
AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

ALLEGATO A 1

<h1>CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE</h1>

Procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 D. Lgs. n. 50/2016, per l'affidamento del servizio 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. – Registro nazionale Italiano Donatori di Midollo Osseo – Ente Ospedaliero Ospedali Galliera - Regione Liguria - per un periodo di 12 mesi (con opzioni di proroga per ulteriori 24 mesi previ rilanci competitivi da svolgere al 12° e al 24° mese dalla stipula dell'Accordo Quadro)

Lotti 9

N. GARA 8119408

Sommario

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO	3
ART. 1 - Normativa di riferimento.....	3
ART. 2 – Oggetto del servizio	4
ART. 3 – Durata del servizio	4
ART. 4 – Importo a base di gara	4
ART. 5 – Descrizione del servizio e modalità di erogazione	5
ART. 6 – Specifiche tecniche, analisi del contesto	5
ART. 7 –Formazione / Addestramento	6
ART. 8 – Responsabilità ditta affidataria	6
ART. 9 – Rischi interferenziali	6
ART. 10 – Criteri di valutazione.....	13
ART. 11 – Obblighi e garanzie	13
ART. 12 – Responsabilità ed assicurazione.....	17
ART. 13 – Divieto di sospensione dei servizi	18
ART. 14 – Sospensione dei servizi da parte dell’I.B.M.D.R.	18
ART. 15 – Scioperi – Assemblee – Cause di forza maggiore.....	19
ART. 16 – Aumento e/o diminuzione dle servizio fino a un quinto	19
ART. 17 – Penalità, inadempimenti e modalità di contestazione	20
ART. 18 – Adempimenti in materia di sicurezza sul lavoro	21
ART. 19 – Privacy	22
ART. 20 – Cessione e subappalto	25
ART. 21 – Risoluzione – Dichiarazione di nullità	25
ART. 22 – Recesso.....	27

art. 1 – Normativa di riferimento

La gara per l'affidamento del servizio di trasporto di:

- cellule staminali emopoietiche e/o emocomponenti raccolti da donatore adulto presso diversi centri di raccolta
- cellule staminali emopoietiche (CSE) da sangue cordonale (SCO) proveniente da banca SCO italiana (ITCBN) in dry shipper

per conto del Registro Nazionale Italiano Donatori di Midollo Osseo – Ospedali Galliera a scopo trapianto verrà esperita sulla base del presente Capitolato Tecnico Prestazionale e degli atti predisposti dall'E.o. Galliera ivi richiamati, con l'osservanza delle norme legislative e regolamentari vigenti, con particolare riferimento a:

- Decreto Legislativo n. 50 del 18 aprile 2016 (Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture);
- Decreto Legislativo n. 81 del 9 aprile 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) e successive modifiche e integrazioni;
- Legge n. 241 del 7 agosto 1990 (Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi);
- Decreto Legislativo n. 82 del 7 marzo 2005 (Codice dell'amministrazione digitale);
- Decreto Legislativo n. 159 del 6 settembre 2011 (Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia);
- Regolamento Europeo 2016/679 Regolamento Generale sulla protezione dei dati e relative norme di armonizzazione;
- Legge n. 190 del 6 novembre 2012 (disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione);

La ditta aggiudicataria si impegna altresì ad adeguarsi ad ogni successiva disposizione normativa che dovesse sopravvenire nel corso dell'appalto, anche a seguito dell'emanazione di nuove norme, sia comunitarie, sia nazionali che regionali.

art. 2 – Oggetto del servizio

L'appalto ha per oggetto l'affidamento del servizio di trasporto di:

- cellule staminali emopoietiche e/o emocomponenti raccolti da donatore adulto presso diversi centri di raccolta

- cellule staminali emopoietiche (CSE) da sangue cordonale (SCO) proveniente da banca SCO italiana (ITCBN) in dry shipper

per conto del Registro Nazionale Italiano Donatori di Midollo Osseo – Ospedali Galliera dal momento in cui riceve il prodotto di raccolta dal Centro Prelievi (CP) sino alla sua consegna al Centro Trapianti (CT) a scopo trapianto suddiviso in 9 lotti di seguito indicati per un periodo di 12 mesi (con opzioni di proroga per ulteriori 24 mesi previ rilanci competitivi da svolgere al 12° e al 24° mese dalla stipula dell'Accordo Quadro), da svolgere secondo le modalità contenute nel presente Capitolato e suoi allegati:

LOTTO	DESCRIZIONE		FABBISOGNO ANNUO STIMATO	BASE D'ASTA UNITARIA	IMPORTO COMPLESSIVO BIENNALE (12 MESI + OPZIONE DI ULTERIORI 12 + 12 (MESI))		IMPORTO COMPLESSIVO + + 20% CONTINGENCY IN AUMENTO
1	Servizio trasporti di CSE/Emocomponenti da adulto nell'ambito dell'Italia	Tratte fino a 200 Km	70	€. 140,00	€. 29.400,00	€. 278.400,00	€. 334.080,00
		Tratte da 201 a 500 Km	70	€. 500,00	€. 105.000,00		
		Tratte superiore a 500 Km	60	€. 800,00	€. 144.000,00		
2	Servizio trasporti di CSE/Emocomponenti da adulto tra la Germania e l'Italia	350		€. 1.400,00	€. 1.470.000,00		€. 1.764.000,00
3	Servizio trasporti di CSE/Emocomponenti da adulto tra Stati del continente europeo esclusa la Germania	150		€. 1.950,00	€. 877.500,00		€. 1.053.000,00
4	Servizio trasporti di CSE/Emocomponenti da adulto tra lo Stato d'Israele e l'Italia	75		€. 2.400,00	€. 540.000,00		€. 648.000,00
5	Servizio trasporti di CSE/Emocomponenti da adulto tra gli altri Stati del mondo e l'Italia - Tratte tra gli Stati dell'America del Nord (USA e Canada) e l'Italia	90		€. 3.000,00	€. 810.000,00		€. 972.000,00

6	Servizio trasporti di CSE/Emocomponenti da adulto tra gli altri Stati del mondo e l'Italia - Tratte tra gli Stati del mondo e l'Italia esclusi USA e Canada	12	€. 3.200,00	€. 115.200,00	€. 138.240,00
7	Trasporto di cellule staminali ematopoietiche allogeniche da sangue cordonale non consanguineo a scopo trapianto nell'ambito dell'Italia	10	€. 950,00	€. 34.200,00	€. 41.040,00
8	Trasporto di cellule staminali ematopoietiche allogeniche da sangue cordonale non consanguineo a scopo trapianto dall'Italia verso Paesi europei	15	€. 1.650,00	€. 74.250,00	€. 89.100,00
9	Trasporto di cellule staminali ematopoietiche allogeniche da sangue cordonale non consanguineo a scopo trapianto dall'Italia verso Paesi extra europei	10	€. 2.450,00	€. 73.500,00	€. 88.200,00
TOTALE COMPLESSIVO TRIENNALE (IVA ESCLUSA)				€. 4.273.050,00	€. 5.127.660,00

art. 3 – Durata del servizio

La fornitura è da aggiudicarsi in Accordo Quadro ai sensi dell'art. 54 del D. Lgs. 50/2016 commi 4 e 5 per un periodo di 12 mesi (con opzioni di proroga per ulteriori 24 mesi previ rilanci competitivi da svolgere al 12° e al 24° mese dalla stipula dell'Accordo Quadro).

