



Presidenza del Consiglio dei Ministri

REGIONE CALABRIA

DCA n. 34 del 18/01/2023

OGGETTO: Approvazione capitolato tecnico d'appalto per l'affidamento del servizio di trasporto di campioni ematici, unità sangue ed emocomponenti per la rete regionale di medicina trasfusionale – Atto di investitura alla Stazione Unica Appaltante Regionale.

IL COMMISSARIO AD ACTA

VISTO l'articolo 120, comma 2, della Costituzione;

VISTO l'articolo 8, comma 1, della legge 5 giugno 2003, n.131;

VISTO l'Accordo sul Piano di rientro della Regione Calabria, perfezionato tra il Ministro della salute, quello dell'Economia e delle Finanze e il Presidente p.t. della Regione Calabria, in data 17 dicembre 2009 e poi recepito con DGR n. 97 del 12 febbraio 2010;

VISTO l'articolo 4, commi 1 e 2, del D.L. 1 ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla legge 29 novembre 2007, n. 222;

VISTA la legge 23 dicembre 2009, n. 191 e, in particolare, l'articolo 2, commi 80, 88 e 88 bis;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri del 4 novembre 2021, con la quale il Dott. Roberto Occhiuto è stato nominato quale Commissario *ad acta* per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 e ss.mm.ii., confermando i contenuti del mandato commissariale affidato con deliberazione del 27 novembre 2020;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri adottata nella seduta del 23 Dicembre 2021 con la quale si è integrato il mandato commissariale attribuito, con la deliberazione del 4 novembre 2021, che confermava il mandato commissariale del 27 novembre 2020;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri adottata nella seduta del 15 giugno 2022, con la quale il dott. Ernesto Esposito è stato nominato subcommissario unico per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del Servizio sanitario della Regione Calabria, con il compito di affiancare il Commissario ad acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale, ai sensi della deliberazione del Consiglio dei Ministri del 4 novembre 2021.

PREMESSO che

- la Regione Calabria, con il DPGR n. 58/2014 “*Approvazione progetto di riorganizzazione del Sistema Trasfusionale regionale. Programma 13 Azione 2.5 P.O. 2013-2015.*”, ha riorganizzato la rete trasfusionale regionale, in coerenza con le Linee Guida per l'accreditamento dei Servizi Trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti del Centro Nazionale Sangue (Rep. Atti n. 149/CSR del 25 luglio 2012), prevedendo, con l'accentramento delle attività

di lavorazione e di qualificazione biologica delle unità di sangue ed emocomponenti, l'individuazione di tre Dipartimenti di Medicina Trasfusionale e di un Centro Regionale Unico di Qualificazione Biologica. Nei Dipartimenti di Medicina Trasfusionale, corrispondenti alle tre aree geografiche della regione, sono stati individuati, nei Servizi Trasfusionali di Cosenza, Catanzaro e Reggio Calabria, tre Centri di Lavorazione del sangue intero proveniente dalla raccolta delle strutture trasfusionali comprese nelle rispettive aree dipartimentali, mentre il Centro Regionale Unico di Qualificazione Biologica, individuato nel Servizio Trasfusionale di Catanzaro, è destinato ad assicurare le attività di qualificazione biologica delle unità di sangue e di emocomponenti provenienti da tutta la Regione;

- la progressiva concentrazione delle attività di lavorazione e di qualificazione biologica del sangue e degli emocomponenti nei Centri di lavorazione e nel Centro regionale di qualificazione biologica ha ridisegnato gli assetti organizzativi della rete trasfusionale regionale e ha determinato la quotidiana movimentazione di grandi numeri di unità di sangue ed emocomponenti raccolte e dei relativi campioni biologici;
- con il DCA n. 66 del 6 marzo 2018 "Adempimenti DPGR-DCA n. 58/2014 – Attuazione e Regolamento Rete Trasfusionale Regionale" è stato approvato il regolamento della nuova Rete Trasfusionale Regionale, stabilendo i criteri e le modalità organizzative, finalizzati a garantire efficienza e legittimazione nell'espletamento delle attività e delle procedure integrate;

DATO ATTO che

- il trasporto rappresenta una fase critica del processo trasfusionale, caratterizzata dalla necessità di mantenere costantemente il sangue intero e gli emocomponenti, nonché i campioni destinati ai test di qualificazione biologica, in condizioni di conservazione ottimali in relazione al loro impiego successivo. Pertanto, la preservazione dei prodotti durante il trasferimento da una sede operativa ad un'altra richiede, in qualunque fase della catena trasfusionale, l'applicazione di procedure rigorose finalizzate alla tutela dell'integrità e delle caratteristiche qualitative degli stessi, nonché alla sicurezza degli operatori e dell'ambiente;
- per la suddetta movimentazione, che avviene prevalentemente su strada, è necessario adottare modelli organizzativi idonei per l'individuazione di fornitori del servizio di trasporto e per l'attribuzione delle responsabilità sulla erogazione dello stesso;

CONSIDERATO che

- al fine di favorire la uniforme interpretazione e applicazione delle disposizioni normative vigenti in tutto il territorio regionale, anche alla luce del fatto che la produzione delle diverse tipologie di emocomponenti finali richiede profili di lavorazione e condizioni di conservazione in transito differenziati, la soluzione più idonea è quella di assicurare la presenza di un sistema regionale omogeneo di trasporto, in particolare individuare un unico soggetto che effettui i servizi di movimentazione e trasporto di specifici materiali biologici (sacche di sangue ed emocomponenti, campioni biologici) in tutto il territorio regionale, assicurando la flessibilità operativa imposta dal contesto e fornendo e garantendo il supporto necessario alla gestione della variabilità degli eventi, nel rispetto degli stretti vincoli temporali e di sicurezza imposti dalla natura del servizio e dalla normativa vigente;
- pertanto, si è ritenuto necessario procedere ad una procedura aperta per l'affidamento del suddetto servizio di trasporto, tramite affidamento alla Stazione Unica Appaltante (SUA) della Regione Calabria;
- nelle more dell'espletamento della gara, il trasporto delle unità di sangue ed emocomponenti è stato provvisoriamente affidato alle Associazioni dei donatori di sangue in quanto gli unici soggetti in possesso di sistemi di trasporto sangue convalidati;
- la procedura di gara, affidata inizialmente alla Stazione Unica Appaltante (SUA) della Regione Calabria, è stata bloccata con il D.L. 30 aprile 2019 n. 35 "Misure emergenziali per il servizio sanitario della Regione Calabria e altre misure urgenti in materia sanitaria" che ha imposto il ricorso ad altre regioni;

- le stazioni appaltanti delle altre regioni interpellate (Toscana e Veneto) hanno allungato ulteriormente i tempi, a causa della sospensione delle diverse procedure per varie ragioni di carattere amministrativo e burocratico;
- i tempi troppo lunghi hanno portato, nel frattempo, a rivalutare l'opzione della gara regionale autonoma, considerata la successiva riattribuzione alla Stazione Unica Appaltante regionale delle competenze in materia, con il DL del 10 novembre 2020, n. 150;

CONSIDERATO altresì che

- il vigente P.O. 2022-2025, fra gli obiettivi della Rete di Medicina Trasfusionale, prevede *“l’attivazione del servizio di trasporto regionale di sangue ed emocomponenti”*;
- il Tavolo Tecnico per la verifica degli adempimenti regionali con il comitato permanente per la verifica dei livelli essenziali di assistenza, nei verbali degli ultimi anni, ha sollecitato tale adempimento;
- al fine di soddisfare gli adempimenti regionali e nazionali, con il Decreto del Dirigente Generale del Dipartimento n.2548/2021, è stato costituito un gruppo di lavoro finalizzato alla redazione del Capitolato Tecnico da porre a base della gara per l'affidamento del servizio di trasporto regionale di sangue, emocomponenti, campioni biologici e dispositivi correlati per la rete regionale di medicina trasfusionale;

