

**Capitolato Tecnico per l'affidamento dei Servizi di Trasporto di cellule staminali e/o emocomponenti da donatore adulto e di cellule staminali ematopoietiche allogeniche da sangue cordonale non consanguineo a scopo trapianto per conto dell'I.B.M.D.R.**

**Art. 1: OGGETTO DELL'APPALTO,**

**Art. 2: DURATA DEL CONTRATTO;**

**Art. 3 : IMPORTO DEL CONTRATTO;**

**Art. 4: CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE;**

**Art. 5: CARATTERISTICHE E MODALITÀ DI ESECUZIONE DEL SERVIZIO DI TRASPORTO DI CELLULE STAMINALI E/O EMOCOMPONENTI DA DONATORE ADULTO;**

**Art. 6: CARATTERISTICHE E MODALITÀ DI ESECUZIONE DEL SERVIZIO DI TRASPORTO DI CELLULE STAMINALI EMATOPOIETICHE ALLOGENICHE DA SANGUE CORDONALE NON CONSANGUINEO A SCOPO TRAPIANTO;**

**Art. 7: FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO;**

**Art. 8: RESPONSABILITÀ DELL'APPALTATORE;**

**Art. 9: POLIZZA ASSICURATIVA;**

**Art. 10:DOCUMENTAZIONE TECNICA**

**Art. 11: DIVIETO DI SOSPENSIONE DEL SERVIZIO;**

**Art. 12:CONTESTAZIONI INADEMPIENZE E PENALITA';**

**Art. 13: DIVIETO DI SUBAPPALTO E CESSIONE DEL CONTRATTO;**

**Art. 14: FATTURAZIONE E PAGAMENTI;**

**Art. 15: CONTESTAZIONI INADEMPIENZE E PENALITA';**

**Art. 16: RISOLUZIONE DEL CONTRATTO;**

## **Art. 1: OGGETTO DELL'APPALTO**

L'appalto ha per oggetto l'affidamento del servizio di trasporto di cellule staminali emopoietiche e/o emocomponenti – raccolti da donatore adulto - per conto del Registro Nazionale Italiano Donatori di Midollo Osseo da diversi centri di raccolta e di cellule staminali emopoietiche (CSE) da sangue cordonale (SCO) proveniente da banca SCO italiana (ITCBN) a scopo di trapianto in dry shipper, suddiviso nei seguenti lotti ciascuno aggiudicabile singolarmente:

**Lotto 1:** trasporti di CSE/Emocomponenti da adulto nell'ambito dell'Italia: tratte fino a 200 km, quantità annuale presunta 60, importo unitario presunto € 150,00.= **CIG. 6610944392**;

**Lotto 2:** trasporti di CSE/Emocomponenti da adulto nell'ambito dell'Italia: tratte da 201 a 500 km, quantità annuale presunta 35, importo unitario presunto € 450,00.= **CIG.66110066BB**;

**Lotto 3:** trasporti di CSE/Emocomponenti da adulto nell'ambito dell'Italia: tratte per distanze superiori a 500 km, quantità annuale presunta 50, importo unitario presunto € 650,00.= **CIG. 66110402CB**;

**Lotto 4:** trasporti di CSE/Emocomponenti da adulto tra Germania e Italia, quantità annuale presunta 350, importo unitario presunto € 1.335,00.= **CIG. 6611096102**;

**Lotto 5:** trasporti di CSE/Emocomponenti da adulto tra Stati del continente europeo (Svizzera, Turchia, Cipro e Paesi Baltici inclusi, esclusa la Germania e i paesi indicati negli altri lotti) e l'Italia, quantità annuale presunta 80, importo unitario presunto € 1.555,00.= **CIG. 661115300C**;

**Lotto 6:** trasporti tra lo Stato di Israele e l'Italia, quantità annuale presunta 40, importo unitario presunto € 2.085,00.= **CIG. 6611187C17**;

**Lotto 7:** trasporti di CSE/Emocomponenti da adulto tra Stati dell'America del Nord (USA - Canada) e l'Italia, quantità annuale presunta n. 120, importo unitario presunto € 2.385,00.= **CIG. 66112174DB**;

**Lotto 8:** trasporti di CSE/Emocomponenti da adulto tra altri Stati del mondo (Australia, Asia, Messico, Sud America ...) e Italia, quantità annuale presunta 10, importo unitario presunto € 2.985,00.= **CIG. 6611244B21**;

**Lotto 9:** trasporto di cellule staminali ematopoietiche allogeniche da sangue cordonale non consanguineo a scopo trapianto nell'ambito dell'Italia, quantità annuale presunta 10, importo unitario presunto € 1.450,00.= **CIG. 661127116C**;

**Lotto 10:** trasporto di cellule staminali ematopoietiche allogeniche da sangue cordonale non consanguineo a scopo trapianto dall'Italia verso Paesi europei, quantità annuale presunta 15, importo unitario presunto € 2.450,00.= **CIG.6611313414**;

**Lotto 11:** trasporto di cellule staminali ematopoietiche allogeniche da sangue cordonale non consanguineo a scopo trapianto dall'Italia verso Paesi extra europei, quantità annuale presunta 30, importo unitario presunto € 2.750,00.= **CIG. 66113388B4**;

## **Art. 2: DURATA DEL CONTRATTO**

La durata del contratto è prevista in 36 mesi, con opzione di proroga di ulteriori 12 mesi da esercitarsi a giudizio insindacabile dell'Ente, previa adozione di apposito atto deliberativo.

