

 <p>Azienda Ospedaliera Universitaria Università degli Studi della Campania Luigi Vanvitelli</p>	<p style="text-align: center;">Azienda Ospedaliera Universitaria  <b>“Università degli Studi della Campania Luigi Vanvitelli”</b>  <i>Ufficio Gestione Gare</i></p> <p style="text-align: center;">Via Pessina n. 15 – NAPOLI tel. 0815665732 / fax 081 5665733 – P.I. 06908670638</p>
---	--

## CAPITOLATO TECNICO

### Articolo 1 - Oggetto del servizio

Il presente appalto ha per oggetto *il servizio di trasporto campioni biologico.*

Il servizio avrà durata triennale, fatta salva la facoltà dell'amministrazione di interrompere il servizio con preavviso di trenta giorni in presenza di disposizioni a livello regionale che contemplino di dover aderire a contratti stipulati dalla So.Re.Sa. S.p.A. o dalla CONSIP.

### Articolo 2 - Descrizione del servizio

Il servizio richiesto deve avere le seguenti caratteristiche:

- a) conformità alle normative vigenti e agli standard operativi in materia di trasporto campioni biologici;
- b) flessibilità ma al contempo puntualità in relazione agli standard prefissati;
- c) rispetto degli standard operativi per il trasporto controllato degli emocomponenti e materiali biologici in relazione al tipo di quesito diagnostico da effettuare;
- d) utilizzo di soluzioni hardware e software a garanzia del costante monitoraggio e della corretta conservazione del materiale;
- e) utilizzo di mezzi di trasporto a basso impatto ambientale e dotati di vani refrigerati per la gestione del trasporto a temperatura refrigerata e controllata, e di localizzatore GPS;
- f) utilizzo di contenitori termoregolati per la gestione di trasporti a temperature differenziate dei campioni biologici; 5
- g) utilizzo di personale adeguatamente formato e nel rispetto dei requisiti richiesti dalla disciplina nazionale e regionale. In particolare, per il trasporto sangue e prelievi tra le UU.OO. ed il polo Trasfusioni di Cappella Cangiani e l'Emergenza Analisi dell'A.O.U. Federico II, la ditta dovrà garantire il servizio mediante personale adeguatamente addestrato secondo le indicazioni della normativa vigente che sia reperibile tramite cellulare e che assicuri la tracciabilità dei tempi considerato che il trasporto avviene con una macchina con lampeggiante e che i tempi del percorso saranno contingentabili.

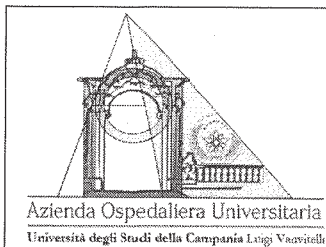
Il servizio dovrà osservare i requisiti di legge nazionali e regionali, alle direttive UE e alle norme ISO 9001:2015 e 15189:2012. È richiesto che il trasporto dei campioni avvenga in condizioni controllate, garantendo adeguato monitoraggio delle temperature. La fornitura dovrà prevedere adeguati contenitori secondari e terziari, questi ultimi dotati di sistema di termoregolazione per la gestione di temperature differenziate dei campioni biologici e di sistema di rilevazione GPS.

### Il servizio dovrà essere svolto secondo le seguenti modalità:

Il servizio dovrà essere svolto secondo le seguenti modalità e, come meglio dettagliato, nella seguente tabella:

#### POLICLINICO CENTRO STORICO:

- n° 1 automezzo dal lunedì al sabato dalle 8.00 alle 14.00, per la raccolta dei prelievi dalle UU.OO. ed il loro trasporto ai Laboratori Centralizzati e per la consegna dei referti dai



Azienda Ospedaliera Universitaria  
**“Università degli Studi della Campania Luigi Vanvitelli”**