Qualora, per esigenze sopravvenute ed impreviste, non si fosse potuto procedere per tempo alla stipulazione di un nuovo contratto, la Centrale, ai sensi dell'articolo 106 comma 11 del Decreto Legislativo n. 50/2016, si riserva la facoltà di prorogare il servizio oggetto del rapporto contrattuale per un periodo non superiore a sei mesi e, comunque, fino all'espletamento della procedura relativa alla nuova gara d'appalto, senza che la ditta aggiudicataria abbia diritto di recesso da tale proroga e alle medesime condizioni in essere a tale data.

art. 4 – Importo a base di gara

L'importo complessivo annuale di vigenza contrattuale a base d'asta è di **€ 1.424.350,00** I.V.A. esclusa, di cui €. 0,00 per oneri da rischi per interferenza non soggetti a ribasso.

L'importo presunto relativo all'eventuale ulteriore periodo di ripetizione contrattuale (12 + 12 mesi) è pari a **€ 2.848.700,00** I.V.A. esclusa.

Non saranno accettate offerte superiori all'importo posto a base d'asta.

art. 5 – Descrizione del servizio e modalità di erogazione

Il presente capitolato disciplina il "Servizio di trasporto di CSE e/o emocomponente da adulto" e di cellule staminali ematopoietiche allogeniche da sangue cordonale non consanguineo a scopo trapianto per conto dell'I.B.M.D.R. – Registro nazionale Italiano Donatori di Midollo Osseo – Ente Ospedaliero Ospedali Galliera.

Modalità di erogazione richieste:

- 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);
- Scelta di mezzi più idonei;
- Scelta dei percorsi migliori per effettuare la consegna delle CSE e/o emocomponente nel rispetto dei tempi indicati (vedi "Tempi di consegna" pag. 8 del presente documento);
- Contenitore isotermico qualificato in modo appropriato e che assicuri il mantenimento del prodotto nelle condizioni specificate come richiesto dagli Standard WMDA, di dimensioni tali da consentire il trasporto in cabina in caso di utilizzo del mezzo aereo;
- Conformità alla normativa nazionale ed internazionale vigente relativa al trasporto di emocomponenti, cellule e tessuti a scopo di trapianto;
- Conformità alle linee guida riportate nel Manuale Operativo I.B.M.D.R. – Registro nazionale Italiano Donatori di Midollo Osseo – Ente Ospedaliero Ospedali Galliera, 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/>);
- Conformità agli standard a WMDA e 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.
- Conformità a quanto descritto nell'allegato T per il donatore adulto e T sco per il donatore da sangue cordonale.

art. 6 – Specifiche tecniche, analisi del contesto ed esigenze funzionali

Il servizio prevede il trasporto delle seguenti cellule:

A) Cellule staminali emopoietiche e/o emocomponenti (CSE) – raccolti da donatore adulto - per conto del Registro Nazionale Italiano Donatori di Midollo Osseo da diversi centri di raccolta

Le cellule staminali e/o emocomponenti devono essere trasportati secondo le modalità seguenti da un corriere che deve possedere i requisiti sotto descritti:

- Tipologia merce da trasportare: Cellule staminali emopoietiche (CSE) e/o emocomponenti descritte a scopo di trapianto.
- Temperatura di conservazione, da garantire durante il trasporto: Le CSE o altro emocomponente dovrebbero essere trasportate ad una temperatura compresa tra i 2 e 8° C e comunque inferiore ai 10° C, salvo diverse indicazioni fornite dal CT. Non deve mai essere utilizzato ghiaccio secco.

L'aggiudicatario deve garantire, durante il trasporto, il mantenimento del range di temperatura prevista per ciascuna tipologia di campione trasportato.

- Caratteristiche degli imballi: Le CSE o emocomponente vanno trasportati in un contenitore isotermico, 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 isotermico deve essere fornito dal corriere.
All'esterno dell'imballaggio rigido deve essere collocata la prevista documentazione ai fini della tracciabilità delle CSE o emocomponente contenuto al suo interno.
- Luogo di destinazione: trasporti nell'ambito del territorio nazionale, continente europeo ed extraeuropeo.
- Mezzo di trasporto: Il trasporto deve essere effettuato per via aerea o per rete ferroviaria (compatibilmente con le distanze), di norma su strada per tratte inferiori ai 500 km; in quest'ultimo caso il corriere deve essere sempre accompagnato da un autista dedicato.

Per tutte le tipologie di trasporto deve essere sempre predisposto un piano di viaggio alternativo per poter ovviare ad eventuali situazioni di emergenza, in modo da garantire il rispetto dei tempi di consegna.

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 isotermico può essere sottoposto a scansione attraverso raggi X solo dopo essere stato svuotato dalla sacca delle CSE.

Il corriere deve tenere sempre con sé il contenitore delle CSE o emocomponente che non può essere mai riposto nel cargo.

- Caratteristiche del piano viaggio: deve essere fornito attraverso la compilazione del Form C2 predisposto da IBMDR, con il dettaglio dell'itinerario per raggiungere il centro di raccolta (anche per i trasporti su solo territorio nazionale) e dal centro di raccolta al centro trapianti, con indicazione e contatti della struttura ricettiva (Hotel) individuata al fine di garantire la tracciabilità ad integrum del prodotto
- Preavviso minimo per l'incarico del servizio: di norma almeno 3 giorni naturali dalla consegna del prodotto da parte del centro di raccolta/Istituto dei Tessuti (TE), salvo situazioni di particolare urgenza
- Tempistiche di disponibilità del piano viaggio: entro tre giorni lavorativi dall'incarico (un giorno se trattasi di trasporto urgente) e comunque prima che abbiano inizio la somministrazione del fattore di crescita al donatore o il condizionamento del paziente
- Tempi di consegna: 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.
- L'aggiudicatario dovrà fornire opportuna "prova di consegna" annotando l'orario di arrivo a destinazione sul Documento di Trasporto Form C1 IBMDR con timbro e firma dell'Ente destinatario.
- Totale spedizioni: circa 880 (ottocentottanta) all'anno. Il servizio è quotidiano, di norma dal lunedì al venerdì (Israele dalla domenica al venerdì) e può prevedere nello stesso giorno spedizioni da diversi centri raccolta nazionali ed internazionali a più destinatari. Per quanto attiene i destinatari si veda in allegato il dettaglio dei centri trapianto italiani (Allegato 1) e per quanto attiene i centri di raccolta nazionali il dettaglio dei centri di raccolta italiani (Allegato 2)
- Mezzi: l'aggiudicatario utilizzerà il mezzo più idoneo a garantire il servizio con le modalità richieste.