## **Art. 3 : IMPORTO DEL CONTRATTO**

L'importo presunto, per l'intera durata contrattuale di 36 mesi, è stimato in € 3.546.300,00.=IVA esclusa, con opzione di proroga di ulteriori 12 mesi per € 1.182.100,00.= IVA esclusa, per un totale

di € 4.728.400,00.=IVA esclusa. suddiviso nei seguenti 11 lotti, ciascuno dei quali aggiudicabile singolarmente:

<b>Lotto</b>	<b>Importo annuale</b>	<b>Importo triennale</b>	<b>Importo quadriennale</b>
Lotto 1 - CIG.6610944392	€ 9.000,00	€ 27.000,000	€ 36.000,00
Lotto 2 - CIG. 66110066BB	€ 15.750,00	€ 47.250,000	€ 63.000,00
Lotto 3 - CIG. 66110402CB	€ 32.500,00	€ 97.500,000	€ 130.000,00
Lotto 4 - CIG. 6611096102	€ 467.250,00	€ 1.401.750,000	€ 1.869.000,00
Lotto 5 – CIG. 661115300C	€ 124.400,00	€ 373.200,000	€ 497.600,00
Lotto 6 - CIG. 6611187C17	€ 83.400,00	€ 250.200,00	€ 333.600,00
Lotto 7 - CIG. 66112174DB	€ 286.200,00	€ 858.600,000	€ 1.144.800,00
Lotto 8 - CIG. 6611244B21	€ 29.850,00	€ 89.550,000	€ 119.400,00
Lotto 9 – CIG. 661127116C	€ 14.500,00	€ 43.500,000	€ 58.000,00
Lotto 10 – CIG. 6611313414	€ 36.750,00	€ 110.250,000	€ 147.000,00
Lotto 11 – CIG. 66113388B4	€ 82.500,00	€ 247.500,000	€ 330.000,00
<b>Totale</b>	<b>€ 1.182.100,00</b>	<b>€ 3.546.300,00</b>	<b>€ 4.728.400,00</b>

#### **Art. 4: ATTRIBUZIONE DEI PUNTEGGI**

L'aggiudicazione dell'appalto avverrà con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art. 83 del D. Lgs. n. 163/2006 e s. m. e i. e secondo i criteri di valutazione di seguito elencati. Il punteggio valevole per la compilazione della graduatoria sarà costituito dalla somma dei punteggi attribuiti all'offerta tecnica ed all'offerta economica.

La commissione assegnerà ad ogni elemento di valutazione un punteggio compreso tra 0 e 1 come di seguito evidenziato:

#### **Criteri di riparametrazione:**

Eccellente: 1

Ottimo: 0,9

Buono: 0,8

Discreto: 0,7

Sufficiente: 0,6

Mediocre: 0,4

Scarso: 0,2

Insufficiente: 0

### **A) Lotti 1-2-3-4-5-6-7 e 8**

Prezzo:60 punti

Qualità:40 punti

#### **Valutazione della qualità:**

Al fine di consentire un'adeguata valutazione, ciascuna ditta concorrente dovrà fornire una breve relazione tecnico-esecutiva per i lotti (tra il lotto 1 e il lotto 8) per i quali la ditta intende partecipare (max 30 pagine – formato A4; tipo carattere: time new roman; stile: normale; dimensione: 13; non fronte retro; con numerazione delle pagine in basso) che sarà esaminata, unitamente alla restante documentazione tecnica richiesta (vedi art.10) e valutata da parte di una Commissione all'uopo nominata dall'Ente Ospedaliero, che attribuirà il punteggio relativo al parametro qualità in base agli elementi sotto elencati.

**Il punteggio relativo alle caratteristiche qualitative, metodologiche e tecniche (max p.40) sarà così ripartito:**

**1. Descrizione organizzazione del servizio .....fino a pt.25 così suddivisi:**

- modalità di espletamento del servizio ..... fino a pt. 10
- tracciabilità in tempo reale su internet del  
corriere durante il trasporto .....fino a pt.5
- reperibilità del servizio h24 su 7 gg, ..... fino a pt.3
- sistema di autocontrollo e verifica dei servizi offerti ..... fino a pt.4
- gestione delle emergenze ..... fino a pt. 3.

**1. Formazione e addestramento del personale ..... fino a pt. 7**

**2. Caratteristiche contenitori per il trasporto ..... fino a pt.5**

**3. Eventuali migliorie ..... fino a pt.3**

—————  
**totale fino a pt. 40**

I fornitori le cui offerte non abbiano raggiunto il punteggio qualitativo minimo di 6/10 (24) del punteggio massimo previsto (40) saranno esclusi dalla gara e non verranno presi in esame nella successiva fase di valutazione economica.