162

*Ufficio Gestione Gare*

Via Pessina n. 15 – NAPOLI tel. 0815665732 / fax 081 5665733 – P.I. 06908670638

- Laboratori centralizzati alle UU.00;
- n° 1 automezzo dal lunedì al sabato dalle 14.00 alle 20.00 e festivi dalle 8.00 alle 8.00, allocato nei pressi del Pronto Soccorso Ostetrico, per le emergenze connesse con detto P.S. e con la TIN;
- n° 1 automezzo dal lunedì al sabato dalle 14.00 alle 20.00 per il trasporto sangue e prove crociate tra il centro storico, Sant’Aniello a Caponapoli e Cappella Cangiani;
- n° 1 automezzo in regime di pronta disponibilità dal lunedì al sabato dalle 20.00 alle 8.00 e festivi dalle 8.00 alle 8.00

**POLICLINICO CAPPELLA CANGIANI:**

- n° 1 automezzo dal lunedì al sabato dalle 8.00 alle 14.00, per la raccolta dei prelievi dalle UU.00. ed il loro trasporto ai Laboratori Centralizzati e per la consegna dei referti dai Laboratori centralizzati alle UU.00.
- 1 automezzo h24 tutti i giorni per il trasporto sangue e prelievi tra le UU.PP. ed il polo trasfusionale di Cappella dei Cangiani e l’Emergenza Analisi dell’AOU Federico II. Lo stesso automezzo effettuerà reperibilità per le fasce orarie non coperte per eventuali emergenze non altrimenti risolvibili.

A tal fine si riassume qui di seguito quanto sopra esplicitato:

numero auto	polo	Giorni ed orario	Ore settimanali	Ore totali
1	C. Storico	08.00-14.00 lun.sab.	36	1872
1	C. Storico	14.00-20.00 Lun.-sab.	36	1872
1	C. Storico	h24 Festivi	24	1248
1	C. Storico	14.00-20.00 Lun-sab	36	1872
1	C. Storico	20.00-8.00 Lun-sab	72	3744
		h24 Festivi	24	1248
1	C. Cangiani	08.00-14.00 lun.sab.	36	1872
1	C. Cangiani	h24 tutti i giorni	168	8736
<b>Totale monte ore annuo minimo da garantire</b>				<b>22464</b>

**Articolo 3 - Contenitori per il trasporto**

E’ di fondamentale importanza che durante il trasporto sia assicurato il mantenimento dell’integrità biologica dei materiali trasportati. A tal fine, per ciascuna tipologia di trasporto (campioni di sangue, urine, campioni microbiologici, sacche sangue ed emoderivati, campioni congelati, materiale chirurgico in sacche sottovuoto, farmaci antitumorali) risultano essere fondamentali i



Azienda Ospedaliera Universitaria  
**“Università degli Studi della Campania Luigi Vanvitelli”**

*Ufficio Gestione Gare*

Via Pessina n. 15 – NAPOLI tel. 0815665732 / fax 081 5665733 – P.I. 06908670638

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:

- 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
- Ministero Sanità Circolare n. 16 del 20 luglio 1994 Spedizione di materiali biologici deperibili e/o potenzialmente infetti
- 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; Approved Guideline - Third Edition
- D.Lgs. 81/2008 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 per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici, Ottobre 2012 • Direttiva ADR 2017 Accord Dangereuses par Route
- Linee guida SIMTI Standard di Medicina Trasfusionale 2017

Requisiti minimi contenitori SECONDARI:

- 1) contenitore rigido resistente (certificazione UNI EN 829/98, ADR P650, prove di caduta);
- 2) trasparente;
- 3) a tenuta stagna;
- 4) impermeabile;
- 5) dotato di alloggiamento per la documentazione accompagnatoria;
- 6) dotato di ganci di chiusura.

Altra tipologia di contenitore secondario:

- 1) buste monouso in plastica di sicurezza a tenuta stagna, non riapribili, conformità ADR, impermeabili, con tasca porta documenti esterna, varie misure.

Requisiti minimi contenitori TERZIARI:

- 1) deve alloggiare il contenitore secondario;
- 2) isotermico;
- 3) impermeabile;
- 4) dotato di manici per il trasporto;
- 5) fornito di sistema antieffrazione;
- 6) con personalizzazione del “Reparto/Servizio” di pertinenza.