Avvertenza: i dati, le quantità, le misure e le percentuali riportate sono desunte dal dato storico. Esse sono veritiere ma devono intendersi come puramente indicative delle attività future; non vincolano in alcun modo la Stazione Appaltante a garantire il volume dei trasporti e le località di destinazione, essendo gli uni e le altre dipendenti da situazioni cliniche imprevedibili e variabili per tipologia, numero e frequenza. L'aggiudicatario si obbliga al trasporto di tutti i prodotti cellulari indipendentemente dalle quantità, dimensioni e dalle destinazioni, con obbligo di risultato e assunzione dell'organizzazione di uomini, mezzi e del rischio imprenditoriale a proprio totale carico. La consegna deve essere garantita con qualunque condizione meteo ed indipendentemente da qualunque imprevisto. I contenitori devono essere consegnati con l'imballo perfettamente integro.

- Requisiti del corriere: Il “corriere” è di una persona fisica che è integralmente responsabile del trasporto.

Oltre a quanto già precisato, il corriere deve:

- indispensabilmente utilizzare, pena esclusione, il software gestionale dell'I.B.M.D.R. – Registro nazionale Italiano Donatori di Midollo Osseo – Ente Ospedaliero Ospedali Galliera - attraverso il quale sono fornite tutte le indicazioni relative al singolo trasporto;
- 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;
- non essere conoscente e/o parente né del donatore, né del ricevente per i quali sta eseguendo il trasporto;
- dimostrare di avere sostenuto e superato con esito positivo un adeguato training, che includa le modalità di utilizzo del contenitore utilizzato per il trasporto del prodotto, mediante produzione di relativa attestazione di frequenza;
- non avere mai altri incombenzi, compiti o obbiettivi durante il trasporto di CSE di cui è incaricato;
- avere una buona conoscenza della lingua italiana parlata e scritta, per i trasporti in Italia e della lingua inglese parlata e scritta solo per i trasporti internazionali;
- avere un telefono mobile sempre raggiungibile h24 (tranne che durante il trasporto aereo, in cui dovrà esistere un funzionante recapito a terra);
- avere la disponibilità di una carta di credito con un ragionevole limite di spesa;
- 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);
- 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;
- 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;
- 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;
- contattare prima del trasporto il CT per concordare eventuali requisiti particolari;
- 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);
- 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 ; accertandosi che non ci siano modifiche nel programma di raccolta;
- segnalare tempestivamente eventuali cambi di itinerario o di programma di viaggio al Centro Trapianti e, ove necessario, al Centro Prelievi e per conoscenza all'I.B.M.D.R.;
- 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;
 - essere a conoscenza della vigente normativa sulla privacy e quindi prestare adeguata cautela nel rilasciare informazioni confidenziali;
 - assicurarsi di possedere tutta la documentazione necessaria (compresi i documenti che il CP deve fornire con il prodotto) che possa permettere e facilitare il trasporto delle CSE/ emocomponente mediante compilazione del Form C1 predisposto da IBMDR "Check list di processo trasporto di CSE";
 - Il corriere deve tenere sempre con sé , per tutta la durata del trasporto, il contenitore delle CSE o emocomponente che non può mai essere riposto nel cargo ;
 - 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 consumare bevande alcoliche durante il trasporto delle CSE/ emocomponente, né fare uso di sostanze stupefacenti;
 - 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;
 - garantire la tracciabilità del processo di trasporto e far pervenire all'IBMDR la check list (FORM C1-IBMDR) nel minor tempo possibile ;
 - fatturare le prestazioni all'IBMDR - Registro nazionale Italiano Donatori di Midollo Osseo – Ente Ospedaliero Ospedali Galliera.
- 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 imm modificabile 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 forfettario non potrà superare il 10% dell'ammontare totale previsto per il servizio stesso.

Il corriere deve essere in possesso di idonea documentazione, fornita direttamente dall'IBMDR dal CT e dal CP in modo da 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.).

B) Cellule staminali emopoietiche (CSE) da sangue cordonale (SCO) proveniente da banca SCO italiana (ITCBN) a scopo di trapianto trasportate in dry shipper

Le cellule staminali ematopoietiche allogeniche 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.

Ferma restando la responsabilità della Banca del cordone per la predisposizione di un dry shipper convalidato, 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 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 dell'I.B.M.D.R. – Registro nazionale Italiano Donatori di Midollo Osseo – Ente Ospedaliero Ospedali Galliera, con particolare riguardo al paragrafo "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/>) e conformità a quanto descritto Allegato T- SCO -trasporto di CSE da sangue cordonale.
- dagli Standard Operativi WMDA; (disponibile sul sito web dell'Ente <http://ibmdr.galliera.it/informativa-per-i-corrieri>)
- dagli standard Netcord-FACT

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°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;
- non deve essere conoscente e/o parente del ricevente per il quale sta eseguendo il trasporto;
- 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' I.B.M.D.R. – Registro nazionale Italiano Donatori di Midollo Osseo – Ente Ospedaliero Ospedali Galliera

Nel rispetto della normativa sulla privacy prevista dal Regolamento Europeo 2016/679 Regolamento Generale sulla protezione dei dati e relative norme di armonizzazione, al fine di monitorare il corretto svolgimento delle attività eseguite dall'Appaltatore per la fornitura delle prestazioni oggetto dell'appalto, l'Ente Ospedaliero Ospedali Galliera potrà richiedere, a suo insindacabile giudizio, tutte le informazioni necessarie all'esercizio delle sue verifiche senza che l'impresa aggiudicataria abbia nulla da obiettare.

art. 7 – Formazione / Addestramento

Tutto il personale impiegato, per il trasporto da donatore adulto (dal lotto 1 al lotto 6), 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 i cui nominativi devono essere comunicati a IBMDR prima del formale avvio del servizio oggetto di gara.
- istruire eventuali nuovi operatori con specifici corsi, e comunicare l'aggiornamento in merito ai nominativi a IBMDR per l'integrazione nel software dedicato.
- per il trasporto di SCO (dal lotto 7 al lotto 9) la ditta aggiudicataria si impegna a fornire adeguata documentazione sul trasporto in cargo, normativa IATA, e sull' accurato posizionamento del dry shipper.