### **B) Lotti 9-10-11**

Prezzo: 70 punti

Qualità:30 punti

#### **Valutazione della qualità:**

Al fine di consentire un'adeguata valutazione, ciascuna ditta concorrente dovrà fornire una breve relazione tecnico-esecutiva per i lotti (tra il lotto n. 9 e il lotto n.11) per i quali la ditta intende partecipare (max 30 pagine – formato A4; tipo carattere: time new roman; stile: normale; dimensione: 13; non fronte retro; con numerazione delle pagine in basso.) che sarà esaminata e valutata da parte di una Commissione all'uopo nominata dall'Ente Ospedaliero, che attribuirà il punteggio relativo al parametro qualità in base agli elementi sotto elencati.

**Il punteggio relativo alle caratteristiche qualitative, metodologiche e tecniche (max p.30) sarà così ripartito:**

**1. Descrizione organizzazione del servizio ..... fino a pt 25 così suddivisi:**

- tempistica piano di viaggio e modalità di espletamento del servizio .....fino a pt. 7
- reperibilità del servizio h24 su 7 gg .....fino a pt. 6
- sistema di autocontrollo e verifica dei servizi offerti .....fino a pt. 4
- gestione delle emergenze .....fino a pt. 8

**2. eventuali migliorie ..... fino a (pt 5)**

---

**totale fino a pt. 30**

I fornitori le cui offerte non abbiano raggiunto il punteggio qualitativo minimo di 6/10 (18) del punteggio massimo previsto (30) saranno esclusi dalla gara e non verranno presi in esame nella successiva fase di valutazione economica.

**Art. 5: CARATTERISTICHE E MODALITÀ DI ESECUZIONE DEL SERVIZIO DI TRASPORTO DI CELLULE STAMINALI E/O EMOCOMPONENTI DA DONATORE ADULTO.**

**Servizio relativo al trasporto di CSE e/o emocomponente da adulto: requisiti richiesti e responsabilità del corriere.**

Le CSE e/o emocomponente devono essere trasportati da un corriere che deve possedere i requisiti di seguito indicati.

- Per corriere si intende una persona fisica che è integralmente responsabile del trasporto, ovvero è responsabile:
- dell'accuratezza del trasporto nonché della sicurezza, conservazione e preservazione delle CSE e/o emocomponente dal momento in cui riceve il prodotto di raccolta dal Centro Prelievi (CP) sino alla sua consegna al Centro Trapianti (CT);
- della scelta dei mezzi più idonei;
- della scelta dei percorsi migliori per effettuare la consegna delle CSE e/o emocomponente nel rispetto dei tempi indicati (vedi oltre, Requisiti per il trasporto, #1).
- Il corriere deve essere in grado di offrire, per ogni singola tratta, un servizio che sia conforme a quanto stabilito:

- dalla normativa nazionale ed internazionale vigente relativa al trasporto di emocomponenti, cellule e tessuti a scopo di trapianto;
- dal Manuale Operativo IBMDR, con particolare riguardo al paragrafo “*Confezionamento, Documentazione e Trasporto di CSE midollari e periferiche (da donatore adulto) ed emocomponenti (linfociti a scopo infusione)*” (disponibile sul sito web dell'Ente <http://ibmdr.galliera.it/standard-ibmdr/>)
- dal Capitolo 8 degli Standard WMDA (disponibile sul sito web dell'Ente <http://ibmdr.galliera.it/informativa-per-i-corrieri>)
- delle linee guida WMDA esplicitate nelle “*Courier Guidelines*” (disponibili sul sito web dell'Ente <http://ibmdr.galliera.it/informativa-per-i-corrieri>- ; **al punto Requisiti WMDA per il trasporto**) e conforme alle caratteristiche indicate nei paragrafi successivi.

