

## **CAPITOLATO SPECIALE**

**ID GARA 24S101**

**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DEL SERVIZIO DI TRASPORTO  
CAMPIONI BIOLOGICI NELL'AMBITO DEL PROGETTO REGIONALE DI  
ESECUZIONE DELLO SCREENING NEONATALE ALLARGATO PER L'AZIENDA  
OSPEDALE - UNIVERSITA' PADOVA**

Procedura di gara aperta  
ai sensi dell'art.71 D.Lgs. 36/2023

\* \* \* \* \*

## ART.1 - Oggetto di gara

**Oggetto:** fornitura del servizio di trasporto campioni biologici nell'ambito del progetto regionale di esecuzione dello screening neonatale allargato per l'Azienda Ospedale Università Padova.

**Lotti:** la fornitura è costituita da un lotto unico, secondo le caratteristiche di seguito indicate:

Nr.	Descrizione servizi/beni	CPV	Importo Iva 22% esclusa
Unico	ID 24S101 - Servizio di trasporto campioni biologici nell'ambito del progetto regionale di esecuzione dello screening neonatale allargato per l'Azienda Ospedale-Università Padova	60161000-4 servizio di trasporto colli	
Importo A BASE D'ASTA per 36 mesi			922.320,00
Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso			1.121,00
<b>Importo complessivo di oneri per la sicurezza</b>			<b>923.441,00</b>
Opzione rinnovo per 24 mesi (art. 120, c. 10 D.Lgs. 36/2023)			615.627,33
Opzione di proroga per 6 mesi (art. 120, c. 11 D.Lgs. 36/2023)			153.906,83
Opzione +/- 50% da attivarsi in adempienza alle emanande direttive regionali (art. 120 D.Lgs. 36/2023)			461.720,50
Opzione revisione prezzi (art. 60 D.Lgs. 36/2023)			45.304,33
<b>Quadro complessivo appalto incluse opzioni per 66 mesi (36+24+6)</b>			<b>2.200.000,00</b>

**Durata del contratto: 36 mesi.** La Stazione appaltante si riserva la facoltà di rinnovare il contratto per **ulteriori 24 mesi**.

**Saranno escluse dalla gara le offerte il cui importo sia uguale o superiore alla base d'asta.**

**Gli importi sopra indicati sono calcolati considerando gli attuali n.28 punti nascita (n.19 Veneto e n.9 Regione Friuli Venezia Giulia, si veda allegato 1 per il dettaglio).**

## ART.2 - Destinazione d'uso ed esigenze funzionali

Con DGRV n. 1308 del 23/07/2013 la Regione Veneto ha approvato il "Progetto di esecuzione dello screening neonatale allargato" rivolto ai neonati veneti con l'obiettivo di identificare alla nascita eventuali patologie metaboliche inserite nell'allegato A della suddetta DGR n.1308 e prevenire quindi mediante idoneo trattamento l'insorgere della sintomatologia.

Il progetto di screening neonatale allargato individua l'Azienda Ospedale Università Padova quale struttura di riferimento regionale per l'attuazione dello stesso, con il coinvolgimento, dal 01/01/2014, del Laboratorio di Malattie Metaboliche che funge da centro unico per la raccolta ed esecuzione dei test sui neonati delle provincie di Padova, Venezia, Treviso e Belluno cui si sono aggiunti, tramite apposite convenzioni i punti nascita della Regione Friuli Venezia Giulia da aprile 2016.

Tra le attività necessarie per l'esecuzione del progetto, è previsto il servizio di trasporto dei campioni biologici ritirati quotidianamente presso i punti nascita e consegnati presso il Laboratorio Malattie Metaboliche Ereditarie dell'Azienda Ospedale Università Padova.