La fornitura dei contenitori secondari (rigidi e buste) e terziari, nonché degli accessori, la loro manutenzione e sanificazione e il loro reintegro è a carico della Ditta aggiudicataria nelle quantità

 <p>Azienda Ospedaliera Universitaria Università degli Studi della Campania Luigi Vanvitelli</p>	<p style="text-align: center;"><b>Azienda Ospedaliera Universitaria</b> <b>“Università degli Studi della Campania Luigi Vanvitelli”</b></p> <p style="text-align: center;"><i>Ufficio Gestione Gare</i></p> <p style="text-align: center;">Via Pessina n. 15 – NAPOLI tel. 0815665732 / fax 081 5665733 – P.I. 06908670638</p>
---	--

necessarie per soddisfare le esigenze della ASL.

Al fine di ottimizzare il servizio, i contenitori secondari devono essere gestiti secondo il criterio “scambio vuoto/pieno” (viene ritirato il contenitore pieno di campioni e lasciato un contenitore vuoto). Al fine di valutare la congruità dell’offerta, per ciascun Centro Prelievi/Laboratorio Ospedaliero dovrà essere esplicitata la dotazione complessiva di contenitori e accessori offerti.

Le certificazioni relative al possesso dei requisiti minimi sono da allegare nel fascicolo “schede tecniche”.

#### **Articolo 4 - automezzi impiegati**

Gli automezzi per il servizio in oggetto sono a carico della Ditta aggiudicataria, dovranno garantire e rispettare le prescrizioni normative in materia di prevenzione e sicurezza del lavoro ed ecocompatibilità.

Gli automezzi devono essere coibentati e refrigerati e rispettare i requisiti minimi previsti dal Decreto del 9 settembre 2008 – “Regolamentazione degli autoveicoli destinati al trasporto di plasma ed organi”, pena esclusione.

Gli automezzi devono essere ben identificabili mediante l’apposizione sulle due fiancate del nome della società aggiudicataria del servizio e della scritta “TRASPORTO SANGUE ED ORGANI PER CONTO DELL’AOU UNIVERSITA’ DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA LUIGI VANVITELLI”.

Nel corso della durata contrattuale, gli automezzi da utilizzare per il trasporto dei materiali biologici e farmaci dovranno essere idonei anche per gli aspetti igienico sanitari, secondo le normative vigenti, e dovranno essere sottoposti alle regolari e periodiche procedure di sanificazione.

Tali procedure devono essere descritte nell’apposito manuale, approvate dalla ASL, e rese verificabili e riscontrabili.

E’ fatto assoluto divieto di trasportare altro nell’ambiente destinato al trasporto dei materiali biologici.

E’ vietato trasportare materiale di altri committenti.

In ogni caso, a garanzia dell’espletamento del servizio, la Ditta aggiudicataria dovrà assicurare l’immediata disponibilità di adeguati mezzi da utilizzare in caso di guasto, malfunzionamento o manutenzione dei mezzi ordinariamente impiegati.

La Ditta aggiudicataria è tenuta ad adeguarsi alle disposizioni e aggiornamenti previsti dalla normativa nazionale ed europea in materia di autotrasporto.

Sono a carico della Ditta aggiudicataria i costi di esercizio dei mezzi (bollo e assicurazione), le spese di rifornimento carburante, i pedaggi autostradali, la manutenzione ordinaria e straordinaria dei mezzi utilizzati. Le certificazioni sono da allegare nel fascicolo “schede tecniche”.

#### **Articolo 5 – Clausola sociale**

L’aggiudicatario dell’appalto è tenuto ad assorbire il personale già operante alle dipendenze dell’azienda uscente, come previsto dall’articolo 50 del Codice, nel rispetto del CCNL multiservizi, di cui all’art. 51 del dlgs 81/2015.