**a) Requisiti per il trasporto:**

1. Per la delicatezza e l'importanza del prodotto, il trasporto deve essere predisposto in modo tale che le CSE raccolte e relativi campioni biologici annessi, arrivino al CT del paziente nel minor tempo possibile dal prelievo: deve essere compiuto ogni sforzo affinché le CSE possano essere reinfuse entro 24 ore dal prelievo e possibilmente entro le 48 ore.
2. Le CSE o altro emocomponente devono essere trasportate ad una temperatura compresa tra i 2 e 4° C e comunque inferiore ai 10° C, salvo diverse indicazioni fornite dal CT. Non deve mai essere utilizzato ghiaccio secco.
3. Le CSE o emocomponente vanno trasportati in un contenitore isoteramico, che deve essere dotato di data logger o da idoneo dispositivo atto a monitorare la temperatura del contenitore durante il trasporto e che deve essere rispondente ai requisiti richiesti per i bagagli a mano. Salvo diverse indicazioni del centro trapianti, di norma il contenitore isoteramico deve essere fornito dal corriere.
4. All'esterno dell'imballaggio rigido deve essere collocata la prevista documentazione al fine di permettere di tracciare l'origine delle CSE o emocomponente contenuto al suo interno.
5. Il trasporto deve essere effettuato per via aerea o per rete ferroviaria (compatibilmente con le distanze), solo eccezionalmente su strada; in quest'ultimo caso il corriere deve essere sempre accompagnato da un autista dedicato.
6. Deve essere sempre predisposto un piano di viaggio alternativo per poter avviare ad eventuali situazioni di emergenza.
7. In caso di trasporto aereo le CSE o emocomponente non debbono mai per nessuna ragione essere sottoposte all'ispezione tramite raggi X per le procedure di sicurezza aeroportuali. La sacca delle CSE o emocomponente può essere mostrata e (eventualmente) maneggiata, ma con estrema cura, da chi ne ha titolo. Il contenitore isoteramico può essere sottoposto a scansione attraverso raggi X solo dopo essere stato svuotato dalla sacca delle CSE.
8. Il corriere deve tenere sempre con sé il contenitore delle CSE o emocomponente che non può essere riposto nel cargo.
9. In caso di trasporto per via aerea, in particolare, debbono essere predisposti voli di back up, con eventuali rotte alternative.

**b) Requisiti per il corriere:**

Il corriere, deve essere in possesso di idonea documentazione, fornita direttamente dall'IBMDR e dal CT, al fine di facilitare il trasporto e la consegna delle CSE/emocomponente. Tali documenti debbono essere disponibili e resi visibili ad ogni persona che abbia titolo al controllo del prodotto trasportato (autorità doganali, sanità aeroportuale, ecc.).

- Oltre a quanto già precisato, il corriere deve:
- indispensabilmente utilizzare, pena esclusione, il software gestionale IBMDR attraverso il quale sono fornite tutte le indicazioni relative al singolo trasporto
- compilare e controfirmare la check list (fornita dall'IBMDR) delle operazioni effettuate a tutela del trasporto e farla pervenire a IBMDR;
- essere perfettamente a conoscenza della delicatezza e criticità del compito assegnato;
- essere consapevole che la mancata consegna delle CSE nel tempo previsto potrebbe esporre il paziente a rischio di decesso;
- dimostrare di avere sostenuto e superato con esito positivo un adeguato training mediante produzione di relativa attestazione di frequenza;
- avere un grande senso di responsabilità, senso pratico e capacità ad affrontare le emergenze;
- essere in possesso di documenti di identità validi (carta di identità e/o passaporto ed eventuali visti ove necessari);
- avere una buona conoscenza della lingua italiana parlata e scritta, per i trasporti in Italia e della lingua inglese parlata e scritta per i trasporti internazionali;
- avere la disponibilità di una carta di credito con limite di spesa tale da consentire il trasporto di cui trattasi anche a fronte di situazioni imprevedibili o di emergenza;
- essere in possesso di un'assicurazione adeguata contro i rischi che conseguono se il trasporto, nonostante l'osservanza delle condizioni contenute nella presente specifica, ha determinato danneggiamento e/o la distruzione del materiale biologico trasportato o non è avvenuto nei tempi previsti per la piena riuscita della procedura di trapianto;
- avere un telefono mobile sempre raggiungibile h24 (tranne che durante il trasporto aereo, in cui dovrà esistere un funzionante recapito a terra);
- essere in possesso di tutti i documenti necessari per il trasporto e di tutti i numeri telefonici delle persone da contattare in caso di emergenza;
- segnalare, alla persona di riferimento (contact person) del team prelevatore (CP), il proprio arrivo nella località dove avverrà il prelievo di CSE e/o emocomponenti ;
- contattare, non appena arrivato, il responsabile del CP per verificare che non ci siano modifiche nel programma di raccolta;
- in caso di trasporto internazionale arrivare nella località sede del Centro Prelievi, sempre il giorno precedente quello previsto per l'inizio della raccolta (in caso di PBSC si intende il giorno precedente quello della I raccolta);
- contattare prima del trasporto il CT per concordare eventuali requisiti particolari;
- segnalare tempestivamente eventuali cambi di itinerario o di programma di viaggio al Centro Trapianti e, ove necessario, al Centro Prelievi;
- il giorno previsto per l'inizio raccolta presentarsi, presso il Centro Prelievi, all'orario concordato con team del CP o, in carenza di indicazioni, almeno un'ora prima dell'inizio della raccolta;
- farsi consegnare le CSE e/o emocomponente direttamente da personale identificato del CP;
- assicurarsi che il confezionamento delle CSE/ emocomponente sia adeguato ai requisiti richiesti e al trasporto;