Le ditte aggiudicatarie verranno sottoposte a procedure di Audit da parte dell'I.B.M.D.R. – Registro nazionale Italiano Donatori di Midollo Osseo – Ente Ospedaliero Ospedali Galliera per la verifica la costante corrispondenza dei servizi svolti rispetto ai criteri di qualità stabiliti dal presente capitolato. Le stesse ditte potranno altresì essere sottoposte a Survey di valutazione del loro servizio da parte dei centri trapianto/centri prelievo/banche di sangue cordonale della rete IBMDR.

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 – Rischi interferenziali

Nell'appalto di cui alla presente gara non si ravvisano, oneri per rischi da interferenze, in relazione alle attività relative alla fornitura in oggetto svolte dal personale dell'aggiudicatario;

L'aggiudicatario dovrà, comunque, provvedere ad adottare tutte le azioni necessarie in termini di sicurezza per l'eliminazione dei predetti rischi, nel rispetto della normativa vigente.

art. 10 – Criteri di valutazione

L'aggiudicazione della procedura di appalto avverrà con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 2, dlgs. 50/2016.

La stazione appaltante si riserva l'aggiudicazione separata di uno o più lotti.

La valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica sarà effettuata in base ai seguenti punteggi

	punteggio massimo
Offerta tecnica	70
Offerta economica	30
totale	100

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 6) per i quali la ditta intende partecipare (max 30 pagine – formato A4; tipo carattere: Times New Roman; stile: normale; dimensione: 13; non fronte retro; con numerazione delle pagine in basso) che sarà esaminata, unitamente alla restante documentazione tecnica richiesta e valutata da parte di una Commissione Giudicatrice

all'uopo nominata, che attribuirà il punteggio relativo al parametro qualità in base agli elementi sotto elencati.

La relazione dovrà rispettare obbligatoriamente l'articolazione dei sub parametri valutativi sottoriportati.

Il punteggio relativo alle caratteristiche qualitative, metodologiche e tecniche (max p.70) viene così ripartito:

PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUIBILE ALL'OFFERTA TECNICA: 70 PUNTI			
<i>Parametri valutativi</i>	<i>Sub parametri valutativi e relativi punteggi attribuibili</i>	<i>Criterio valutativo</i>	<i>Note</i>
Modello organizzativo proposto per il servizio di trasporto cellule staminali e/o emocomponenti da donatore adulto (punteggio max attribuibile 70 pti)	a) Progetto organizzativo sulla flessibilità nell'utilizzo dei vettori e delle modalità dei trasporti (max. pti 20)	Q1	
	b) Tracciabilità in tempo reale su internet (GPS) del corriere durante il trasporto (max. pti 10)		
	c) Reperibilità garantita del servizio h24 su 7 gg (max. pti 4)		
	d) Sistema di autocontrollo e verifica dei servizi offerti (max. pti 6)		
	e) Capacità di gestione delle emergenze e piani di back up (max pti 6)		
	f) Presenza di corrieri di nazionalità anche straniera (max pti 6)		
	g) Formazione e addestramento del personale (max pti 10)		
	h) Caratteristiche contenitori per il trasporto (max pti 5)		
	i) Eventuali migliorie (max pti 3)		
	a) Progetto organizzativo sulla flessibilità nell'utilizzo dei vettori e delle modalità dei trasporti (max. pti 20)		

Modello organizzativo proposto per il servizio di trasporto cellule staminali ematopoietiche allogeniche da sangue cordonale non consanguineo a scopo trapianto (<i>punteggio max attribuibile 70 pt</i>)	b) Tracciabilità in tempo reale su internet del dry shipper (GPS) durante il trasporto (max. pt 10)	Q1	
	c) Reperibilità garantita del servizio h24 su 7 gg (max. pt 6)		
	d) Sistema di autocontrollo e verifica dei servizi offerti (max. pt 6)		
	e) Capacità di gestione delle emergenze e piani di back up (max pt 6)		
	f) Procedure applicate per garantire il rientro nel più breve tempo possibile del dry shipper (max pt 6)		
	g) Formazione e addestramento del personale (max pt 10)		
	h) Eventuali migliorie (max pt 6)		

art.11 – Obblighi e garanzie

Oltre a quanto specificamente previsto negli articoli precedenti, la ditta aggiudicataria dovrà provvedere a tutti gli adempimenti di seguito descritti:

- eseguire i servizi oggetto dell'appalto a regola d'arte, con precisione, cura e con la massima diligenza, con propria organizzazione e proprio personale nel rispetto delle norme di gara e utilizzando tutte le conoscenze scientifiche necessarie all'esatto adempimento;
- osservare le norme derivanti dalle vigenti leggi e decreti in materia di sicurezza sul lavoro e di antinfortunistica, nonché le altre disposizioni in vigore o che potranno intervenire in corso d'appalto;
- essere assicurata con primaria compagnia di assicurazioni per danni a persone e cose (ovvero danneggiamento del prodotto trasportato che una volta giunto al centro trapianti non potesse più essere utilizzato) derivanti dall'espletamento del servizio, per fatto proprio o del personale dipendente; in sede contrattuale dovrà specificare i massimali di copertura che dovranno essere conformi a quanto previsto;
- attenersi alle direttive emesse dall'I.B.M.D.R. – Registro nazionale Italiano Donatori di Midollo Osseo – Ente Ospedaliero Ospedali Galliera;

- porsi a disposizione dell'I.B.M.D.R. – Registro nazionale Italiano Donatori di Midollo Osseo – Ente Ospedaliero Ospedali Galliera ad ogni sua richiesta;
- 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.
- la ditta aggiudicataria dovrà garantire la pronta sostituzione dell'unità di personale che, su segnalazione motivata da parte dell'I.B.M.D.R. – Registro nazionale Italiano Donatori di Midollo Osseo – Ente Ospedaliero Ospedali Galliera, dovessero risultare inidonea allo svolgimento delle prestazioni oggetto del presente capitolato.
- la ditta aggiudicataria 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'I.B.M.D.R. – Registro nazionale Italiano Donatori di Midollo Osseo – Ente Ospedaliero Ospedali Galliera 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 aggiudicataria deve risultare in possesso di tutti i requisiti previsti dalla vigente legislazione in materia di partecipazione a gare pubbliche.

art.12 - Responsabilità ed assicurazione

Il servizio oggetto del contratto verrà svolto con esclusiva organizzazione, responsabilità e rischio della ditta aggiudicataria, ivi compresa la responsabilità per gli infortuni del personale addetto, che dovrà essere opportunamente addestrato ed istruito.