PRESO ATTO che

- con DCA n. 42 del 11/03/2021, si è proceduto ad approvare la Convenzione, sottoscritta ai sensi dell'ex art. 3, comma 1, della Legge n. 181 del 30 dicembre 2020, tra la Struttura Commissariale per la realizzazione del Piano di Rientro dai disavanzi del Servizio Sanitario della Regione Calabria e la Stazione Unica Appaltante della Regione Calabria, affinché quest'ultima assicuri la messa a disposizione degli strumenti di acquisto e di negoziazione aventi ad oggetto beni e servizi, per gli Enti del SSR calabrese;
- con DCA n. 85 del 27/05/2021, si è proceduto a modificare e integrare la suddetta Convenzione al fine di perfezionare le procedure in essa contenute;
- con DCA n. 50 del 05/05/2022 *“Integrazione Convenzione di cui al DCA n. 42 del 11/3/2021 e s.m.i.”* è stata integrata la predetta Convenzione, con le procedure di gara indicate nella proposta di programmazione di cui alla nota prot. 11383 del 12/01/2022 formulata dal Dirigente Generale Reggente della Stazione Unica Appaltante e condivisa dal Dipartimento Regionale Tutela della Salute e dalle Aziende del Servizio Sanitario Regionale;
- fra le procedure di gara indicate nella predetta proposta di programmazione è contemplata quella relativa al *“Trasporto sangue ed emocomponenti per la rete trasfusionale regionale”*;

DATO ATTO che il gruppo di lavoro appositamente costituito ha elaborato il capitolato tecnico, con la collaborazione dei funzionari della Stazione Unica Appaltante regionale;

RITENUTO pertanto necessario

- approvare il capitolato tecnico d'appalto per l'affidamento del servizio di trasporto di campioni ematici, unità sangue ed emocomponenti per la rete regionale di medicina trasfusionale, allegato al presente atto, quale parte sostanziale ed integrante;
- incaricare la Stazione Unica Appaltante regionale all'espletamento della summenzionata procedura ad evidenza pubblica;

VISTI

- Legge 21 ottobre 2005, n. 219, *“Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati”*
- Decreto Legislativo del 20 dicembre 2007, n. 261, *“Revisione del Decreto Legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti”*
- Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n. 207, *“Attuazione della Direttiva 2005/61/CE che applica la Direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità”*

del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi”

- Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n. 208, *“Attuazione della Direttiva 2005/62/CE che applica la Direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali”*
- Decreto Legislativo 25 gennaio 2010, n. 16 *“Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani”*
- Accordo Stato-Regioni *“Linee guida per l'accreditamento dei Servizi Trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti”*. Rep. Atti n. 149/CSR del 25 luglio 2012
- DPGR n. 58 del 26/6/2014 *“Approvazione progetto di riorganizzazione del Sistema Trasfusionale regionale. Programma 13 Azione 2.5 P.O. 2013-2015.”*
- DCA n. 68 del 29/06/2015 *“Accreditamento Servizi Trasfusionali e Autorizzazione e Accreditamento Unità di Raccolta Associative - Attuazione DPGR n. 58 del 26/6/2014 "Approvazione progetto di riorganizzazione del Sistema Trasfusionale regionale" - Programma 13 - Azione 2.5 - P.O. 2013-2015”*
- Decreto del Ministero della Salute del 02 novembre 2015 *“Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”* e s.m.i.
- EDQM *“Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components”*
- Società Italiana di Medicina Trasfusionale e Immunoematologia. Standard di Medicina Trasfusionale, 3a Edizione, 2017
- Standard IBMDR – Registro italiano dei donatori di midollo osseo
- *Net Cord-FACT International Standards for Cord Blood Collection, banking, release for Administration*
- *American Association of Blood Banks. Technical Manual 19th edition, 2017*
- *American Association of Blood Banks. Standards for Blood Banks and Transfusion Services, 30th edition, 2016*
- DCA n. 66 del 6 marzo 2018 *“Adempimenti DPGR-DCA n. 5812014 – Attuazione e Regolamento Rete Trasfusionale Regionale”*
- Decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19, recante: *“Attuazione della direttiva (UE) 2016/1214/UE della Commissione del 25 luglio 2016, recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali”*
- *Linee Guida per il trasporto delle unità di sangue ed emocomponenti e dei relativi campioni biologici del Centro Nazionale Sangue - LG CNS 06 Rev. 0 21.02.2020*
- Accordo Stato Regioni Rep. Atti n. 29/CSR del 25 marzo 2021 concernente *“Aggiornamento e revisione dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (rep. atti n. 242/CSR) sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica”*, recepito con DCA n. 58 del 20.04.2021
- Accordo Stato Regioni concernente *“l'Aggiornamento dell'Accordo Stato-Regioni del 20 ottobre 2015 (Rep atti 168/CSR) in merito al prezzo unitario di cessione, tra aziende sanitarie e tra Regioni e Province autonome, delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell'interscambio tra le aziende sanitarie all'interno della regione e tra le regioni”* (Rep. Atti n. 90/CSR del 17 giugno 2021), recepito con DCA n. 128 del 06.10.2021

- Decreto del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti 9 settembre 2008, “*Regolamentazione degli autoveicoli destinati al trasporto di plasma ed organi*”;

VISTO il supporto consulenziale reso dal Coordinatore dell’Avvocatura regionale, a mente del comma 5-bis, art. 10 della legge regionale 13 maggio 1996 n. 7 ed acquisito al prot. n. 4287 del 05/01/2023.

Tutto ciò premesso da valere come parte integrante, sostanziale e motivazionale del presente decreto, il Commissario ad acta, dott. Roberto Occhiuto;

D E C R E T A

DI RITENERE quanto riportato tra i considerata parte integrante, inscindibile, sostanziale e motivazionale del presente provvedimento;

DI APPROVARE il capitolato tecnico d’appalto per l’affidamento del servizio di trasporto di campioni ematici, unità sangue ed emocomponenti per la rete regionale di medicina trasfusionale, allegato al presente atto, quale parte sostanziale ed integrante;

DI INCARICARE la Stazione Unica Appaltante regionale all’espletamento della procedura ad evidenza pubblica per il trasporto sangue ed emocomponenti per la rete trasfusionale regionale;

DI INVIARE il presente decreto, ai Ministeri della Salute e dell'Economia e Finanze, attraverso l'apposito sistema documentale "Piani di Rientro";

DI NOTIFICARE il presente atto alla Stazione Unica Appaltante regionale;

DI DARE MANDATO al Dirigente Generale del Dipartimento Regionale Tutela della Salute – Servizi Socio Sanitari per la pubblicazione del presente atto sul Bollettino Ufficiale Regione Calabria, ai sensi della legge Regionale 6 aprile 2011, n. 11 nonché sul sito istituzionale della Regione Calabria, ai sensi del Decreto Legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

Il Sub Commissario

f.to Dott. Ernesto Esposito

Il Commissario ad acta

f.to Dott. Roberto Occhiuto

Dipartimento tutela della Salute Servizi Socio Sanitari

Settore n. 6 “Programmazione dell’offerta ospedaliera e sistema delle emergenze urgenze”

Il Responsabile del Procedimento

f.to Dott.ssa Liliana Rizzo

Il Dirigente del Settore

f.to Dott.ssa Maria Pompea Bernardi

Il Dirigente Generale

f.to Ing. Iole Fantozzi

CAPITOLATO TECNICO D'APPALTO

PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI TRASPORTO DI CAMPIONI EMATICI, UNITA’ SANGUE ED EMOCOMPONENTI PER LA RETE TRASFUSIONALE REGIONALE

PREMESSA

La Regione Calabria, con il DPGR n. 58/2014, ha riorganizzato la rete trasfusionale regionale, prevedendo tre Dipartimenti di Medicina Trasfusionale e l’accentramento delle attività di lavorazione e di qualificazione biologica delle unità di sangue ed emocomponenti.