- assicurarsi di possedere tutta la documentazione necessaria che possa permettere e facilitare il trasporto delle CSE/ emocomponente;
- assicurarsi sempre e comunque che le CSE e/o emocomponenti non vengano sottoposte al controllo tramite raggi X ed essere in grado di correlarsi con le autorità di controllo aeroportuale per evitare che questo avvenga;
- non permettere mai di essere separato, per qualsivoglia ragione, dal contenitore delle CSE per tutta la durata del trasporto;
- non avere mai altri incumbenti, compiti o obiettivi durante il trasporto di CSE di cui è incaricato;
- non consumare bevande alcoliche e sostanze stupefacenti durante il trasporto delle CSE/ emocomponente;
- avere effetti personali che possono essere trasportati in bagaglio a mano; eccezionalmente e solo dietro specifica richiesta del personale di volo il corriere può imbarcare il bagaglio personale;
- non essere conoscente e/o parente né del donatore, né del ricevente per i quali sta eseguendo il trasporto;
- essere a conoscenza della vigente normativa sulla privacy e quindi prestare adeguata cautela nel rilasciare informazioni confidenziali;
- essere disponibile e cooperativo con tutte le autorità di controllo che possono sovrintendere il trasporto;
- mostrare, ove richiesto, la documentazione che spiega e comprova la missione del corriere;
- consegnare personalmente le CSE/emocomponente alla persona indicata sulla documentazione del CT;
- segnalare all'IBMDR l'avvenuta consegna delle CSE;
- fatturare le prestazioni all'IBMDR.

#### **c) disposizioni riguardanti modifiche o cancellazione del piano di viaggio**

- L'importo di aggiudicazione relativo a ciascun trasporto è indipendente dalla sorgente di CSE/emocomponente richiesta dal Centro Trapianti e pertanto non è modificabile.
- L'importo di aggiudicazione è valido e immodificabile anche nel caso in cui vengano richieste PBSC che prevedono più giorni di raccolta.
- Per cause imprevedibili correlate al paziente o al donatore, che possono insorgere anche dopo l'assegnazione del trasporto, la donazione può essere posticipata o cancellata, senza che nulla possa essere preteso dall'affidatario.
- Nel caso in cui la cancellazione del trasporto avvenga dopo la compilazione del piano di viaggio, il corriere, che avesse già sostenuto delle spese, potrà chiederne il rimborso solo presentando le relative pezze giustificative, unitamente ad un rimborso forfettario. Si precisa che, in ogni caso, tale rimborso non potrà superare il 10% dell'ammontare totale previsto per il servizio stesso.

### **Art. 6 - CARATTERISTICHE E MODALITÀ DI ESECUZIONE DEL SERVIZIO DI TRASPORTO DI CELLULE STAMINALI EMATOPOIETICHE ALLOGENICHE DA SANGUE CORDONALE NON CONSANGUINEO A SCOPO TRAPIANTO**

Le CSE da sangue cordonale devono essere trasportate dalla Banca dove è conservata la sacca al Centro Trapianti richiedente, mediante l'utilizzo di un dry-shipper nel rispetto dei requisiti disposti nelle presenti specifiche.

Il corriere /compagnia di trasporti è integralmente responsabile del trasporto, ovvero è responsabile:

- dell'accuratezza del trasporto nonché della sicurezza, conservazione e preservazione delle CSE da sangue cordonale dal momento in cui riceve il dry shipper dalla Banca di Sangue Cordonale sino alla sua consegna al Centro Trapianti;
- dell'integrità del dry shipper durante il trasporto;
- della scelta dei mezzi più idonei;
- della scelta dei percorsi migliori per effettuare la consegna delle CSE da cordone nel rispetto dei tempi indicati.
- della restituzione del dry shipper alla Banca SCO di appartenenza prima possibile dopo l'avvenuta consegna delle CSE da cordone al Centro trapianti ricevente.

Il corriere/ compagnia di trasporto identificato deve essere in grado di offrire, per ogni singola tratta, un servizio che sia conforme a quanto stabilito:

- dalla normativa nazionale ed internazionale vigente relativa al trasporto di emocomponenti, cellule e tessuti a scopo trapianto;
- dal Manuale Operativo IBMDR, con particolare riguardo al paragrafo 14.3.7 "Etichettatura, confezionamento, documentazione e trasporto (dalla BSC al CT) di CSE da SCO" ; (disponibile sul sito web dell'Ente <http://ibmdr.galliera.it/standard-ibmdr/>)
- dal Capitolo 8 degli Standard Operativi WMDA;(disponibile sul sito web dell'Ente [http://ibmdr.galliera.it/informativa\\_per-i-corrieri](http://ibmdr.galliera.it/informativa_per-i-corrieri))
- dagli standard Netcord-FACT st. E5

In particolare:

- le procedure per il trasporto delle unità di sangue cordonale criopreservate devono essere definite in modo tale da proteggere l'integrità delle unità stesse, la salute e la sicurezza del personale coinvolto nella procedura;
- le procedure di trasporto devono essere conformi agli esistenti regolamenti e alle modalità indicate per il contenitore utilizzato;
- il tempo necessario per il trasporto tra la BSC ed il CT deve essere ridotto al minimo e deve essere predisposto un piano di trasporto alternativo da utilizzarsi in caso di emergenza;
- per la delicatezza e l'importanza del materiale, il trasporto deve essere predisposto in modo tale che le CSE arrivino al CT del paziente nel minor tempo possibile dal ritiro dalla BSC;
- le unità, criopreservate ad una temperatura inferiore a  $-150^{\circ}\text{C}$ , devono essere trasportate in un dry shipper raffreddato con azoto liquido e convalidato per mantenere la temperatura desiderata per almeno 48 ore dopo l'ora prevista di arrivo dell'unità alla struttura di destinazione;
- il dry shipper, preparato dalla BSC nella quale l'unità è conservata e munito di un dispositivo per monitorare la temperatura durante l'intero trasporto ( sia a terra che per via aerea ) **deve essere rigorosamente sempre mantenuto in posizione verticale e bloccato con adeguati dispositivi in tale posizione;**

- una volta effettuata la consegna il dry shipper vuoto va restituito, prima possibile, alla BSC o struttura di appartenenza.

**Il corriere e /o compagnia di trasporti deve:**

- essere a conoscenza della normativa vigente per l'import/export di CSE da sangue cordonale e della documentazione necessaria per il trasporto;
- essere a conoscenza della vigente normativa sulla privacy e quindi non rilasciare informazioni confidenziali; deve essere perfettamente a conoscenza della delicatezza e criticità del compito assegnato;
- essere in possesso di tutti i documenti necessari per il trasporto e di tutti i numeri telefonici delle persone da contattarsi in caso di emergenza;
- essere in grado di correlarsi con le autorità di controllo aeroportuale affinché le CSE da sangue cordonale non vengano sottoposte al controllo tramite raggi X;
- essere in grado di correlarsi con il personale aeroportuale in modo da raccomandare il trasporto in verticale del *dry-shipper*.
- fatturare le prestazioni all'IBMDR

**Art. 7 – FORMAZIONE/ADDESTRAMENTO**

Tutto il personale impiegato, per il trasporto da donatore adulto (dal lotto 1 al lotto 8), deve saper svolgere le mansioni indicate nel precedente art.5, a tal fine la ditta aggiudicataria si impegna a:

- utilizzare personale già istruito ed in possesso di specifici attestati di partecipazione ad un Corso di training per Corrieri di CSE ed emocomponenti.
- istruire eventuali nuovi operatori con specifici corsi.

Per il trasporto di SCO si impegna a fornire adeguata documentazione sul trasporto in cargo, normativa IATA, accurato posizionamento del dry shipper.

**Art. 8: RESPONSABILITÀ DELLA DITTA AFFIDATARIA**

Il corriere è responsabile delle CSE e /o emocomponente affidatogli dal centro di raccolta e del loro trasporto in modo sicuro e nel più breve tempo possibile al Centro Trapianti.

E' responsabilità del Corriere fornire il trasporto / stoccaggio di materiale come descritto.

La ditta affidataria è responsabile del buon andamento del servizio ricevuto in affidamento.

La Ditta affidataria risponde dei danni alle persone e alle cose che derivino da fatti ascrivibili alla stessa o ai suoi dipendenti accaduti durante l'esecuzione della prestazione.

L'Ente è altresì esonerato da ogni responsabilità per i danni, gli infortuni o altri eventi pregiudizievoli che per qualsiasi causa avesse a subire il personale della ditta affidataria nell'esecuzione del servizio.

La Ditta si impegna ad ottemperare a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti in base alle vigenti leggi sulle assicurazioni sociali obbligatorie ed alle disposizioni legislative e regolamentari in materia di lavoro, assumendo a proprio carico tutti gli oneri relativi.

La Ditta si obbliga ad attuare nei confronti dei propri dipendenti, occupati nel servizio di cui al presente capitolato, condizioni normative e retributive non inferiori a quelle risultanti dai contratti collettivi di lavoro vigenti, applicabili alla categoria.

### **Art. 9: POLIZZA ASSICURATIVA**

Tutte le assicurazioni, contributi, previdenze, ecc. sono a carico dell'Impresa appaltatrice ed in particolare quelle riguardanti l'assicurazione contro gli infortuni per i propri dipendenti. La Ditta dovrà stipulare apposita polizza di copertura assicurativa di responsabilità civile verso terzi per danni a persone e cose ivi compreso il danneggiamento e/o la distruzione del materiale biologico trasportato prevedendo un massimale di risarcimento di € 50.000.= (per il danneggiamento e/o la distruzione del prodotto fa riferimento il tariffario IBMDR reperibile sul sito web dell'Ente <http://ibmdr.galliera.it/> English version/schedule of fees e <http://ibmdr.galliera.it/informativa-per-asl> " ).

Le ditte che presenteranno offerta relativamente ai lotti 9-10-11, relativi ai trasporti di CSE da cordone dovranno obbligatoriamente stipulare apposita polizza di copertura assicurativa per eventuale danneggiamento o distruzione del dry shipper fornito dalla Banca Cordonale.