L'I.B.M.D.R. – Registro nazionale Italiano Donatori di Midollo Osseo – Ente Ospedaliero Ospedali Galliera sarà esonerato da qualunque responsabilità che si riferisca alla gestione del servizio appaltato, per il quale risponderà solo ed esclusivamente la ditta aggiudicataria che sarà unicamente responsabile per gli eventuali danni, di qualsiasi natura, che i propri dipendenti o collaboratori dovessero arrecare o che comunque, nell'esecuzione dei servizi o per cause a questi inerenti, venissero arrecati a qualunque persona e/o a qualsiasi cosa.

Conseguentemente, la ditta aggiudicataria si impegna alla pronta riparazione dei danni stessi o, in mancanza, al loro risarcimento e ad esonerare l'I.B.M.D.R. – Registro nazionale Italiano Donatori di Midollo Osseo – Ente Ospedaliero Ospedali Galliera da qualsiasi responsabilità al riguardo.

A tale scopo la ditta aggiudicataria dovrà, prima dell'inizio del servizio, presentare fotocopia autentica di idonea polizza assicurativa, che copra ogni rischio di responsabilità civile per danni

comunque arrecati a persone o cose, ivi compreso il danneggiamento e/o la distruzione del materiale biologico trasportato o del dry shipper fornito della Banca Cordonale fornito della Banca Cordonale prevedendo un massimale di risarcimento di € 50.000.= (per il danneggiamento e/o la distruzione del prodotto o del dry shipper 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 ").

La polizza attestante quanto sopra dovrà essere presentata all'atto della stipula del contratto o, comunque, prima dell'inizio dell'esecuzione dell'appalto.

In ogni caso, la Ditta appaltatrice è responsabile e rimangono a suo esclusivo carico eventuali rischi scoperti o franchigie che dovessero esistere e non coperte da polizza.

La polizza dovrà essere valida sino al termine del rapporto contrattuale.

art.13 - Divieto di sospensione dei servizi

La ditta aggiudicataria non può sospendere il servizio con propria decisione unilaterale, in nessun caso, nemmeno quando siano in atto controversie con l'I.B.M.D.R. – Registro nazionale Italiano Donatori di Midollo Osseo – Ente Ospedaliero Ospedali Galliera. L'illegittima sospensione del servizio costituisce inadempienza contrattuale grave e tale da motivare la risoluzione di diritto del contratto (articolo 1456 del codice Civile). In tale ipotesi, restano a carico della ditta aggiudicataria tutti gli oneri e le conseguenze derivanti da tale risoluzione.

art.14 – Sospensione dei servizi da parte dell'I.B.M.D.R. – Registro nazionale Italiano Donatori di Midollo Osseo – Ente Ospedaliero Ospedali Galliera

Qualora circostanze particolari e motivate impediscano temporaneamente lo svolgimento delle attività connesse al servizio appaltato, l'I.B.M.D.R. – Registro nazionale Italiano Donatori di Midollo Osseo – Ente Ospedaliero Ospedali Galliera avrà facoltà di ordinarne la temporanea sospensione, salvo disporre la ripresa non appena cessate le ragioni che avevano determinato tale provvedimento. Il corrispettivo sarà proporzionalmente ridotto in relazione alle giornate di mancata erogazione del servizio.

art.15 - Scioperi – Assemblee – Cause di forza maggiore

Trattandosi di servizio di pubblica utilità, nel caso di scioperi o di assemblee sindacali interne e/o esterne o di altra causa di forza maggiore, si rimanda a quanto previsto dalla normativa vigente in materia, che prevede l'obbligo di assicurare i servizi minimi essenziali secondo le intese definite dal contratto collettivo nazionale di lavoro e dai contratti decentrati a livello aziendale per quanto concerne i contingenti di personale.

La ditta aggiudicataria dovrà provvedere a segnalare all' I.B.M.D.R. – Registro nazionale Italiano Donatori di Midollo Osseo – Ente Ospedaliero Ospedali Galliera la data effettiva dello sciopero programmato e/o la data dell'assemblea sindacale con almeno 7 giorni di anticipo.

L' I.B.M.D.R. – Registro nazionale Italiano Donatori di Midollo Osseo – Ente Ospedaliero Ospedali Galliera concorderà con la ditta aggiudicataria il piano organizzativo in caso di sciopero e/o assemblea sindacale che comunque dovrà garantire la dotazione organica prevista nei giorni festivi.

La ditta aggiudicataria dovrà garantire la reperibilità del proprio Referente Responsabile, anche in tali periodi.

art. 16 – Aumento e/o diminuzione del servizio fino a un quinto

In corso di esecuzione del contratto ove occorre una diminuzione o aumento del servizio l'impresa aggiudicataria è obbligata ad assoggettarsi fino alla concorrenza del quinto del valore complessivo dell'appalto alle stesse condizioni contrattuali. Oltre tale limite la ditta aggiudicataria ha il diritto, se lo richiede, alla risoluzione del contratto.

La risoluzione si verifica di diritto quando il soggetto aggiudicatario dichiara all'Ente Ospedaliero che intende avvalersi di tale diritto.

In questo caso la ditta aggiudicataria deve comunicare all'Ente la volontà di avvalersi del diritto alla risoluzione con un preavviso non inferiore a 60 giorni, mediante raccomandata A/R o posta elettronica certificata.

Qualora la ditta aggiudicataria non si avvalga di tale diritto è tenuta ad eseguire le maggiori o minori prestazioni richieste alle medesime condizioni contrattuali.

art. 17 – Penalità, inadempimenti e modalità di contestazione

L'inosservanza dei tempi e delle modalità previste dal presente capitolato e nell'offerta per l'esecuzione del servizio e ogni caso di inadempienza delle prestazioni dovute dà luogo all'applicazione delle seguenti penali, oltre all'eventuale risarcimento dell'ulteriore danno subito:

- inosservanza del Regolamento Europeo Generale sulla protezione dei dati Gestione Dati n°679 del 2016: sarà applicata una penale di € 2.000,00;
- ritardi o mancata presenza in servizio da parte degli operatori: sarà applicata una penale di € 500,00 per evento;
- comportamenti tenuti caratterizzati da inosservanza di leggi, regolamenti e disposizioni relative al servizio svolto e mancata applicazione delle procedure aziendali: sarà applicata una penale di € 500,00;
- agli importi delle penali sopra indicate saranno aggiunti anche gli eventuali oneri derivanti da:
 - maggior costo derivante dall'aggiudicazione alla ditta che segue in graduatoria;
 - oneri di natura organizzativa;
 - danni di immagine e di percezione all'esterno della qualità del servizio fornito dall'IBMDR.

Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali di cui al comma precedente vengono contestati per iscritto a mezzo posta elettronica certificata alla Ditta aggiudicataria da parte dell' E.o. Ospedali Galliera (da inviare per conoscenza anche alla Centrale) o dalla Centrale; l'Aggiudicatario deve comunicare per iscritto -a mezzo posta elettronica certificata-

in ogni caso le proprie deduzioni nel termine massimo di giorni 2 (due) lavorativi dalla ricezione della stessa contestazione. Qualora dette deduzioni non siano accoglibili, a insindacabile giudizio dell'E.o. Ospedali Galliera o della Centrale, ovvero non vi sia stata risposta o la stessa non sia giunta nel termine indicato, sono applicate all'Aggiudicatario le penali come sopra indicate a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.