Il DCA n. 66 del 6 marzo 2018 ha istituito formalmente:

1. i tre Dipartimenti Trasfusionali interaziendali dell’Area Nord di Cosenza, Area Centro di Catanzaro e Area Sud di Reggio Calabria, individuando i Servizi Trasfusionali di Cosenza, Catanzaro e Reggio Calabria, quali Centri di Lavorazione deputati alla lavorazione del sangue intero proveniente dalla raccolta delle altre strutture trasfusionali comprese nelle rispettive aree dipartimentali;
2. il Centro Regionale Unico di Qualificazione Biologica, individuato nel Servizio Trasfusionale di Catanzaro, destinato ad assicurare le attività di qualificazione biologica delle unità di sangue e di emocomponenti provenienti da tutta la Regione.

DIPARTIMENTI TRASFUSIONALI	Aziende	SERVIZI TRASFUSIONALI
DIPARTIMENTO AREA NORD COSENZA	AO Cosenza	Cosenza - Centro Lavorazione (ST/CL)
	ASP Cosenza	Castrovillari (ST)
		Paola (ST)
		Rossano (ST)
DIPARTIMENTO AREA CENTRO CATANZARO	AO Catanzaro	Catanzaro – Centro Lavorazione (ST/CL) – CENTRO REGIONALE QUALIFICAZIONE BIOLOGICA (CRQB)
	ASP Crotona	Crotona (ST)
	ASP Catanzaro	Lamezia Terme (ST)
	ASP Vibo Valentia	Vibo Valentia (ST)
DIPARTIMENTO AREA SUD REGGIO CALABRIA	AO Reggio Calabria	Reggio Calabria - Centro Lavorazione (ST/CL)
	ASP Reggio Calabria	Locri (ST)
		Polistena (ST)

TAB.1 - Dipartimenti Trasfusionali interaziendali e Centro Regionale di Qualificazione Biologica

ART. 1 - OBIETTIVO GENERALE

Il presente capitolato disciplina la fornitura di un servizio per il trasporto di sacche di sangue ed emocomponenti, campioni biologici e materiali vari tra le Strutture Trasfusionali regionali pubbliche.

Il servizio riveste una valenza strategica perché finalizzato ad assicurare la presenza di un sistema regionale omogeneo di trasporto, in particolare ad individuare un unico soggetto che effettui i servizi di movimentazione e trasporto in tutto il territorio regionale di specifici materiali biologici (sacche di sangue ed emocomponenti, campioni biologici), assicurando la flessibilità operativa imposta dal contesto e fornendo e garantendo il supporto necessario alla gestione della variabilità degli eventi, nel rispetto degli stretti vincoli temporali e di sicurezza imposti dalla natura del servizio e dalla normativa vigente.

In particolare, vengono perseguiti i seguenti obiettivi:

- gestione omogenea ed uniforme del servizio in ambito regionale;
- garanzia del grado di efficienza, efficacia e sicurezza delle attività collegate al trasporto di materiali ed alla relativa movimentazione;
- garanzia di rapida risoluzione delle criticità connesse all'interazione tra le operazioni di ritiro, trasporto e consegna;
- garanzia della sicurezza dei mezzi/strumenti utilizzati e tutela delle persone che svolgono le relative attività o ne sono indirettamente coinvolte.
- adeguamento delle prestazioni e dei mezzi alle possibili variazioni normative in materia;
- garanzia di mantenimento ed eventuale miglioramento dei livelli di sicurezza.

Il servizio affidato dovrà essere svolto con le modalità indicate nei successivi articoli, con la possibilità di essere variato a seconda delle esigenze organizzative senza alcun onere aggiuntivo per la Stazione Appaltante. Infatti, le specifiche tecniche organizzative riportate nel presente capitolato sono riferite a modelli attualmente definiti: il modello organizzativo dei trasporti dovrà adattarsi alle esigenze e ad eventuali successive variazioni organizzative.

Durante la validità del rapporto contrattuale si potranno apportare variazioni ai percorsi, alle sedi di consegna ed agli orari di svolgimento dei servizi sulla base di esigenze oggettive delle attività assistenziali, per cui i dati indicati nel presente capitolato sono da intendersi indicativi e soggetti a possibili variazioni, secondo esigenze assistenziali e di servizio.

I partecipanti alla procedura di gara dovranno prendere conoscenza delle eventuali variabili nonché di tutte le circostanze generali e particolari che possano influire sulla esecuzione del servizio e sulle condizioni del contratto. Quanto sopra al fine di assumere tutti gli elementi necessari per la presentazione di un'offerta di servizio adeguata.

Relativamente ai servizi oggetto dell'appalto, l'Amministrazione si riserva, nel corso del periodo contrattuale, di sospendere, ridurre o eliminare i servizi appaltati, nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente, dandone preavviso all'aggiudicatario con almeno trenta giorni di anticipo, in caso di modifiche organizzative dell'Ente dovute a norme di leggi, di regolamenti e/o disposizioni nazionali e regionali.

ART. 2 – OGGETTO DEL SERVIZIO

Il servizio ha ad oggetto il trasporto e la consegna di sangue ed emocomponenti, campioni biologici e materiale vario per prelievo.

In particolare, i servizi di trasporto richiesti sono i seguenti:

- il trasporto delle sacche di sangue** intero e dei campioni biologici dai Servizi Trasfusionali (ST) degli ospedali spoke (Castrovillari, Paola, Rossano, Lamezia Terme, Vibo Valentia, Crotone, Locri e Polistena) ai tre Servizi Trasfusionali/Centri di Lavorazione (CL) di Cosenza, Catanzaro e Reggio Calabria, per le attività di lavorazione;
- il trasporto degli emocomponenti validati** dai tre Servizi Trasfusionali/Centri di lavorazione di Cosenza, Catanzaro e Reggio Calabria ai Servizi Trasfusionali degli ospedali spoke, per la distribuzione;
- il trasporto dei campioni biologici** dai due Servizi Trasfusionali/Centri di lavorazione di Cosenza e Reggio Calabria al Centro Regionale di Qualificazione Biologica di Catanzaro, per le attività di qualificazione biologica o di diagnostica;
- il trasporto degli emocomponenti**, da una struttura trasfusionale (cedente) ad un'altra (richiedente), per la compensazione intradipartimentale;
- il trasporto di materiali vari**, diversi da campioni biologici, sia nelle tratte di andata che di ritorno con distribuzione tra i vari Servizi;
- il trasporto degli emocomponenti, da una struttura trasfusionale (cedente) ad un'altra (richiedente), per la **compensazione intraregionale**;
- il trasporto delle **unità di sangue da cordone ombelicale** (SCO) dai Servizi Trasfusionali (ST) alla Banca Cordonale di Reggio Calabria;

H. il trasporto di campioni **donatori di midollo** dai Servizi Trasfusionali (ST) al Centro Trapianti di midollo a Reggio Calabria.