#### **Articolo 6 – Adempimenti a carico dell’appaltatore**





162

Azienda Ospedaliera Universitaria  
"Università degli Studi della Campania Luigi  
Vanvitelli"

*Ufficio Gestione Gare*

Via Pessina n. 15 – NAPOLI tel. 0815665732 / fax 081 5665733 – P.I. 06908670638

Il personale impiegato:

- potrà essere adibito in tutte le attività a seconda delle esigenze e sostituito, ad horas, su semplice richiesta dell'Amministrazione;
- deve essere in regola con le norme vigenti in materia sanitaria, di prevenzione degli infortuni sul lavoro, di avviamento e mobilità dei lavoratori e dovrà, inoltre, essere assicurato a norma di legge. Pertanto, l'Amministrazione resta esclusa da ogni e qualsiasi responsabilità in ordine a tutti gli adempimenti, alle prestazioni ed alle obbligazioni di tipo previdenziale, assicurativo e retributivo inerenti al rapporto di lavoro. La Ditta si impegna a documentare quanto sopra ogni volta che l'Amministrazione lo richieda;
- è alle dirette dipendenze della Ditta e, pertanto, nessun vincolo o rapporto potrà sorgere nei confronti dell'Amministrazione.

Ferma restando la responsabilità contrattuale dell'appaltatore per danni cagionati a terzi, in dipendenza dell'esercizio dell'appalto, lo stesso dovrà provvedere alla copertura assicurativa a garanzia dei rischi di responsabilità civile per danni corporali, materiali ed immateriali per sinistri che potessero derivare dalla gestione del servizio.

La ditta aggiudicataria si impegna all'assorbimento integrale del personale impiegato dalla ditta uscente che alla data di pubblicazione del presente bando risulta impiegato per il servizio in oggetto.

L'impresa deve assicurare, nell'esecuzione delle attività previste in capitolato, l'adozione di tutti i provvedimenti necessari e le precauzioni atte a garantire l'incolumità degli operatori e dell'utenza, interna ed esterna, nonché tutte le accortezze, anche ulteriori alla normale diligenza, atte ad evitare danni ai beni della stazione appaltante e non, rimanendo unico responsabile (terzo responsabile) dei danni e degli inconvenienti arrecati.

La ditta inoltre è obbligata a:

- ✓ riferirsi ai contenuti del D.U.V.R.I. di gara redatto dal Servizio di Prevenzione e Protezione dell'AOU/Vanvitelli;
- ✓ osservare e far osservare le misure generali di tutela di cui all'articolo 15 del D.Lgs 81/08 e s.m.i., nonché le disposizioni dello stesso decreto applicabili alle lavorazioni previste nell'appalto

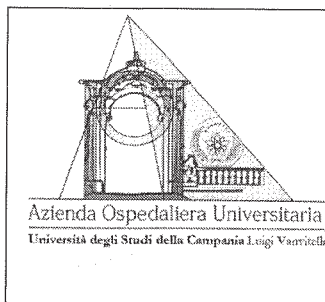
### **Articolo 7 – Inadempimenti, penali e risoluzione**

Nel caso in cui il servizio in argomento dovesse essere effettuato in difformità a quanto previsto dalla vigente normativa o da contratto l'Azienda applicherà, previa contestazione, una penale forfettaria giornaliera da un minimo di € 200,00 ad un massimo di € 500,00, salvo maggiori oneri per danni accertati a carico della Ditta.

Nel caso di mancata effettuazione del servizio, l'Amministrazione procederà in danno, addebitando all'appaltatore inadempiente la corresponsione degli eventuali danni subiti in conseguenza del disservizio, da quantificarsi nei modi e termini previsti dalla normativa vigente.

Qualora difformità e mancate effettuazioni si siano verificate più di una volta, nonché in caso di subappalto, l'Amministrazione ha facoltà, a suo insindacabile giudizio e con semplice preavviso di dieci giorni, di risolvere il contratto incamerando l'intero deposito cauzionale, fermo restando il diritto al risarcimento dei maggiori danni, senza che la ditta aggiudicataria possa vedersi riconosciuti risarcimenti, indennizzi e compensi di sorta.