La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo non esonera in nessun caso la Ditta aggiudicataria dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è resa inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.

La Ditta aggiudicataria prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto dell'Amministrazione e/o della Centrale a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

L'ammontare delle penalità è addebitato sul corrispettivo delle fatture da liquidare o sul deposito cauzionale, salvo il diritto di risoluzione della Convenzione in relazione alla gravità ravvisata. Nel caso di incameramento totale o parziale della garanzia di esecuzione, il soggetto aggiudicatario dovrà provvedere alla ricostituzione del stesso nel suo originario ammontare.

La Centrale Regionale di Acquisto, per quanto di sua competenza, può applicare alla ditta aggiudicataria penali sino a concorrenza della misura massima pari al 10% (dieci per cento) dell'importo massimo complessivo della Convenzione, viste anche le penali applicate dall'E.O. Ospedali Galliera. Resta fermo il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

Il ritardo nell'adempimento che determini un importo massimo della penale superiore all'importo sopra previsto comporta la risoluzione di diritto dell'Ordinativo di Fornitura e/o della Convenzione per grave ritardo. In tal caso la Centrale Regionale di Acquisto ha facoltà di ritenere definitivamente la cauzione, e/o l'E.o. Ospedali Galliera di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti dell'aggiudicatario per il risarcimento del danno.

E' fatta salva la possibilità di ricorrere, in caso di grave inadempimento, alla risoluzione del contratto secondo quanto previsto dall'art. 21 del presente Capitolato.

art. 18 – Adempimenti in materia di sicurezza sul lavoro

La Ditta aggiudicataria è tenuta al rispetto di tutti gli obblighi connessi alle disposizioni in materia di sicurezza, protezione ed igiene dei lavoratori e deve aver adempiuto a tutti gli obblighi previsti dal D.Lgs. n. 81/2008 ed in particolare a quello della redazione del documento valutazione dei rischi inerenti l'attività da svolgere.

In tale documento devono essere accuratamente analizzati ed evidenziati i rischi relativi al servizio in oggetto, introdotti nel ciclo lavorativo dell'E.o. Ospedali Galliera, definite ed applicate le conseguenti misure di prevenzione e protezione.

La Ditta aggiudicataria è ritenuta interamente responsabile dell'applicazione delle misure di sicurezza previste dal documento di valutazione dei rischi suddetto e provvederà inoltre, a proprie spese a:

- a) formare ed informare i propri dipendenti relativamente ai rischi connessi allo svolgimento della fornitura oggetto della presente gara ed alle misure di protezione da attuare per ridurre tali rischi;
- b) controllare e pretendere che i propri dipendenti rispettino le norme vigenti di sicurezza e di igiene, nonché le disposizioni che l'azienda sanitaria contraente ha definito e definirà in materia;
- c) informare immediatamente l'E.o. Ospedali Galliera in caso di infortunio/incidente e a ottemperare, in tali evenienze, a tutte le incombenze previste dalla legge.

La Ditta aggiudicataria, oltre alla sicurezza dei propri dipendenti, è direttamente e pienamente responsabile della sicurezza delle terze persone che eventualmente si venissero a trovare nell'area di lavoro; in tal senso dovrà adottare adeguate misure di sicurezza atte ad evitare qualsiasi rischio a terzi nell'area di lavoro di propria competenza.

La Ditta dovrà comunicare, al momento della stipula del contratto, il nominativo del Responsabile del Servizio Prevenzione e Protezione ai sensi dell'art. 4, comma 4 del D.Lgs sopra indicato.

art. 19 – Privacy

In ottemperanza agli obblighi derivanti dal Regolamento Europeo 2016/679 Regolamento Generale sulla protezione dei dati (in seguito Regolamento Europeo) relativi alla verifica di affidabilità del futuro aggiudicatario della gara in oggetto prevista per la designazione quale Responsabile del trattamento dati ai sensi dell'art. 28 del Regolamento Europeo e in osservanza del principio di responsabilizzazione (accountability) di cui all'art. 5, comma 2 del Regolamento Europeo, le ditte partecipanti alla procedura si impegnano a corredare l'offerta delle specifiche contenute nel Modello M-7.

Con riferimento alle tipologie di trattamento elencate dall'Autorità Garante per la protezione dei dati personali con proprio provvedimento n. 467 dell'11.10.2018 (consultabile al link <https://www.garanteprivacy.it/documents/10160/0/ALLEGATO+1+Elenco+delle+tipologie+di+trattamenti+soggetti+al+meccanismo+di+coerenza+da+sottoporre+a+valutazione+di+impatto.pdf/b9cee-fa9-dd65-df86-fed4-df3c3570f59d?version=1.11>), prima della stipula della Convenzione la ditta aggiudicataria dovrà fornire la valutazione di impatto sulla protezione dei dati ai sensi dell'art. 35, comma 4 del Regolamento Europeo e relative norme di armonizzazione (tramite applicativo scaricabile dal sito internet del Garante per la protezione dei dati personali).

L'Aggiudicatario si impegna, altresì, a rispettare gli obblighi derivanti dall'art. 28 del Regolamento Europeo e relative norme di armonizzazione, di cui ai seguenti punti:

-
- ✓ attenersi, nel trattare i dati personali al principio di indispensabilità, evitando di detenere, utilizzare o visualizzare informazioni eccedenti rispetto all'attività concordata ossia per finalità differenti;
 - ✓ non trattare i dati dell'interessato/utente oltre al tempo strettamente necessario ad espletare le citate attività;
 - ✓ informare sulle modalità utilizzate per conservare i dati ed in particolare sulle modalità utilizzate per consentire l'identificazione dell'interessato/utente per un periodo di tempo non superiore a quello necessario agli scopi per i quali sono stati raccolti e/o successivamente trattati, avendo cura di applicare, in caso di conservazione digitalizzata, le norme vigenti in materia di sicurezza ivi incluse quelle previste per le banche dati;
 - ✓ garantire l'aggiornamento normativo dei software e degli strumenti informatici relativi al servizio erogato, riducendo al minimo l'utilizzazione di dati personali e di dati identificativi, escludendone il trattamento quando le finalità perseguite possano essere realizzate mediante, rispettivamente, dati anonimi o modalità che permettano di identificare l'interessato solo in caso di necessità;
 - ✓ ottemperare al divieto di trasferire dati personali verso un paese terzo extra UE o un'organizzazione internazionale ovvero con modalità elusive delle statuizioni vigenti in materia;
 - ✓ adottare le misure di sicurezza richieste ai sensi dell'art. 32 del Regolamento;
 - ✓ adottare, se previsto per legge, il Registro delle attività di trattamento ai sensi dell'art. 30 par. 2 del Regolamento Europeo;
 - ✓ rispettare le condizioni previste dal Regolamento Europeo in caso di ricorso ad un altro Responsabile del trattamento;
 - ✓ adottare, tenendo conto della natura del trattamento stesso, misure tecniche e organizzative adeguate, al fine di soddisfare l'obbligo del Titolare del trattamento di adempiere alle richieste per l'esercizio dei diritti dell'interessato di cui al capo III del Regolamento;
 - ✓ garantire il rispetto degli obblighi di cui agli artt. da 32 a 36 (con particolare riferimento all'art. 33, par. 2 "data breach") del Regolamento Europeo e norme di armonizzazione;
 - ✓ garantire la cancellazione o la restituzione di tutti i dati personali, al termine del rapporto sostanziale in essere ed in particolare la cancellazione delle copie esistenti, fatti salvi i termini inerenti la conservazione per legge di particolari documenti che di norma andrebbero rimesse al titolare;
 - ✓ mettere a disposizione del Titolare del trattamento tutte le informazioni necessarie per dimostrare il rispetto degli obblighi di cui all'art. 28 del Regolamento, non espressamente richiamate;
 - ✓ consentire e contribuire alle attività di revisione e verifica, anche sul posto, realizzate dal Titolare del trattamento o da soggetto da questi delegato;
 - ✓ avvisare il titolare di eventuali incongruenze tra le richieste/procedure/sistemi gestiti e le disposizioni di legge vigenti, suggerendo correttivi idonei;

- ✓ designare il proprio Responsabile Protezione Dati, se previsto, ossia un Referente Privacy, comunicando i relativi dati di contatto.

La Ditta aggiudicataria non comunica e non diffonde a terzi nonché non utilizza in alcun modo e sotto qualsiasi forma i dati e le informazioni di cui venga in possesso e, comunque, a conoscenza, per scopi differenti da quelli strettamente necessari e indispensabili alle finalità e all'esecuzione della Convenzione. E' fatto divieto cedere i dati a qualsiasi titolo ovvero utilizzarli per le finalità differenti ancorché affini nonché a fini commerciali, pubblicitari ovvero di marketing.

L'obbligo di cui al precedente comma si estende, altresì, a tutto il materiale originario o predisposto in esecuzione della Convenzione.

L'obbligo di cui al comma 4 non concerne i dati la cui pubblicazione/divulgazione si rende necessaria all'assolvimento di specifici obblighi normativi correlati all'esecuzione delle Convenzione.

La Ditta aggiudicataria garantisce che le persone autorizzate al trattamento dei dati (propri dipendenti/soci lavoratori, consulenti e collaboratori, nonché di subappaltatori e dei dipendenti, consulenti e collaboratori di questi ultimi) siano vincolate alla riservatezza o abbiano un obbligo legale in tal senso, in ragione dei diversi profili strettamente connessi alle mansioni svolte e per il solo tempo necessario all'erogazione dei servizi previsti dalla fornitura.

In caso di inosservanza dei suddetti obblighi di riservatezza, la Centrale, nonché le Amministrazioni Contraenti, hanno facoltà di dichiarare risolti di diritto, rispettivamente, la Convenzione ed i singoli Ordinativi di Fornitura, fermo restando che l'Aggiudicatario è tenuto a risarcire tutti i danni che ne dovessero derivare.

L'Aggiudicatario può citare i termini essenziali della Convenzione nei casi in cui sia condizione necessaria per la partecipazione dello stesso a gare e appalti, previa comunicazione alla Centrale delle modalità e dei contenuti di detta citazione.

art. 20 – Cessione e subappalto

E' fatto divieto alla Ditta aggiudicataria di cedere ad altri, senza il consenso scritto dell'Ente, l'esecuzione di tutta o parte del servizio, delle forniture e delle opere oggetto dell'appalto. Le cessioni senza consenso e qualsiasi atto diretto a nasconderle faranno sorgere nell'Azienda ospedaliera il diritto a risolvere il contratto senza il ricorso ad atti giudiziali ed effettuare l'esecuzione in danno, con rivalsa sulla cauzione prestata.

Al subappalto si applicano le previsioni di cui all'art. 105 del D.lgs. n. 50/2016. L'affidamento delle suddette attività a terzi non comporta alcuna modifica agli obblighi e agli oneri contrattuali dell'Aggiudicatario, che rimane responsabile in solido nei confronti delle Amministrazioni contraenti, per quanto di rispettiva ragione, per l'esecuzione dell'attività contrattualmente prevista.

La Ditta aggiudicataria è responsabile dei danni che dovessero derivare all'E.o. Ospedali Galliera o a terzi per fatti comunque imputabili ai soggetti cui è stata affidata la suddetta attività.

I subappaltatori debbono mantenere per tutta la durata della Convenzione i requisiti previsti richiesti per la partecipazione a gare d'appalto per beni e servizi pubblici.

La cessione in subappalto di attività deve essere approvata dalla Centrale. Qualora la Ditta aggiudicataria ceda in subappalto attività senza la preventiva approvazione, è facoltà della Centrale risolvere la Convenzione e dell' E.o. Ospedali Galliera risolvere gli Ordinativi di Fornitura.

art. 21 – Risoluzione – Dichiarazione di nullità

A prescindere dalle cause generali di risoluzione dei contratti, l'E.o. Ospedali Galliera potrà risolvere l' Ordinativo di Fornitura ai sensi dell'art. 1456 Cod. Civ., previa dichiarazione da comunicarsi alla Ditta aggiudicataria con raccomandata a/r o posta elettronica certificata, nel caso di mancato adempimento delle prestazioni contrattuali a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nella Convenzione e negli atti e documenti in essa richiamati. Nell'ipotesi di risoluzione della Richiesta di Consegna, l'E.o. Ospedali Galliera resta obbligato per la restante parte del proprio Ordinativo di Fornitura.

In caso di inadempimento della Ditta aggiudicataria anche a uno solo degli obblighi assunti con la stipula della Convenzione che si protragga oltre il termine, non inferiore comunque a 15 (quindici) giorni, che verrà assegnato a mezzo di raccomandata a/r dall'E.o. Ospedali Galliera e/o dalla Centrale, per quanto di propria competenza, per porre fine all'inadempimento, il medesimo E.o. Ospedali Galliera e/o la Centrale hanno la facoltà di considerare, per quanto di rispettiva competenza, risolti di diritto il relativo Ordinativo di Fornitura e/o la Convenzione e, rispettivamente, di applicare una penale equivalente o ritenere definitivamente la cauzione, proporzionalmente alla quota residua non ancora svincolata dall'avanzamento dell'esecuzione, e/o di procedere nei confronti dell'aggiudicatario per il risarcimento del danno.