**L'oggetto del servizio si caratterizza, pertanto, per l'obbligo di risultato dato dal puntuale e tempestivo ritiro e consegna dei campioni entro i tempi più avanti prescritti e, pertanto,**

**l'organizzazione del servizio stesso in ogni sua parte è ad esclusivo carico dell'appaltatore.**

### **ART.3 - Specifiche tecniche, fabbisogni ed esecuzione del servizio**

Il presente capitolato ha per oggetto l'affidamento del servizio di trasporto di campioni biologici prelevati presso **complessivi n. 28 punti nascita** così distribuiti: **n.19** punti nascita della Regione Veneto (province di: Belluno n.2, Treviso n.5, Venezia n.6 e Padova n.6) e **n.9** della Regione Friuli Venezia Giulia, da recapitare entro 24/48 ore dal prelievo e comunque solo in casi eccezionali non oltre le 72 ore (Legge nazionale 167/2016, DECRETO 13 ottobre 2016 GU 267 del 15-11-2016) presso il laboratorio di Malattie Metaboliche Ereditarie dell'Azienda Ospedale Università Padova sito in Via Orus, per l'esecuzione dello screening neonatale allargato disposto dalla Legge nazionale 167/2016 e decreti regionali (DGR Veneto 1308/2013; DGR Friuli Venezia Giulia 74/2016).

Il dettaglio completo dei punti nascita è rilevabile nell'**allegato 1**.

**Il numero dei punti nascita indicati nell'allegato 1) e, di conseguenza il numero annuo di spedizioni sopra indicato, deve ritenersi puramente indicativo, in quanto i punti nascita possono variare in più o in meno in relazione alle effettive adesioni al progetto dello screening neonatale allargato per le malattie metaboliche da parte delle Aziende Sanitarie afferenti all'Azienda Ospedale Università Padova in attuazione della deliberazione regionale sopra citata, senza che da ciò possa derivare per la ditta aggiudicataria pretesa alcuna.**

#### **3.1 - Caratteristica del campione biologico**

Trattasi di sangue neonatale raccolto su cartoncini di Guthrie e asciugato all'aria prima di essere spedito e conservato a **temperatura refrigerata compresa tra 2° e 8° C.**

La merce da trasportare **non è** esplosiva, infiammabile, tossica, infettiva, radioattiva, corrosiva, ossidante e in ogni caso **non è** classificata come pericolosa in accordo con le normative I.A.T.A.

I campioni biologici oggetto del trasporto, pertanto, rientrano nella categoria UN3373 (Materia biologica, categoria B) esente dalle normative sul trasporto delle merci pericolose.

#### **3.2 - Fabbisogno**

Numero annuo presunto di spedizioni (inclusivo di ritiro e consegna dei campioni): **n. 8540** (stimati n.305 giorni lavorativi dal lunedì al sabato escluse le domeniche e i festivi x 28 punti nascita).

#### **3.3 - Esecuzione del servizio**

Il punto prelievo neonatale raccoglie quotidianamente i suddetti cartoncini, impiegati per il prelievo ematico prelevato dal tallone dei neonati, in buste di plastica (transbag) con sacchetti disidratanti per prevenire l'umidità.

I transbag vengono inseriti dal Personale del Punto nascita in una normale busta, poi sigillata, e consegnata al trasportatore per il recapito al Laboratorio Malattie Metaboliche Ereditarie in Via Orus 2/c Pal. E, afferente all'Azienda Ospedale Università Padova.

Anche in assenza di campioni il punto nascita consegnerà una busta priva di cartoncini, contenente un documento attestante l'avvenuto passaggio del corriere presso il Punto nascita.

**Modalità di esecuzione del servizio:**

1. **fornitura** preventiva e periodica di apposite buste antieffrazione in quantità adeguata a ciascun punto nascita (indicati nell'allegato 1). Sulle stesse dovrà essere stampato il punto di raccolta mittente, nonché i dati necessari per la loro rintracciabilità. L'Impresa ha l'obbligo di mantenere inalterato il contenuto di ciascuna busta.

L'aggiudicatario deve fornire anche il materiale necessario per garantire il controllo dell'umidità dei campioni (es. sacchetti con gel di silice), in un quantitativo adeguato, come riportato all'Art. 4 - Forniture/servizi aggiuntivi.

Il Punto nascita provvede alla raccolta dei campioni per lo screening neonatale, l'imbustamento dei campioni e alla chiusura giornaliera della busta da consegnare al corriere.