### **Articolo 8 – subappalto**



Azienda Ospedaliera Universitaria  
"Università degli Studi della Campania Luigi  
Vanvitelli"

162

*Ufficio Gestione Gare*

Via Pessina n. 15 – NAPOLI tel. 0815665732 / fax 081 5665733 – P.I. 06908670638

Per il subappalto si applicano le disposizioni di cui all'art. 105 del D.Lgs. n° 50/2016.

#### **Articolo 9 - Fatturazione e pagamento**

Le fatture dovranno essere intestate all'Azienda Ospedaliera Universitaria, Seconda Università degli Studi di Napoli - via S.M. Di Costantinopoli n.104 -80138- Napoli.

codice IPA dell'AOU/Vanvitelli: **alous\_063**

Ufficio Economato codice Ufficio:**ECO001** - CUU: **QZEA69**

Il pagamento del corrispettivo avverrà, da parte dell'Ufficio Ragioneria AOU, salvo gravi impedimenti non imputabili all'AOU, a 60 giorni dalla data di ricezione delle fatture, che saranno emesse a cadenza mensile posticipata sull'effettivo quantitativo di prodotto trattato.

Verrà fatto divieto, anche in caso di ritardo nei pagamenti da parte della Stazione Appaltante, di interrompere le prestazioni previste.

#### **Articolo 10 - Tracciabilità dei flussi finanziari e clausola risolutiva espressa**

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3) della legge 136 del 2010 e s.m.i. il fornitore deve assumere gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari; pertanto, per non incorrere nella risoluzione del contratto, ai sensi dell'art. 3) comma 9 bis della suddetta legge, deve comunicare mediante dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà – art. 47 DPR 445/2000 – gli estremi del c/c postale o bancario dedicato su cui effettuare i pagamenti, unitamente alle generalità ed al codice fiscale dei soggetti delegati ad operare sul conto, allegando fotocopia dei documenti di riconoscimento.

L'impresa affidataria accetta, inoltre, tutte le clausole di cui al "Protocollo di Legalità" di cui la medesima società ha preso visione ed ha scaricato sul sito [www.policliniconapoli.it](http://www.policliniconapoli.it) ad eccezione delle previsioni di cui all'art.2 co.2 punti h) e i) e di quelle di cui all'art.7 co.1 e all'art.8 co.1 clausola 7) e 8)

#### **Articolo 11 – Revisione dei prezzi**

Per ogni anno di durata del contratto dopo il primo, l'A.O.U potrà procedere alla revisione periodica dei prezzi (applicata sul moltiplicatore unico offerto), verificata la sussistenza del presupposti di cui all'art. 44 della L. 23/12/1994,nr. 724, ai sensi degli artt. 106, co.1 del D.lgs. 50/2016 e s.m.i.

In assenza degli elenchi pubblicati ai sensi delle predette disposizioni normative, l'entità della revisione sarà determinata applicando l'indice dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati così come rilevato dall'ISTAT riferito al mese di scadenza di ogni annualità del contratto.

La revisione prezzi non avrà comunque effetto retroattivo e decorrerà dall'inizio del mese successivo a quello in cui la richiesta sarà stata notificata all'altra parte contraente.

#### **Articolo 12 – Foro Competente**

Foro competente è quello di Napoli.

#### **Articolo 13 - Norme comuni**

 <p>Azienda Ospedaliera Universitaria Università degli Studi della Campania Luigi Vanvitelli</p>	<p>Azienda Ospedaliera Universitaria <b>“Università degli Studi della Campania Luigi Vanvitelli”</b> <i>Ufficio Gestione Gare</i></p> <p>Via Pessina n. 15 – NAPOLI tel. 0815665732 / fax 081 5665733 – P.I. 06908670638</p>
---	--

Per quanto non previsto espressamente dal presente capitolato speciale d'appalto e disciplinare di gara, si rinvia alla disciplina comunitaria e nazionale vigente in materia di contratti pubblici.