporta la risoluzione del contratto (euro 500,00);
- per ogni giorno di impiego di operatori con requisiti o titoli difforni da quanto previsto dal capitolato tecnico, d'oneri e dall'offerta presentata, con l'obbligo dell'immediata sostituzione del personale (euro 500,00) (tale infrazione per tre volte reiterata comporterà la risoluzione del contratto);
- Ritardo e/o mancata presentazione della documentazione necessaria per il controllo del servizio e/o per documentare variazioni di personale e/o dei mezzi impiegati (euro 500,00);
- Utilizzo di veicoli non rispondenti ai requisiti normativi di settore e/o di quelle richiamate nel capitolato tecnico e/o nell'offerta tecnica, nonché mancata manutenzione, revisione, eliminazione dei guasti che comportano l'impossibilità nell'utilizzazione nel servizio, e/o di ogni eventuale mancanza dei presidi e/o attrezzature e/o dotazioni sanitarie richieste e/o mancato pagamento e/o stipula delle polizze assicurative richieste per la circolazione per ogni altra inottemperanza agli obblighi contrattuali non prevista nei sopraccitati punti, ma non così grave da comportare la risoluzione del contratto (euro 750,00);
- mancato condizionamento e/o refrigerazione del vano di carico dei mezzi ove previsto (Euro 750,00);
- Lesione del decoro e/o dell'immagine e/o del prestigio della stazione appaltante (euro 500,00);
- Mancato inoltro al DEC della documentazione richiesta per attività di controllo del servizio e/o violazione dell'obbligo di accesso del DEC ai mezzi e /o alle strutture utilizzate dall'aggiudicatario per il servizio oggetto dell'appalto (euro 500,00).
- Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali stabilite nel presente Capitolato, ovvero alla risoluzione del contratto, saranno contestati all'Appaltatore per iscritto dalla Stazione Appaltante, tramite PEC o raccomandata A.R.

L'Appaltatore dovrà comunicare alla Stazione Appaltante, per iscritto, tramite PEC o raccomandata A.R., le proprie controdeduzioni, supportate da una chiara ed esauriente documentazione, nel termine massimo di 10 (dieci) giorni lavorativi dalla ricezione della contestazione stessa.

Qualora le controdeduzioni rappresentate non pervengano alla Stazione Appaltante nel termine indicato, ovvero, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano idonee, a giudizio della Stazione Appaltante, a

giustificare l'inadempimento, la Stazione Appaltante procederà all'applicazione delle penali a decorrere dall'inizio dell'inadempimento o darà corso alla risoluzione del contratto.

L'Appaltatore dovrà effettuare il pagamento delle penali entro 60 gg. dalla comunicazione, trascorsi i quali, l'incameramento di quanto dovuto a titolo di penale avverrà, in via prioritaria sulla prima fattura in scadenza e, se non sufficiente, mediante ritenzione sulle somme spettanti all'Appaltatore - in esecuzione del rapporto intrattenuto con l'Azienda o a qualsiasi altro titolo dovute – e/o sulla garanzia definitiva. Nel caso di incameramento totale o parziale della garanzia definitiva, l'Appaltatore dovrà provvedere alla ricostituzione della stessa nel suo originario ammontare, salve le eventuali somme svincolate automaticamente, in relazione all'avanzamento dell'esecuzione.

La richiesta e/o pagamento delle penali di cui al presente articolo, non esonera l'Appaltatore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo del pagamento della penale medesima.

L'Appaltatore prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente Capitolato non preclude il diritto dell'Azienda Sanitaria a richiedere il risarcimento degli eventuali maggior danni.

Per le suddette penali verranno emesse apposite note di addebito.

Perdurando l'inosservanza di pattuizioni di contratto, la Stazione Appaltante potrà dichiarare risolto il contratto stesso a proprio insindacabile giudizio, applicando le penali salvo il risarcimento del maggior danno.