In particolare, il servizio di cui sopra è organizzato in:

- servizi ordinari;
- servizi su chiamata; i servizi su chiamata sono a loro volta distinti in chiamata non in urgenza e chiamata in urgenza.

I **servizi ordinari** sono quelli rispondenti alle lettere A, B, C, D, E.

Relativamente ai servizi A, C gli stessi sono da erogarsi secondo la tabella di seguito riportata:

Dipartimento	N° tratta	Tratta	Frequenza	KM	Orario ritiro sacche/campioni	Orario consegna sacche/campioni	Soggetto contraente
Dipartimento NORD COSENZA	CS 1	Cosenza (CL) Via Migliori 1, 87100 Paola (ST) Via Promintesta Cosenza (CL) Via Migliori 1	Giornaliero	75	nei giorni feriali ritiro a Paola non prima delle 11.30 nei giorni festivi ritiro a Paola non prima delle 12.30	nei giorni feriali arrivo a CS entro le ore 14.30 nei giorni festivi arrivo a CS entro le ore 15:00	ASP CS
	CS 2	Cosenza (CL) Via Migliori 1, 87100 Castrovillari (ST) Viale del Lavoro Cosenza (CL) Via Migliori 1	Giornaliero	152	nei giorni feriali ritiro a Castrovillari non prima delle 11.30 nei giorni festivi ritiro a Castrovillari non prima delle 12.30	nei giorni feriali arrivo a CS entro le ore 14.30 nei giorni festivi arrivo a CS entro le ore 15.00	ASP CS
	CS 3	Cosenza (CL) Via Migliori 1, 87100 Rossano (ST) Via Ippocrate Cosenza (CL) Via Migliori 1	Giornaliero	210	nei giorni feriali ritiro a Rossano non prima delle 11.30 nei giorni festivi ritiro a Rossano non prima delle 12.30	nei giorni feriali arrivo a CS entro le ore 14.30 nei giorni festivi arrivo a CS entro le ore 15.00	ASP CS
	CS 4	Cosenza (CL) Via Migliori 1 Catanzaro (CRQB) Viale Pio X Cosenza (CL) Via Migliori 1	Giornaliero	200	nei giorni feriali ritiro da Cosenza non prima delle 15.30 nei giorni festivi ritiro da Cosenza non prima delle 16.30	nei giorni feriali arrivo a CZ entro le ore 17:00 nei giorni festivi arrivo a CZ entro le ore 18:00	ASP CS AO CS
Dipartimento CENTRO CATANZARO	CZ 1	Catanzaro (CRQB) Viale Pio X Crotone (ST) Via Bologna Catanzaro (CRQB) Viale Pio X	Giornaliero	150	nei giorni feriali ritiro da Crotone non prima delle 12.00 nei giorni festivi ritiro da Crotone non prima delle 13.00	nei giorni feriali arrivo a CZ entro le ore 15.00 nei giorni festivi arrivo a CZ entro le ore 16:00	ASP KR
	CZ 2	Catanzaro (CRQB) Viale Pio X Vibo V. (ST) Piazza Fleming Lamezia T (ST) Via Sen. Arturo Perugini Catanzaro (CRQB) Viale Pio X	Giornaliero	160	nei giorni feriali ritiro da Lamezia T e Vibo V. non prima delle 12.00 nei giorni festivi ritiro da Lamezia T e Vibo V. non prima delle 13.00	nei giorni feriali arrivo a CZ entro le ore 15.00 nei giorni festivi arrivo a CZ entro le ore 16:00	ASP VV ASP CZ
Dipartimento SUD REGGIO CALABRIA	RC 1	Reggio C. (CL) Via G. Melacrino, 21 Locri (ST) Contrada Verga, 3 Reggio Calabria (CL) Via G. Melacrino, 21	Giornaliero	225	nei giorni feriali ritiro da Locri non prima delle 11.30 nei giorni festivi ritiro da Locri non prima delle 12.30	nei giorni feriali arrivo a R.C. entro le ore 14.00 nei giorni festivi arrivo a R.C. entro le ore 15:00	ASP RC
	RC 2	Reggio C. (CL) Via G. Melacrino, 21 Polistena (ST) Via Montegrappa, 1 Reggio Calabria (CL) Via G. Melacrino, 21	Giornaliero	150	nei giorni feriali ritiro da Polistena non prima delle 11.30 nei giorni festivi ritiro da Polistena non prima delle 12.30	nei giorni feriali arrivo a R.C. entro le ore 14.00 nei giorni festivi arrivo a R.C. entro le ore 15:00	ASP RC
	RC 3	Reggio C. (CL) Via G. Melacrino, 21 Catanzaro (CRQB) Viale Pio X Reggio C. (CL) Via G. Melacrino, 21	Giornaliero	315	nei giorni feriali ritiro da Reggio C. non prima delle 14.30 nei giorni festivi ritiro da Reggio C. non prima delle 15.30	nei giorni feriali arrivo a CZ entro le ore 17.00 nei giorni festivi feriali arrivo a CZ entro le ore 18:00	ASP RC AO RC

Nella formulazione dell'offerta tecnica ed in particolare relativamente al ritiro e alla successiva consegna l'operatore economico dovrà tenere conto di un tempo fisiologico per le operazioni di carico e scarico di circa mezz'ora.

Relativamente ai servizi ordinari B, D ed E l'operatore economico dovrà soddisfare la richiesta nell'ambito della gestione delle tratte routinarie all'interno del singolo dipartimento; specificatamente al servizio B e D le stesse dovranno essere consegnate al richiedente entro 3 ore dalla consegna; la consegna del sangue nei CL ai fini della compensazione in favore dei ST avverrà non prima delle 08.30.

I servizi su chiamata sono distinti in:

- **servizi a chiamata non in urgenza** attivati su richiesta dai servizi trasfusionali; rientrano in tale fattispecie i servizi di cui al punto F, G e H, in tale caso il vettore dovrà preventivamente verificare (a meno di espressa indicazione contraria da parte dell'Azienda richiedente) se il trasporto sia compatibile per percorso e tempistica con eventuali servizi già programmati su base routinaria; in caso affermativo, il servizio su richiesta deve essere svolto utilizzando la tratta routinaria, nel rispetto dei tempi di consegna del materiale trasportato nell'ambito della routine. Nel caso di compensazione intraregionale (servizio F) la consegna dovrà avvenire entro 6 ore dalla chiamata, nel caso dei servizi G e H entro 12 ore dalla richiesta;
- **servizi a chiamata in urgenza:** l'operatore dovrà assicurare l'operatività del mezzo presso il centro di partenza (Catanzaro, Cosenza, Reggio Calabria) **entro e non oltre 15 minuti dalla chiamata.** È bene precisare che l'**attività in urgenza** si intende attivata con l'arrivo del mezzo presso la struttura di partenza. Si precisa inoltre che le attività di chiamata in urgenza delle Strutture Trasfusionali devono essere registrate e conservate per almeno 5 anni dall'evento.

ART. 3 - FABBISOGNI PRESUNTI

Si precisa che tale dettaglio è riportato a titolo puramente indicativo e non esaustivo in quanto, nel corso della vigenza contrattuale, potranno intervenire variazioni a seguito di interventi normativi finalizzati a riorganizzare la Rete Trasfusionale Regionale.