A tal proposito la ditta aggiudicataria dovrà presentare entro 20 gg dalla comunicazione di avvenuta aggiudicazione copia della polizza assicurativa stipulata .

### **Art. 10: DOCUMENTAZIONE TECNICA**

Si comunica che alle ditte che sono interessate a partecipare alla presente procedura per uno o più lotti tra i seguenti: Lotto1 – Lotto 2 – Lotto 3 – Lotto 4 – Lotto 5 – Lotto 6 - Lotto 7 e Lotto 8, che sono tra loro omogenei per quanto riguarda la tipologia dei trasporti, è richiesta la presentazione di un'unica copia di tutta la documentazione tecnica che sarà ritenuta valida per tutti i lotti. Si chiede di specificare nel frontespizio della relazione i lotti per i quali le ditte intendono partecipare.

Considerato che anche i Lotti 9-10-11 sono tra loro omogenei per quanto riguarda la tipologia dei trasporti, alle ditte che sono interessate a partecipare alla presente procedura per uno o più tra i predetti lotti è richiesta la presentazione di un'unica copia di tutta la documentazione tecnica, che sarà ritenuta valida per tutti i lotti. Si chiede di specificare nel frontespizio della relazione i lotti per i quali le ditte intendono partecipare.

Nel caso in cui una ditta concorrente intendesse partecipare a uno o più lotti di entrambe le tipologie di trasporti, la stessa è tenuta a presentare una copia di documentazione richiesta per ciascuna tipologia, indicando nei frontespizi delle due relazioni il numero dei lotti per i quali intende presentare offerta.

Le ditte concorrenti devono presentare la seguente documentazione:

#### **per i lotti 1-2-3- 4-5-6 -7 e 8**

- breve relazione illustrativa relativa alle caratteristiche peculiari del proprio servizio, secondo le modalità indicate al precedente Art. 4: criterio di aggiudicazione – punto A)
- elenco di tutti gli operatori abilitati ad eseguire il servizio;
- copia di attestati che documentino lo svolgimento di adeguato training per corrieri di CSE ed emocomponenti di tutti gli operatori impiegati per i trasporti;
- schede tecniche dei contenitori isotermici utilizzati per trasporto di CSE/emocomponenti da adulto

#### **per i lotti 9-10-11**

breve relazione illustrativa relativa alle caratteristiche peculiari del proprio servizio, secondo le modalità indicate al precedente Art. 4: criterio di aggiudicazione – punto B)

#### **Art. 11: DIVIETO DI SOSPENSIONE DEL SERVIZIO**

L'attività prestata dalla Ditta affidataria non potrà essere sospesa.

#### **Art. 12: DEPOSITO CAUZIONALE**

La cauzione definitiva è fissata in conformità con le prescrizioni di cui al D.Lgs 163/2006 e s.m.i. cui si fa rinvio, specificatamente all'art. 113, con le seguenti riduzioni indicate all'art. 75: *“l'importo della garanzia, e del suo eventuale rinnovo, è ridotto del cinquanta per cento per gli operatori economici ai quali venga rilasciata, da organismi accreditati, ai sensi delle norme europee della serie UNI CEI EN ISO/IEC 17000, la certificazione del sistema di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9000. Nei contratti relativi a lavori, servizi o forniture, l'importo della garanzia e del suo eventuale rinnovo è ridotto del 30 per cento, anche cumulabile con la riduzione di cui al primo periodo, per gli operatori economici in possesso di registrazione al sistema comunitario di ecogestione e audit (EMAS), ai sensi del regolamento (CE) n. 1221/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2009, o del 20 per cento per gli operatori in possesso di certificazione ambientale ai sensi della norma UNI EN ISO 14001. Nei contratti relativi a servizi o forniture, l'importo della garanzia e del suo eventuale rinnovo è ridotto del 20 per cento, anche cumulabile con la riduzione di cui ai periodi primo e secondo, per gli operatori economici in possesso, in relazione ai beni o servizi che costituiscano almeno il 50 per cento del valore dei beni e servizi oggetto del contratto stesso, del marchio di qualità ecologica dell'Unione europea (Ecolabel UE) ai sensi del regolamento (CE) n. 66/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2009. Nei contratti relativi a lavori, servizi o forniture, l'importo della garanzia e del suo eventuale rinnovo è ridotto del 15 per cento per gli operatori economici che sviluppano un inventario di gas ad effetto serra ai sensi della norma UNI EN ISO 14064-1 o un'impronta climatica (carbon footprint) di prodotto ai sensi della norma UNI ISO/TS 14067. Per fruire dei benefici di cui al presente comma, l'operatore economico segnala, in sede di offerta, il possesso dei relativi requisiti, e lo documenta nei modi prescritti dalle norme vigenti.”*

La fideiussione, a scelta dell'offerente, può essere bancaria od assicurativa e dovrà espressamente prevedere la clausola cosiddetta di “pagamento a semplice richiesta” prevedendo espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale.