In ogni caso, qualora gli inadempimenti determinino un importo massimo delle penali superiori al 10% dell'importo contrattuale il contratto potrà essere risolto per grave inadempimento con esecuzione in danno dell'Appaltatore inadempiente, in conformità a quanto disposto dall'art. 113- bis, comma 4, del Codice.

## **Art. 12 ONERI DELLA DITTA APPALTATRICE**

La Ditta aggiudicataria deve possedere regolare autorizzazione al trasporto in oggetto, e garantire l'organizzazione globale dell'attività, dei mezzi, del personale e del materiale necessario assumendosi il rischio d'impresa anche con l'introduzione, in caso di necessità, di mezzi e risorse aggiuntive.

La Ditta aggiudicataria dovrà attenersi a tutte le norme che disciplinano il trasporto di persone, in particolare:

- Organizzare il servizio con il proprio personale in possesso dei requisiti previsti dalle norme vigenti e dal presente capitolato e con propri mezzi omologati e adeguati rispetto a quanto previsto dalle vigenti norme in materia e dal presente Capitolato, regolarmente sottoposti a straordinaria e ordinaria manutenzione, pulizia e sanificazione;
- Rispettare tutte le disposizioni legislative e regolamentari vigenti in tema di lavoro ed in materia assistenziale, assicurativa e previdenziale, attuando nei confronti del personale occupato nell'espletamento del servizio condizioni normative e retributive non inferiori a quelle risultanti dai contratti collettivi di lavoro applicabili alla data del contratto della categoria e nella località di svolgimento del servizio;
- Osservare tutte le norme a tutela della salute e dell'integrità fisica del personale nonché le disposizioni vigenti in materia di sicurezza sul lavoro;
- Garantire che il personale mantenga un contegno riguardoso e corretto durante l'espletamento del servizio e provvedere all'immediata sostituzione del personale che dovesse risultare inidoneo allo svolgimento del servizio stesso;
- Svolgere il servizio con puntualità in rapporto agli orari convenuti;
- Comunicare tempestivamente ai referenti dell'Ulss eventuali ritardi, incidenti, guasti dell'automezzo, indicandone cause e modalità, soluzioni per il completamento del percorso. La linea per la quale è

avvenuta la sostituzione del mezzo non potrà subire un ritardo, rispetto agli orari tradizionali del percorso, superiori a quaranta minuti;

- Assicurare l'immediata sostituzione del personale assente;
- Uniformarsi alle istruzioni che le vengano comunicate dall'Azienda Ulss;
- **Provvedere, in caso nuove esigenze, all'aggiornamento dei percorsi con relativi orari (e al loro invio al DEC per l'approvazione);**
- Garantire ai propri autisti/operatori un aggiornamento giornaliero circa tutti gli eventi (lavori di manutenzione stradale, manifestazioni o altro) per i quali vi è la necessità, negli orari interessati, di una revisione immediata del percorso;

### **Art. 13 CONTROLLI**

L'Azienda Ulss si riserva la facoltà di effettuare controlli in modo da verificare che il servizio sia svolto nel rispetto di quanto previsto dal presente capitolato. Si terrà conto anche delle eventuali segnalazioni dei genitori degli utenti, degli educatori, degli operatori, degli accompagnatori e dei dipendenti ULSS n.8 che per ragioni di servizio abbiano rapporti con il servizio di trasporto.

### **Art. 14 VERIFICA DI CONFORMITA'**

Per il servizio fornito, il Direttore dell'esecuzione del contratto effettuerà la verifica di conformità in corso di esecuzione contrattuale delle prestazioni eseguite rispetto a quelle pattuite, ai sensi dell'art. 317 del DPR 207/2010. I controlli saranno effettuati con cadenza adeguata per un accertamento progressivo della regolare esecuzione delle prestazioni. La verifica dovrà essere effettuata in presenza della Ditta aggiudicataria e verrà redatto dalle parti apposito verbale. Il Direttore dell'esecuzione del contratto provvederà a trasmettere al RUP, entro 15 giorni successivi alla data dei controlli, i verbali che riferiscono anche sull'andamento dell'esecuzione contrattuale e sul rispetto dei termini contrattuali, e contengono le osservazioni ed i suggerimenti ritenuti necessari, ferme restando le competenze della Stazione appaltante e del Direttore dell'esecuzione.