La movimentazione settimanale complessiva su tutto il territorio regionale è:

- circa 700 sacche sangue intero ed emocomponenti con picchi maggiori il sabato e la domenica;
- circa 5.500 campioni biologici.

Aree	Numero Sacche movimentate/anno	Numero Campioni movimentati/anno	Storico chiamate in urgenza
Dipartimento NORD COSENZA	9.668	91.611	30/40
Dipartimento CENTRO CATANZARO	15.690	78.000	30/40
Dipartimento SUD REGGIO CALABRIA	10.522	113.020	30/40
TOTALE	35.880	282.631	

ART. 4 - CARATTERISTICHE DEL SERVIZIO

L'Aggiudicatario deve offrire una struttura tecnico-logistica ed organizzativa tale da garantire la capacità prestazionale coerente con gli standard attesi per il servizio oggetto del contratto. Il servizio oggetto della fornitura dovrà possedere le caratteristiche di seguito specificate e rispondere a tutti i requisiti previsti dalla legislazione sanitaria in materia, specifica per il Settore Trasfusionale.

L'Aggiudicatario dovrà mettere a disposizione Risorse Umane - Strumentali e Tecnologiche, a garanzia della tracciabilità dei processi:

1. automezzi di trasporto ad uso speciale;
2. personale qualificato;
3. contenitori per il trasporto di sangue intero, emocomponenti e campioni biologici;

4. sistema di monitoraggio della temperatura.

Inoltre, è necessario in fase di esecuzione dei servizi fornire documentazione comprovante l'avvenuta convalida del processo di trasporto in conformità alla normativa vigente.

Il processo di trasporto deve essere convalidato, in tutte le modalità in cui esso è attuato, preliminarmente e a seguito di modifiche rilevanti. Lo studio di convalida deve considerare, per ogni tipologia di prodotto da movimentare, tutti i contesti organizzativi in cui la Struttura opera ed i fattori critici che possono influenzare il conseguimento dei risultati attesi per il processo. Le prove di convalida devono essere effettuate in tutte le condizioni operative prevedibili per il processo, tenendo conto anche di quelle più sfavorevoli (condizioni limite, note come "worst case"), relativamente, ad esempio, alla T, al volume di carico e alla durata del trasferimento.

Una volta convalidato il processo, la capacità dello stesso di mantenere le condizioni approvate in sede di convalida deve essere sistematicamente verificata. A questo scopo, devono essere utilizzate le evidenze derivanti dal controllo periodico delle variabili critiche del processo, da pianificare a seguito di attività di analisi e valutazione dei rischi ad esso associati, con particolare riguardo al mantenimento della T di esercizio definita durante il trasporto.

Le attività di convalida e le successive attività di monitoraggio/controllo devono essere pianificate e formalizzate in appositi documenti, approvati da personale competente ed autorizzato, a seguito di attività documentate di analisi e valutazione dei rischi.

4.1 Automezzi

L'affidatario dovrà garantire, per lo svolgimento del servizio, un numero adeguato di automezzi con le seguenti caratteristiche minime:

- ⇒ mezzi furgonati più mezzo/i adibito/i a backup, coibentati e refrigerati con scompartimenti separati a 2 temperature: **+4°C ±2; +22°C ±2;**
- ⇒ un mezzo furgonato coibentato e refrigerato con scompartimenti separati a 3 temperature: **+4°C ±2; +22°C ±2; ≤ -25°C da attivarsi su chiamata;**
- ⇒ sistema di Geolocalizzazione.

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

1. Gli autoveicoli debbono essere coibentati e refrigerati ed essere dotati di: almeno una porta su una fiancata, con esclusione di quelle d'accesso alla cabina, nonché una porta posizionata sulla parte posteriore del veicolo stesso; un vano di carico confinato, separato dall'abitacolo e destinato esclusivamente all'alloggiamento di idonei contenitori termici per il trasporto di sangue;
2. Gli autoveicoli debbono essere dotati di un dispositivo supplementare di segnalazione visiva a luce lampeggiante blu e di quello di allarme previsti dall'art. 177 del codice della strada;
3. Gli autoveicoli debbono avere la colorazione fondamentale bianca e portare su ogni fiancata, nonché anteriormente (se esiste lo spazio per l'applicazione) e posteriormente il simbolo internazionale di soccorso riportato nell'allegato tecnico al decreto ministeriale 17 dicembre 1987, n. 553;
4. Sulla fiancata degli autoveicoli per il trasporto di sangue/plasma deve essere riportata, in forma chiaramente individuabile, la denominazione dell'ente per il quale il servizio viene svolto;
5. I materiali di rivestimento comunque presenti nel vano di carico debbono essere ignifughi o autoestinguenti. L'impianto elettrico, asservito alle eventuali attrezzature e/o apparecchiature presenti nel vano di carico, deve essere realizzato con adeguate protezioni e deve essere certificato dall'allestitore a norma del decreto legislativo n. 626/1994 e successive modifiche ed integrazioni. Gli autoveicoli di soccorso avanzato debbono essere muniti di estintore.

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

- a) rilevazione di posizione in tempo reale del mezzo;
- b) gestione degli allarmi con impostazione soglie;
- c) telefonino per garantire la continua comunicazione con l'autista dell'autoveicolo.

Il viaggio non dovrà prevedere percorsi aggiuntivi al di fuori del percorso routinario specificato, per evitare che il sangue e gli emocomponenti siano esposti per troppo tempo a possibili sbalzi di temperatura.

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

Gli automezzi devono essere idonei al particolare tipo di trasporto, in regola con le coperture assicurative per trasporto cose e persone, le licenze e/o autorizzazioni di legge, revisione generale dei veicoli a motore.

Gli automezzi dovranno essere sottoposti alle regolari e periodiche procedure di sanificazione: tali procedure devono essere rese verificabili e riscontrabili.

E' fatto assoluto divieto di trasportare, nell'ambiente destinato al trasporto dei materiali, altro materiale. E' vietato trasportare materiale di altri committenti. E' vietato trasportare altre persone che non siano della ditta aggiudicataria.

Le spese di manutenzione, ordinaria e straordinaria degli automezzi, carburante, assicurazione, pedaggio autostradale e ogni altro onere inerente gli automezzi sono a carico dell'aggiudicatario e compresi nel corrispettivo dell'appalto.

4.2 Risorse Umane

L'aggiudicatario deve specificare l'organizzazione, la struttura e l'organigramma del personale che intende impiegare per la gestione dei servizi oggetto della procedura e deve fornire evidenza dei criteri e delle modalità utilizzate per dimensionare la quantità delle risorse tecniche impiegate, specificando quelle che intenderà allocare in modo continuativo nel servizio.

Devono essere evidenziate le caratteristiche professionali, l'esperienza e la specializzazione di tutto il personale che si intende impiegare nel servizio.

Tutto il personale impiegato dalla ditta all'interno dei presidi dell'Azienda dovrà presentarsi in servizio munito di divisa, con un cartellino di identificazione ben visibile con fototessera e indicante il nominativo della ditta, nome e cognome del dipendente, nonché l'indicazione del servizio svolto: "*Servizio di Trasporto Sangue/Emocomponenti*".