2. **raccolta** delle buste sigillate, con inizio orario raccolta previsto dalle ore 10,00, presso ciascun punto nascita, tutti i giorni **dal lunedì al sabato, entro le ore 15** (l'orario di ritiro potrà essere derogato fino alle ore 17 ma solo previo accordo diretto col Punto nascita);
3. **conservazione e trasporto** mediante **sistema refrigerato** compreso tra i 2° e gli 8°C, con accorgimenti volti alla garanzia di integrità del contenuto (ad es. evitare piegature, strappi, ecc...) e opportuno **controllo dell'umidità**.
4. **consegna** delle buste raccolte presso i punti nascita al Laboratorio di Malattie Metaboliche Ereditarie presso l'Azienda Ospedale Università Padova, in Via Orus 2/c Pal. E, **alle ore 7.30 del giorno successivo al ritiro, come limite massimo, entro le ore 8.30;**
5. le **buste ritirate il venerdì** verranno consegnate **alle ore 8.00 del sabato** o, come limite massimo, entro le ore 8.30 di sabato;
6. le **buste ritirate il sabato** verranno consegnate **il lunedì successivo alle ore 7.30, o come limite massimo, entro le ore 8.30;**
7. il servizio deve essere garantito in tutto il periodo dell'anno, compreso il periodo natalizio ed estivo, senza soluzione di continuità: l'astensione è prevista solo per i giorni festivi (feste comandate) e la domenica.
8. il servizio deve **garantire la tracciabilità del trasporto** con bolle/documenti di trasporto **precompilati** (dotati di barcode o soluzioni equivalenti) da rilasciare nei punti di presa e consegna. La tracciatura deve poter garantire l'identificabilità di tutti gli operatori coinvolti nel processo, e deve essere riscontrata attraverso un software e un portale on-line dedicato, consultabile dal personale del Laboratorio Malattie Metaboliche Ereditarie. L'aggiudicatario si impegna a fornire un **report mensile** riepilogativo, contenente tutte le spedizioni effettuate.
9. Le buste saranno oggetto di conta quotidiana da parte del personale del Laboratorio e attesteranno così il ritiro/consegna dei cartoncini da tutti i punti nascita. Qualora un punto nascita non avesse nulla da consegnare, la busta corrispondente andrà consegnata al Laboratorio, priva di campioni al suo interno, contenente un documento attestante l'avvenuto passaggio del corriere presso il Punto nascita.

#### **Casi eccezionali:**

In caso di festività consecutive, nella seconda giornata festiva va garantito il servizio di ritiro. A titolo esemplificativo: nelle festività del 25 e 26 dicembre, il 26 andranno ritirati i campioni. In tali casi, nella seconda giornata festiva può anche essere richiesto il servizio di consegna presso il laboratorio se richiesto dalla stazione appaltante.

Si fa presente che la mancata puntuale esecuzione del servizio oltre a non ottemperare gli obblighi di legge, è idonea a vanificare gli effetti dello screening e a mettere potenzialmente in pericolo lo stato di salute dei soggetti destinatari dello stesso.

L'esecuzione del servizio deve essere garantita mediante il **ritiro giornaliero** dei campioni presso i singoli punti nascita e la **consegna quotidiana** degli stessi all'Azienda Ospedale Università Padova con ogni mezzo, sia in caso di scioperi del personale o di qualsiasi altro evento avverso dovesse verificarsi durante l'esecuzione del servizio (rottura automezzi, incidenti stradali, ecc.), provvedendo a garantire un servizio d'emergenza in sostituzione di quello routinario concordato.

Non sono ammesse interruzioni del servizio nemmeno nei mesi di agosto e/o dicembre.

Il personale del Laboratorio Malattie Metaboliche Ereditarie dovrà comunque sempre essere avvisato in tempo reale (telefonicamente o via mail) di eventuali ritardi, disguidi, imprevisti.

Il giorno seguente, l'Aggiudicatario farà pervenire al Laboratorio, rapporto scritto di quanto successo e delle misure prese per garantire il servizio.

Previa richiesta, la ditta deve garantire il ritiro e la consegna anche di un singolo campione nella stessa giornata, qualora se ne ravvisi l'urgenza.

### **3.4 - Direzione operativa e rapporti con AOUP**

Spetta all'Appaltatore la direzione operativa del servizio per l'intero periodo contrattuale.

La ditta aggiudicataria nominerà un proprio referente in qualità di "Responsabile della commessa" dotato di professionalità e autonomia operativa necessarie e sufficienti ad assumere decisioni ed attuarle, al fine di dare piena esecutività al contratto d'appalto e rispettarne tutte le specifiche, interfacciandosi con la Stazione Appaltante.