### **ART. 15 - PERIODO DI PROVA**

Per i primi 6 mesi il servizio si intenderà conferito a titolo di prova, al fine di consentire all'AULSS una valutazione ampia e complessiva del rapporto. Al termine del suddetto periodo, qualora l'aggiudicataria non abbia dato prova di affidabilità e serietà, l'AULSS potrà recedere dal contratto mediante semplice preavviso di quindici giorni da comunicare alla ditta aggiudicataria con PEC/lettera raccomandata con avviso di ricevimento.

Nell'eventualità di recesso alla ditta aggiudicataria spetterà il solo corrispettivo dei servizi espletati, con esclusione di ogni altro rimborso o indennizzo e senza pretesa alcuna da parte dell'operatore economico aggiudicatario.

## **ART 16 SCIOPERI E CAUSE DI FORZA MAGGIORE**

Il servizio in appalto è definito di pubblica utilità e pertanto lo stesso non può essere interrotto o sospeso o soppresso, in caso di sciopero del personale, così come per cause di forza maggiore, l'appaltatore deve impegnarsi a garantire la presenza di idonei operatori in numero adeguato all'assolvimento del servizio (si applicherà la Legge 146/90 e ss.mm.ii.).

L'interruzione, sospensione o soppressione ingiustificata di un servizio di pubblica utilità comporta responsabilità penale ex art. 331 del Codice Penale e risoluzione del contratto ex art. 1456 del Codice Civile.

In caso di scioperi generali di categoria, l'impresa aggiudicataria dovrà provvedere, tramite avviso scritto e con un anticipo di giorni 5 (cinque), a segnalare all'Azienda la data effettiva dello sciopero programmato e le modalità con le quali intende espletare il servizio.

In caso di cause di forza maggiore e/o scioperi, l'impresa aggiudicataria è tenuta ad assicurare l'assoluta continuità nello svolgimento del servizio in appalto attraverso l'adozione di un piano di emergenza ed indipendentemente dalla causa che ha provocato la situazione di eccezione e dalla attribuzione della sua responsabilità, è fatto obbligo per l'impresa aggiudicataria mettere a disposizione le risorse necessarie per gestire l'evento negativo e ripristinare le condizioni minime di servizio recuperando una situazione regolare e minimizzandone gli effetti. L'impresa aggiudicataria dovrà concordare con il Direttore dell'Esecuzione del Servizio eventuali comportamenti da seguire in presenza di situazioni che ne dovessero compromettere la regolarità.

Qualora l'impresa aggiudicataria sospendesse il servizio l'Azienda potrà procedere alla risoluzione del contratto.

## **ART 17 SOSPENSIONE DEL SERVIZIO**

L'appaltatore non potrà interrompere o sospendere l'esecuzione del servizio in seguito a decisione unilaterale nemmeno nel caso in cui siano in atto controversie con l'Amministrazione. L'eventuale sospensione del servizio per decisione unilaterale dell'appaltatore costituisce inadempienza contrattuale e la conseguente risoluzione del contratto per colpa, fatta comunque salva la facoltà di procedere nei confronti dell'aggiudicatario per tutti gli oneri conseguenti e derivanti dalla risoluzione contrattuale.



Servizio Sanitario Nazionale - Regione Veneto

**AZIENDA ULSS N. 8 BERICA**

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

COD. REGIONE 050–COD. U.L.SS.508 COD.FISC. E P.IVA 02441500242–Cod. IPA AUV

Tel. 0444 753111 - Fax 0444 931178 Mail [protocollo@aulss8.veneto.it](mailto:protocollo@aulss8.veneto.it)

PEC [protocollo.centrale.aulss8@pecveneto.it](mailto:protocollo.centrale.aulss8@pecveneto.it)

[www.aulss8.veneto.it](http://www.aulss8.veneto.it)