In ogni caso l'E.o. Ospedali Galliera può risolvere di diritto ai sensi dell'art. 1456 Cod. Civ., previa dichiarazione da comunicarsi alla Ditta aggiudicataria con raccomandata a/r o posta elettronica certificata, i singoli Ordinativi di Fornitura nei seguenti casi:

- a) ripetute inosservanze dei termini di esecuzione del servizio, comprovati da almeno 3 (tre) documenti di contestazione ufficiale;
- b) reiterati ed aggravati inadempimenti imputabili alla ditta aggiudicataria, comprovati da almeno 3 (tre) documenti di contestazione ufficiale;
- c) gravi inadempienze, frodi o gravi negligenze, tali da giustificare l'immediata risoluzione del contratto;
- d) violazione delle norme in materia di cessione del contratto e dei crediti;
- e) mancata copertura dei rischi durante tutta la vigenza di ogni singolo Ordinativo di Fornitura, ai sensi dell'articolo "Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa";
- f) mancata rispondenza tra il servizio fornito e quanto dichiarato in sede di gara.

La Centrale può risolvere di diritto, ai sensi dell'art. 1456 Cod. Civ., previa dichiarazione da comunicarsi alla Ditta aggiudicataria con raccomandata a/r o posta elettronica certificata, la Convenzione nei seguenti casi:

- a) accertamento della non veridicità del contenuto delle dichiarazioni presentate dall'aggiudicatario nel corso della procedura di gara;
- b) mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro il termine di cui all'articolo "Cauzione definitiva";
- c) mancata copertura dei rischi durante tutta la vigenza della Convenzione, ai sensi dell'articolo "Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa";
- d) nel caso in cui almeno 1 (una) Amministrazione abbia risolto il proprio Ordinativo di Fornitura ai sensi dei precedenti comma 1 e 2;
- e) nei casi previsti dall'art.108 del D. Lgs. n. 50/2016;
- f) qualora disposizioni legislative, regolamentari ed autorizzative non ne consentano la prosecuzione in tutto o in parte;
- g) mancata rispondenza con il servizio fornito in sede di gara;
- h) violazione, da parte dell'aggiudicatario e/o dei soggetti di cui si avvale per l'esecuzione del contratto delle disposizioni del PTPC e del Codice di Comportamento di A.Li.Sa

La Centrale risolve di diritto la Convenzione nei casi previsti dall'art. 3 commi 8 e 9 della Legge 136/2010. Le Amministrazioni contraenti risolvono di diritto gli ordinativi di fornitura nei casi previsti dall'art. 3, commi 8 e 9, della Legge 136/2010.

In tutti i casi di risoluzione della Convenzione, la Centrale e, attraverso di essa, l'E.o. Ospedali Galliera ha diritto di escutere la cauzione prestata rispettivamente per l'importo della stessa o per la parte percentualmente proporzionale all'importo dell'/degli Ordinativo/i di Fornitura risolto/i.

Ove non sia possibile escutere la cauzione, sarà applicata una penale di equivalente importo, che sarà comunicata alla Ditta aggiudicataria con lettera raccomandata a/r o posta elettronica certificata. In ogni caso, resta fermo il diritto del medesimo E.o. Ospedali Galliera e/o della Centrale al risarcimento dell'ulteriore danno.

La Centrale, ai sensi dell'art. 53 comma 16 ter D.Lgs. n. 165/2001, dichiara la nullità della Convenzione nel caso in cui si accerti che la Ditta aggiudicataria ha concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo o ha attribuito incarichi, nel triennio successivo alla cessazione del rapporto di impiego, ad ex dipendenti di pubbliche amministrazioni che hanno esercitato nei confronti del medesimo poteri autoritativi o negoziali.

art. 22 – Recesso

La Centrale ha diritto, nei casi di giusta causa, di recedere unilateralmente dalla Convenzione, in tutto o in parte, in qualsiasi momento, con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi alla Ditta aggiudicataria con lettera raccomandata a/r o posta elettronica certificata.

Si conviene che per giusta causa si intende, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo:

- a) il deposito contro la Ditta aggiudicataria di un ricorso ai sensi della legge fallimentare o di altra legge applicabile in materia di procedure concorsuali, che proponga lo scioglimento, la liquidazione, la composizione amichevole, la ristrutturazione dell'indebitamento o il

- concordato con i creditori, ovvero nel caso in cui venga designato un liquidatore, curatore, custode o soggetto avente simili funzioni, il quale entri in possesso dei beni o venga incaricato della gestione degli affari della Ditta aggiudicataria;
- b) la perdita da parte della Ditta aggiudicataria dei requisiti minimi richiesti per l'affidamento del servizio pubblico e, comunque, di quello previsto dal Bando di gara e dal Disciplinare di gara relativi alla procedura attraverso la quale è stato scelto l'aggiudicatario medesimo;
 - c) la condanna di taluno dei componenti l'Organo di Amministrazione o dell'Amministratore Delegato o del Direttore Generale o del Responsabile tecnico della Ditta aggiudicataria, con sentenza passata in giudicato, per delitti contro la Pubblica Amministrazione, l'ordine pubblico, la fede pubblica o il patrimonio, ovvero l'assoggettamento dei medesimi alle misure previste dalla normativa antimafia.

Per le Convenzioni sottoscritte in via di urgenza ai sensi dell'art. 92 comma 3 D.Lgs. n.- 159/2011 la Centrale ha altresì diritto di recedere in caso di sussistenza delle cause di ostatività come risultanti dalla informativa antimafia.

Il recesso esercitato ai sensi dei commi 1, 2, 3 non comporta alcun onere per la Centrale e l' E.o. Ospedali Galliera, salvo il pagamento delle prestazioni effettuate.

La Centrale ha inoltre diritto di recedere nei casi e alle condizioni di cui all'art 109 D.Lgs. n. 50/2016.

Il recesso dalla Convenzione da parte della Centrale comporta il recesso dell'E.o. Ospedali Galliera da esercitarsi unilateralmente con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi alla Ditta aggiudicataria con lettera raccomandata a/r o posta elettronica certificata.

Dalla data di efficacia del recesso, la Ditta aggiudicataria deve cessare tutte le prestazioni contrattuali, assicurando che tale cessazione non comporti danno alcuno per l'E.o. Ospedali Galliera.

Allegato 1: Elenco centri trapianti

Allegato 2: Elenco centri raccolta italiani

A.Li.Sa. Centrale Regionale di Acquisto
Responsabile Unico del Procedimento
Dott. Riccardo Zanella

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del
testo unico D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, del D.Lgs. 7
marzo 2005, n.82 e norme collegate