La ditta dovrà comunicare nome, indirizzo mail e recapito telefonico del "Responsabile della commessa" che dovrà essere immediatamente rintracciabile per ogni comunicazione urgente che dovesse rendersi necessaria, dal lunedì al sabato, anche al di fuori delle ore di servizio. Il "Responsabile della commessa" dovrà mantenere un contatto continuo con i referenti segnalati dall'Azienda Ospedaliera per il controllo dell'andamento del servizio.

In caso di assenza o impedimento dell'incaricato, la ditta dovrà comunicare il nominativo e i recapiti del sostituto.

Il Responsabile, o suo incaricato, dovrà controllare e far osservare al personale impiegato le funzioni, le attività, i turni, le sostituzioni, nonché predisporre piani di inserimento lavorativo da condividere con il Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC) (che sarà individuato all'interno della propria struttura) per garantire il regolare svolgimento del servizio. Tutte le comunicazioni e le eventuali contestazioni sul servizio svolto circa inadempienze e/o altro, saranno eseguite in contraddittorio con il Responsabile sopra indicato e andranno regolarmente documentate.

In caso di assenza o impedimento del Responsabile, la Ditta dovrà comunicare tempestivamente il nominativo del sostituto.

Qualora la ditta aggiudicataria introduca nel mercato tipologie di beni/servizi con migliori caratteristiche per rendimento e funzionalità, gli stessi dovranno essere proposti in sostituzione di quelli aggiudicati, ferme restando le condizioni economiche pattuite.

In nessun caso sarà possibile introdurre modifiche di qualsiasi natura al servizio forniti senza preventiva accettazione da parte dell'Amministrazione.

La ditta aggiudicataria pertanto sarà tenuta a comunicare all'Azienda Ospedaliera ogni modifica ai servizi offerti e questa avrà la facoltà di accettare o meno quanto proposto.

### **ART. 4 - Forniture/servizi aggiuntivi**

L'aggiudicatario deve garantire la fornitura, a **titolo gratuito**, con consegna presso i punti nascita, di **buste esterne**, in materiale plastificato, con etichetta mittente/destinatario.

Le buste saranno utilizzate come contenitore esterno per il trasporto dei cartoncini di Guthrie a loro volta inseriti in buste plastificate (transbag), queste ultime messe a disposizione dalla stazione appaltante.

All'interno dei transbag il personale del Laboratorio provvederà a inserire il materiale necessario per garantire il controllo dell'umidità (es. sacchetti di gel di silice), che devono essere preventivamente forniti da parte dell'aggiudicatario (n. 8.540 = 28 Punti nascita x 305 giorni/anno di servizio).

Il corriere si deve rendere disponibile ad effettuare nel corso del servizio tre spedizioni l'anno, a **titolo gratuito**, in uscita verso i punti nascita per rifornirli del materiale occorrente (cartoncini di Guthrie).

#### **ART. 5 - Criteri ambientali minimi applicabili al servizio**

Al presente appalto si applicano, per quanto compatibili con l'oggetto del servizio, i Criteri Ambientali Minimi di cui al D.M. 17 giugno 2021, recante "Criteri ambientali minimi per l'acquisto, leasing, locazione, noleggio di veicoli adibiti al trasporto su strada", con particolare riferimento ai servizi di trasporto colli di cui al CPV 60161000-4.

L'Appaltatore dovrà indicare, prima dell'avvio del servizio, l'elenco dei veicoli impiegati per l'esecuzione dell'appalto, specificando per ciascun mezzo: costruttore, modello, categoria del veicolo, targa, anno di immatricolazione, motopropulsore, tipo di alimentazione, classe Euro, eventuale qualificazione quale veicolo pulito o a zero emissioni, nonché eventuali dotazioni ambientali e tecniche rilevanti.

I veicoli adibiti al servizio che siano acquistati, acquisiti in leasing, locazione o noleggiati dall'Appaltatore per l'esecuzione del contratto, nonché eventuali veicoli introdotti in sostituzione o integrazione nel corso dell'appalto, dovranno essere conformi alle specifiche tecniche dei pertinenti Criteri Ambientali Minimi e l'Appaltatore dovrà produrre i relativi mezzi di prova previsti dal D.M. 17 giugno 2021.