In particolare, sono da ritenersi **requisiti minimi indispensabili** le seguenti caratteristiche:

- il personale dovrà essere in possesso del giudizio di idoneità alla mansione specifica, espresso dal Medico Competente della ditta stessa, ai sensi dell'art. 41 del D. Lgs n° 81/2008;
- il personale dovrà essere sottoposto, a cura e spese della ditta concorrente, sia all'atto dell'assunzione che periodicamente, a tutte le visite mediche, agli accertamenti radiologici e batteriologici, alle vaccinazioni previste dalle leggi e regolamenti in vigore;
- il dipendente dell'impresa dovrà mantenere il segreto d'ufficio su tutti i fatti o circostanze concernenti l'organizzazione e l'andamento delle strutture, delle quali abbia avuto notizia durante lo svolgimento del servizio e garantire quanto previsto dalla normativa sulla protezione dei dati personali dei donatori/pazienti.

L'Aggiudicatario dovrà assicurare ai propri dipendenti una adeguata e scrupolosa formazione ed un aggiornamento professionale periodico, avente come obiettivo generale l'acquisizione di competenze nell'applicare correttamente le tecniche operative per la corretta gestione del servizio e sulla sicurezza e la prevenzione infortuni sul lavoro, conformemente a quanto dichiarato nella documentazione tecnica presentata.

La ditta aggiudicatrice dovrà fornire entro 10 giorni dall'aggiudicazione l'elenco nominativo del personale dipendente adibito al servizio con l'indicazione, per ciascun addetto, delle competenze professionali e dei ruoli attribuiti nell'appalto, impegnandosi, inoltre, a mantenere aggiornato tale elenco, trasmettendone le eventuali variazioni/integrazioni. Il personale addetto al servizio appaltato dovrà essere regolarmente assunto dall'impresa aggiudicataria. In caso di aggiudicazione, la ditta aggiudicataria, pena revoca dell'appalto, deve presentare, prima della firma del contratto, i contratti di assunzione dei propri dipendenti/autisti.

L'Aggiudicatario è obbligato altresì ad attuare nei confronti dei propri dipendenti occupati nelle prestazioni oggetto di contratto, condizioni normative e retributive non inferiori a quelle risultanti dai contratti collettivi di lavoro applicabili alla data del contratto, alla categoria e nella località in cui si svolgono le prestazioni, nonché le condizioni risultanti da successive modifiche ed integrazioni ed in genere, da ogni altro contratto collettivo successivamente stipulato per la categoria.

L'Aggiudicatario deve garantire al proprio personale, addetto allo svolgimento delle attività oggetto dell'appalto, le tutele previste dalla normativa in materia di salute e sicurezza durante il lavoro con particolare riferimento alle attività di sorveglianza sanitaria, accertamenti sanitari preventivi e periodici a cura del medico competente, ove previste e risultanti dal documento di valutazione dei rischi. Deve altresì adempiere agli oneri assicurativi, assistenziali e di qualsiasi altra specie, in conformità delle leggi, dei regolamenti e norme in vigore. Per ogni nominativo dovranno essere indicati gli estremi dei documenti di lavoro e assicurativi.

Il personale dovrà essere munito di tutte le autorizzazioni, abilitazioni e quant'altro si rendesse necessario dalle disposizioni legislative vigenti in relazione al servizio disciplinato dal seguente capitolato.

L'Aggiudicatario deve comunicare inoltre il nominativo del referente per il committente delegato ai fini degli obblighi di coordinamento e controllo dei lavoratori, per la tutela della salute e sicurezza; deve individuare un Responsabile del Servizio (RS) di comprovata esperienza nel settore e nel ruolo di riferimento (tale esperienza deve essere specificatamente indicata nel progetto) cui è demandato il compito di:

1. rappresentare l'interfaccia unica nei confronti dei contraenti con le modalità e le cadenze definite;
1. dirigere e coordinare l'eventuale personale dipendente;
2. coordinare l'attività di trasporto e movimentazione;
3. intervenire, decidere, rispondere direttamente riguardo ad eventuali criticità e nuove esigenze che dovessero sorgere;
4. essere raggiungibile in caso di emergenze garantendo, direttamente o tramite suo delegato, la reperibilità telefonica h 24;
5. garantire la sostituzione del personale assente, anche per motivi non previsti, per assicurare l'effettuazione dei servizi oggetto di appalto senza variazioni degli standard prestazionali previsti.

La ditta Aggiudicatrice dovrà fornire gli indirizzi e-mail per la trasmissione degli ordinativi di intervento nonché un numero telefonico per le chiamate in urgenza che dovrà essere attivo tutti i giorni, inclusi i festivi, 24 ore su 24, il nome, l'indirizzo e il numero di telefono fisso e mobile del Responsabile del Servizio e dei Responsabili operativi (conducenti autovetture, responsabile tecnico scientifico, ecc.).

Eventuali sostituzioni in corso d'esecuzione del contratto possono essere effettuate utilizzando personale di pari qualifica ed esperienza rispetto a quanto proposto in offerta o a quanto previsto dagli standard minimi di cui sopra, dietro espressa approvazione dell'Amministrazione.

Ai fini di assicurare una migliore integrazione tra il personale tecnico che subentra in corso d'esecuzione del contratto e le procedure gestionali e amministrative delle Aziende Sanitarie/Ospedaliere, l'Aggiudicatario deve assicurare per il Responsabile del Servizio, salvo adeguate motivazioni indipendenti dalla propria volontà, un periodo di sovrapposizione di almeno 2 mesi tra il subentrante e l'uscente.

La ditta è tenuta a provvedere alla tutela materiale e morale del proprio personale addetto al servizio, osservando ed applicando tutte le norme sulla tutela, protezione, assicurazione ed assistenza dei lavoratori. La ditta, alla eventuale richiesta da parte dell'Ente appaltante, dovrà dimostrare di aver adempito alle disposizioni sopraindicate, restando inteso che la mancata richiesta, da parte dell'Ente appaltante, non la esonera in alcun modo dalle proprie responsabilità.

L'Ente appaltante si riserva la facoltà di pretendere, in qualsiasi momento, l'allontanamento degli operatori che non rispondono ai requisiti, ovvero non tengano i comportamenti sopraindicati. La ditta si impegna ad impiegare personale di provata riservatezza, impegnandosi inoltre alla sostituzione di detto personale in caso non si tengano comportamenti sopraindicati. La ditta è ritenuta unica responsabile dell'operato del proprio personale.

4.3 Contenitori

4.3.1 Contenitori per il trasporto di campioni biologici a fini diagnostici

I **contenitori primari**, forniti dai Servizi Trasfusionali, consistono in una provetta per campioni biologici. I contenitori primari devono essere trasportati in appropriati contenitori secondari (contenitore di materiale resistente, impermeabile, a tenuta stagna ed adatto a contenere e proteggere il recipiente primario) e terziari (contenitore più esterno in cui collocare il recipiente secondario per evitare danneggiamenti causati da urti o fattori esterni, quali agenti fisici o acqua) con le specifiche di seguito descritte.

I **contenitori secondari** devono possedere le seguenti caratteristiche:

- essere di materiale plastico resistente, impermeabile, a tenuta stagna, fornito di rastrelliera per provette;
- essere dotati singolarmente di materiale assorbente in quantità sufficiente ad assorbire la totalità del materiale biologico contenuto in caso di rottura del contenitore primario;
- essere certificati per il trasporto di liquidi biologici potenzialmente infetti;
- essere chiudibili senza l'ausilio di apparecchiature;
- essere apribili senza l'uso di lame o forbici;
- essere certificati come dispositivi medici di Classe I, conforme a quanto prescritto dalla direttiva europea, commercializzati con marcatura CE.