In caso di R.T.I., il deposito cauzionale dovrà essere intestato alla Società capogruppo in qualità di mandataria del raggruppamento/consorzio (con espressa indicazione delle ditte mandanti), oppure a tutte le società facenti parte del raggruppamento/consorzio.

La cauzione rilasciata garantisce tutti gli obblighi specifici assunti dalla Ditta aggiudicataria, anche quelli a fronte dei quali è prevista l'applicazione di penali e pertanto resta espressamente inteso che l'Ente ospedaliero ha diritto di rivalersi direttamente sulla cauzione per l'applicazione delle penali.

Qualora l'ammontare della garanzia dovesse ridursi per effetto dell'applicazione di penali, o per qualsiasi altra causa, la ditta aggiudicataria dovrà provvedere al reintegro della stessa.

#### **Art. 13: DIVIETO DI SUBAPPALTO E CESSIONE DEL CONTRATTO**

Non è ammesso il subappalto. E' fatto divieto alla ditta aggiudicataria di cedere il contratto.

#### **Art. 14: FATTURAZIONE E PAGAMENTI**

Le fatture, intestate all'Ente Ospedaliero Ospedali Galliera, dovranno essere prodotte in formato elettronico, denominato FatturaPA. Tutte le informazioni relative alla modalità di tale fatturazione sono reperibili sul sito <http://www.fatturapa.gov.it>.

Il pagamento delle fatture sarà effettuato, previo accertamento delle regolarità degli atti, dell'effettivo svolgimento delle prestazioni in conformità al contratto, di norma entro 60 giorni, dalla data di ricevimento delle stesse.

Qualora la Ditta aggiudicataria sia rappresentata da un Raggruppamento Temporaneo d'Imprese si richiede l'emissione (da parte della capogruppo) di un'unica fattura per la totalità dei servizi: non si accetteranno fatture disgiunte dalle ditte facenti parte del raggruppamento.

In caso di contestazione alla Ditta aggiudicataria di inadempienze contrattuali, o in caso di accertato inadempimento del contratto, o erroneità della fattura stessa, il termine si intende sospeso dall'invio della contestazione fino al 45° giorno dopo la ricezione da parte dell'Azienda della comunicazione del fornitore, di accettazione della contestazione o delle notizie aggiuntive che consentano di dichiarare la prestazione fornita e/o la fattura conforme alle disposizioni contrattuali.

#### **Art. 15: CONTESTAZIONI INADEMPIENZE E PENALITA'**

L'Ente ospedaliero, con le modalità che riterrà più opportune, si riserva di effettuare controlli allo scopo di accertare la scrupolosa esecuzione del servizio.

Eventuali inosservanze (ritardi nell'esecuzione del servizio, esecuzione non conforme alle prescrizioni contenute nel presente capitolato), potranno essere sanzionate mediante l'applicazione di penale da un minimo di € 250,00 ad un massimo di € 1.000,00 per singola inosservanza.

L'eventuale applicazione della penale sarà preceduta da contestazione scritta rivolta all'Impresa aggiudicataria la quale nel termine di 7 giorni solari e consecutivi dovrà fornire le controdeduzioni. In mancanza di risposta entro il suddetto termine o qualora le controdeduzioni presentate siano ritenute insoddisfacenti a giudizio dell'Ente ospedaliero verrà applicata la penale nella misura sopraindicata secondo una graduazione correlata alla gravità dell'inosservanza.

In caso di grave inadempienza contrattuale, previa apposita contestazione scritta alla ditta affidataria, si farà luogo alla risoluzione del contratto d'appalto con esclusione di ogni formalità legale, convenendosi sufficiente il preavviso di 30 giorni consecutivi mediante lettera raccomandata. In tal caso verrà incamerata la cauzione definitiva.

#### **Art. 16: RISOLUZIONE DEL CONTRATTO**

L'Ente Ospedaliero si riserva il diritto di risolvere il contratto in via anticipata, ai sensi dell'art. 1456 c.c., per inadempimento del fornitore, con preavviso raccomandato di almeno 15 giorni e nei seguenti casi:

- in caso, di frode, di grave negligenza o colpa grave nell'esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali;
- avvalendosi della facoltà di recesso consentita dall'art.1671 C.C.
- in caso di cessione del contratto
- in caso di subappalto totale o parziale;
- in caso di sospensione dell'attività commerciale, di concordato preventivo, di fallimento, di amministrazione controllata, di liquidazione;
- in caso d'inosservanza delle norme di legge in materia di lavoro e previdenza, prevenzione infortuni e sicurezza;

- in caso di altre violazioni e inadempimenti degli obblighi contrattuali previsti nel presente capitolato, non eliminati a seguito di almeno tre contestazioni scritte;
- in caso di mancata costituzione della cauzione definitiva;
- in tutti gli altri casi previsti dalla normativa vigente.

L'Ente procederà altresì alla risoluzione del contratto in caso di mancata assunzione da parte dell'Appaltatore degli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge 136/2010, i quali si considerano assunti mediante la sottoscrizione del presente contratto.