In corso di esecuzione contrattuale potranno essere proposti veicoli diversi da quelli indicati in offerta solo previa autorizzazione della Stazione Appaltante e a condizione che presentino livelli di emissione di inquinanti e di CO<sub>2</sub> pari o migliorativi rispetto ai veicoli originariamente offerti.

Per i veicoli impiegati nell'esecuzione del servizio, i grassi e gli oli lubrificanti utilizzati dovranno essere costituiti da prodotti biodegradabili e/o a base rigenerata conformi alle specifiche tecniche dei pertinenti Criteri Ambientali Minimi, oppure da lubrificanti biodegradabili in possesso del marchio Ecolabel UE o di etichette equivalenti conformi alla norma UNI EN ISO 14024, ove compatibili con le indicazioni del costruttore del veicolo e senza pregiudizio per la garanzia del mezzo.

L'Appaltatore dovrà trasmettere al Direttore dell'Esecuzione del Contratto, con cadenza semestrale, un report contenente la denominazione commerciale, il produttore e le caratteristiche tecniche dei lubrificanti acquistati e utilizzati per l'esecuzione del servizio. La Stazione Appaltante si riserva di richiedere documentazione tecnica, fiscale e ogni ulteriore mezzo di prova utile alla verifica della conformità ai CAM.

Il mancato rispetto delle prescrizioni ambientali di cui al presente articolo costituisce inadempimento contrattuale e potrà essere valutato ai fini dell'applicazione delle penali, della richiesta di sostituzione dei mezzi non conformi e, nei casi più gravi, della risoluzione del contratto.

#### **ART. 6 - Periodo di prova**

Il contratto è soggetto ad un **periodo di prova** della durata di mesi 1.

Il contratto si risolve nel caso di mancato superamento del periodo di prova.

La comunicazione di mancato superamento del periodo di prova sarà data alla Ditta con un preavviso di almeno 30 giorni solari.

Qualora la Ditta non superi il periodo di prova, l'Azienda Ospedaliera si riserva la facoltà di affidare il servizio oggetto del presente appalto per il restante periodo alla Ditta che segue nella graduatoria della gara.

## ART. 7 - Penali specifiche

Poiché il servizio contemplato è da ritenersi di **pubblica utilità**, la Ditta per nessuna ragione può sospenderlo, effettuarlo in maniera difforme da quanto stabilito, eseguirlo in ritardo.

### Contestazioni

L'Azienda Ospedaliera farà pervenire alla Ditta, per iscritto, a mezzo PEC, le osservazioni e le eventuali contestazioni e i rilievi conseguenti ai controlli effettuati dal proprio personale incaricato; comunicherà altresì eventuali prescrizioni alle quali la Ditta dovrà uniformarsi nei tempi che l'Azienda Ospedaliera indicherà.

### Penali

In caso di rilievo di non conformità durante i controlli, l'Azienda Ospedaliera si riserva di applicare le penali per mancata, ritardata o errata esecuzione del servizio, come di seguito specificato, salvo in ogni caso il risarcimento del maggior danno:

- Per il **mancato ritiro** giornaliero presso i punti nascita (anche uno solo) e/o per la **mancata consegna** giornaliera presso il Laboratorio di Malattie Metaboliche Ereditarie dei campioni entro i termini previsti da capitolato: da un minimo di € 400 ad un massimo di € 700 a seconda della gravità riscontrata.
- Lo **smarrimento di un campione** equivale a mancata consegna oltre il risarcimento del maggior danno.
- Per il **ritardato/errato ritiro** giornaliero presso i punti nascita (anche uno solo) e/o per la **ritardata/errata consegna** giornaliera presso il Laboratorio di Malattie Metaboliche Ereditarie dei campioni entro i termini previsti da capitolato: da un minimo di € 300 ad un massimo di € 500 a seconda della gravità riscontrata.
- La consegna di un **campione danneggiato** equivale a consegna errata oltre il risarcimento del maggior danno.

Per tutte le **altre non conformità rilevate**, l'Azienda Ospedaliera si riserva di applicare una penale, che va da un minimo di 100 € ad un massimo di 500 € a seconda della gravità riscontrata.

Tutte le contestazioni ufficiali operate nei confronti della Ditta aggiudicataria saranno precedute da un riscontro dei fatti effettuato in contraddittorio con il referente della Ditta stessa.

- Allegato 1 – punti nascita.

\*\*\*\*\*