I **contenitori terziari** devono possedere le seguenti caratteristiche:

- essere conformi alla normativa vigente;
- essere costituiti di materiale resistente agli urti e alle intemperie;
- essere dotati di chiusura ermetica;
- essere dotati di superfici interne facilmente pulibili.

Qualora il mantenimento della temperatura di trasporto venga garantito dall'utilizzo di un veicolo coibentato, refrigerato, con scompartimenti separati a tre temperature, i contenitori terziari devono essere contenitori non termoisolanti. Il vettore si farà carico di fornire i contenitori terziari non termoisolanti in numero sufficiente ad assicurare lo scambio vuoto-pieno presso i punti di raccolta, ove necessario.

Qualora il mantenimento della temperatura di trasporto venga garantito dai contenitori terziari, essi debbono essere dotati di potere coibente; debbono essere dotati di un sistema autonomo di refrigerazione/congelamento (alimentato elettricamente o da idonei stabilizzatori della temperatura (ad esempio piastre eutettiche), in grado di mantenere la temperatura all'interno dei range previsti, per almeno 12 ore. I contenitori debbono essere dotati di un data-logger per il monitoraggio della temperatura, qualora non sia parte integrante degli stessi. Il vettore si fa carico di fornire i contenitori

terziari in numero sufficiente ad assicurare lo scambio vuoto-pieno presso le sedi di ritiro, ove necessario.

Ogni contenitore terziario deve essere accompagnato dalle relative informazioni, in formato cartaceo, entro apposito alloggiamento (es. tasca esterna), o elettronico, comprendenti la lista identificativa del materiale trasportato, dati relativi alla consegna (luogo, data, ora di consegna, operatori coinvolti, numero dei colli).

I campioni biologici devono essere collocati in contenitori terziari distinti rispetto a quelli contenenti le unità di sangue ed emocomponenti.

4.3.2 Contenitori per il trasporto di sangue intero ed emocomponenti

Il **contenitore primario**, fornito dai Servizi Trasfusionali, consiste in una sacca per sangue/emocomponenti.

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

I **contenitori secondari** devono possedere le seguenti caratteristiche:

- essere monouso per singola sacca;
- essere di materiale plastico resistente, impermeabile, trasparente, a tenuta stagna;
- essere dotati singolarmente di materiale assorbente in quantità sufficiente ad assorbire la totalità del sangue contenuto in caso di rottura del contenitore primario;
- essere certificati per il trasporto di liquidi biologici potenzialmente infetti;
- essere chiudibili senza l'ausilio di apparecchiature;
- essere apribili senza l'uso di lame o forbici;
- essere certificati come dispositivi medici di Classe I, conforme a quanto prescritto dalla direttiva 93/42/CEE, commercializzato con marcatura CE.

I **contenitori terziari** devono possedere le seguenti caratteristiche:

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

Qualora il mantenimento della temperatura di trasporto venga garantito dall'utilizzo di un veicolo coibentato, refrigerato, con scompartimenti separati a tre temperature, i contenitori terziari devono essere contenitori non termoisolanti. Il vettore si farà carico di fornire i contenitori terziari non termoisolanti in numero sufficiente ad assicurare lo scambio vuoto-pieno presso i punti di raccolta, ove necessario.

Qualora il mantenimento della temperatura di trasporto venga garantito dai contenitori terziari, essi debbono essere dotati di potere coibente; debbono essere dotati di un sistema autonomo di refrigerazione (alimentato elettricamente o da idonei stabilizzatori della temperatura (ad esempio piastre eutettiche) in grado di mantenere la temperatura all'interno nei range previsti, per almeno 12 ore. I contenitori debbono essere dotati di un data-logger per il monitoraggio della temperatura, qualora non sia parte integrante degli stessi.

Ogni contenitore terziario deve essere accompagnato dalle relative informazioni, in formato cartaceo, entro apposito alloggiamento (es. tasca esterna), o elettronico, comprendenti la lista identificativa del materiale trasportato, dati relativi alla consegna (luogo, data, ora di consegna, operatori coinvolti, numero dei colli).

Si precisa, inoltre, che i contenitori terziari dovranno contenere almeno 10 sacche ciascuno.

Il trasporto delle unità di sangue intero ed emocomponenti dovrà altresì avvenire in modo da permettere:

- la conservazione ottimale delle unità di sangue intero ed emocomponenti prelevate, al fine di mantenere le caratteristiche qualitative e le proprietà biologiche;
- le condizioni di sicurezza per gli operatori coinvolti;
- la salvaguardia dell'ambiente (condizioni di trasporto tali da evitare la dispersione nell'ambiente di agenti potenzialmente infettanti).

La fornitura dei contenitori, secondari e terziari, la loro relativa manutenzione, la sanificazione ed il loro eventuale reintegro è a carico della ditta aggiudicataria nelle quantità necessarie per soddisfare le necessità del servizio.

4.4 Monitoraggio temperatura

L'Aggiudicatario deve esplicitare le strategie utilizzate per garantire il trasporto a temperatura controllata.

Deve garantire il trasporto a tre range distinti di temperatura (temperatura ambiente (tra 20° e 24°C), temperatura di refrigerazione (tra 2° e 6°C), temperatura di congelamento (≤ -25)), attraverso l'utilizzo di veicoli a celle multiple o, alternativamente, con l'utilizzo di contenitori terziari dotati di un sistema autonomo di refrigerazione /congelamento controllati, ed il mantenimento delle stesse temperature anche in condizioni di sosta del veicolo.

Quale che sia la strategia adottata per garantire il trasporto a temperatura controllata, l'Aggiudicatario deve fornire un sistema di rilevazione delle temperature, (composto dai rilevatori, o data logger, e dall'applicativo che ne imposta e raccoglie i dati) che dovrà garantire la tracciabilità del mantenimento delle caratteristiche biologiche e qualitative delle sacche di sangue, degli emocomponenti e dei campioni biologici durante il servizio di trasporto.

Ogni rilevatore (tipo data logger) per il monitoraggio delle temperature dovrà essere progettato per la programmazione delle specifiche di registrazione dati e per lo scaricamento dei dati su PC, attraverso qualsiasi porta USB, e dovrà permettere la visualizzazione sul dispositivo, a ciclo continuo ed attraverso apposito schermo, delle seguenti informazioni:

- valore di temperatura registrato;
- temperatura massima e minima registrate;
- violazione dei livelli di allarme di bassa e/o alta temperatura;
- durata della violazione dei livelli di allarme di bassa e/o alta temperatura;
- i sistemi di rilevazione della temperatura debbono essere posizionati nei punti più critici del vano di carico dei mezzi o del contenitore terziario, in base alle possibili oscillazioni della temperatura;
- lo stato di taratura dei sistemi di rilevazione deve essere controllato periodicamente in riferimento a strumenti certificati.

I dati presenti nel data logger dovranno essere "scaricati" presso il software di ogni struttura trasfusionale.

Le temperature a cui i campioni biologici e le unità di sangue intero ed emocomponenti devono essere trasportati e mantenuti, per non alterarne le caratteristiche, sono definite nella seguente tabella 3:

	Tipologia di prodotto	Temperatura di conservazione in transito	Ambito di accettazione della T di conservazione in transito	Note
Sacche	Sangue intero per produzione di buffy-coat	Più vicina possibile a 22°C±2°C	Tra 18°C e 25°C	
Sacche	Sangue intero senza produzione di buffy-coat	Più vicina possibile a 4°C±2°C	Tra 2°C e 10°C	
Sacche	Concentrati eritrocitari	Più vicina possibile a 4°C±2°C	Tra 2°C e 10°C	Tempo massimo di trasporto ≤ 24 ore
Sacche	Concentrati PLT	Più vicina possibile a 22°C±2°C	Tra 18°C e 25°C	Tempo massimo di trasporto ≤ 24 ore trasporto in assenza di agitazione
Sacche	Buffy coat	Più vicina possibile a 22°C±2°C	Tra 18°C e 25°C	Tempo massimo di trasporto ≤ 24 ore trasporto in assenza di agitazione
Sacche	Plasma fresco congelato per uso clinico (anche virus inattivato) allo stato congelato	≤ - 25 °C	≤ - 25 °C	
Sacche	Plasma da aferesi destinato al congelamento	Più vicina possibile a 4°C±2°C	Tra 2°C e 10°C	
Campioni	Campioni biologici	2°C - 10°C		
Campioni	Unità di plasma da utilizzare a scopo diagnostico	≤ -18°C		

TAB.3 - Temperatura di conservazione e trasporto del sangue intero, emocomponenti e campioni biologici

L'operatore dovrà fornire in ogni Struttura Trasfusionale il software che permetta lo scarico dei dati registrati dai datalogger durante il trasporto.

Il software deve permettere:

- l'impostazione della temperatura nei range stabiliti;
- la visualizzazione a video;
- l'archiviazione;
- l'elaborazione statistica dei dati registrati, affinché gli operatori che ricevono le unità possano rendersi conto immediatamente di eventuali non conformità legate al trasporto.

Il personale delle strutture trasfusionali, attraverso il sistema informatico, dovrà potere:

- eseguire il *download*, il salvataggio e la conservazione dei dati registrati sui dispositivi durante il servizio di trasporto;
- supervisionare, a movimentazione avvenuta, l'intero servizio di trasporto;
- verificare la conformità a quanto indicato nel presente capitolato delle temperature registrate.

I datalogger devono essere tarati e corredati del certificato di taratura erogato da un laboratorio accreditato dall'ente nazionale autorizzato (ACCREDIA).

ART. 5 MODALITA' DI ESECUZIONE DEL SERVIZIO

5.1 Centrale operativa

L'Aggiudicatario deve essere provvisto di una Centrale Operativa, 24 h 7 giorni su 7, con personale adeguatamente formato, i cui compiti sono la ricezione e la gestione delle richieste, inoltre una postazione, dove sostano i mezzi, per ogni dipartimento trasfusionale una a Catanzaro, una a Cosenza e una a Reggio Calabria

Nel corso dell'esecuzione del contratto, su esplicita e motivata richiesta da parte delle Aziende Sanitarie/Ospedaliere, l'Aggiudicatario deve rendersi disponibile ad una eventuale integrazione delle funzioni della Centrale Operativa, sulla base di eventuali modifiche delle disposizioni nazionali e regionali in materia.

5.2 Software di Gestione

Un unico applicativo, fornito dall'Aggiudicatario, deve gestire tutti i servizi di trasporto, ovvero:

1. consentire un monitoraggio adeguato dell'intero processo della missione, tracciando i dati di rilevazione e conservandoli in un unico sistema centrale;
2. consentire di interrogare i dati dei trasporti in corso;
3. generare un rapporto finale al termine del trasporto.

Con l'utilizzo di un solo programma, deve essere possibile "vedere" i servizi di trasporto in corso ed estrarre i dati sull'operatività del servizio in tempo reale.

Il programma deve essere interrogabile da remoto da parte delle Aziende Sanitarie/Ospedaliere. Deve essere prevista una profilatura degli Utenti abilitati all'accesso che consenta la visione distinta dei trasporti richiesti nell'ambito dei percorsi della Rete Trasfusionale Regionale.

Il software di gestione deve consentire, per i percorsi della Rete, il monitoraggio e la tracciabilità di quanto di seguito dettagliato:

- Utente richiedente, struttura mittente e struttura destinataria
- Data e ora di richiesta, ricezione della richiesta, assegnazione della richiesta, partenza e arrivo
- Modalità di effettuazione (urgente/non urgente)
- Identificativo dei dispositivi, mezzi di trasporto ed operatore impiegati
- Tipologia del materiale da trasportare
- Numero identificativo e tipologia delle unità di sangue ed emocomponenti presenti in ogni contenitore terziario
- Temperatura di esercizio dei contenitori terziari o dei vani di carico degli automezzi
- Dati identificativi del trasportatore;
- Evidenziazione delle corse che non hanno rispettato i livelli minimi di servizio previsti.

L'applicativo deve consentire la disponibilità in tempo reale dei dati di geolocalizzazione, la tracciatura dello stato del trasferimento, la misurazione e la registrazione in continuo della temperatura di esercizio per tutta la durata del trasferimento.

Al ricevimento dei materiali, la struttura ricevente deve avere disponibili i dati relativi alla durata del trasporto e alla temperatura di esercizio dei dispositivi di trasporto.

Il sistema deve garantire l'integrazione bidirezionale con l'applicativo informatico in uso al Sistema Trasfusionale Regionale, permettendo lo scambio dei dati di tracciabilità del trasporto nei seguenti contesti:

- movimentazioni di sacche e provette dai centri di raccolta ai poli di lavorazione e qualificazione;
- movimentazioni di sacche tra servizi trasfusionali e/o poli di lavorazione.

I dati devono essere disponibili in file di testo o in foglio di calcolo.

L'operatore economico deve prevedere inoltre una funzione di computo su base giornaliera e mensile dei costi sostenuti da ciascuna azienda per i servizi svolti. Detti costi debbono essere computati separatamente per i percorsi di Rete e, nell'ambito di ciascun percorso, per i servizi urgenti e per quelli non urgenti, in quest'ultimo caso precisando i costi per i servizi routinari e per quelli su richiesta. Qualora un servizio su richiesta non urgente sia stato effettuato utilizzando un percorso routinario, l'unico costo addebitato sarà quello del servizio routinario.

Il software deve prevedere altresì una funzionalità di recupero PW accessibile all'utente Assistenza informatica.

È onere dell'Aggiudicatario provvedere all'installazione del software presso le Aziende Sanitarie/Ospedaliere ed alla formazione del personale delle Aziende all'utilizzo del software.

È, inoltre, onere dell'aggiudicatario fornire un servizio di Help Desk, attivo h 24 7/7 a supporto degli utenti del software, competente anche, sebbene non esclusivamente, nella creazione e gestione dei profili/credenziali di accesso.

Le suddette registrazioni, acquisite su supporto informatico o cartaceo, devono essere conservate e archiviate per almeno 10 anni dalle Strutture Trasfusionali, per la parte di competenza.

ART. 6 SOPRALLUOGO (FACOLTATIVO)

L'Aggiudicatario, al fine della verifica della natura e dell'entità del servizio e della predisposizione dell'offerta tecnica, potrà procedere alla ricognizione degli spazi e degli impianti esistenti, specificati nel presente capitolato, con le modalità indicate nel disciplinare di gara.

Il sopralluogo effettuato con proprio personale tecnico qualificato e finalizzato a prendere conoscenza di tutte le condizioni logistiche, operative e tecniche che possono influire sull'esecuzione delle attività oggetto di appalto. Sia in presenza sia in assenza di sopralluogo, i partecipanti si assumono ogni responsabilità in ordine alla conoscenza dei luoghi.

La data e l'orario dell'eventuale sopralluogo devono essere concordati preventivamente con i Soggetti individuati dalle Direzioni Aziendali con le modalità previste nel disciplinare di gara.

ART. 7 AVVIO DEL SERVIZIO

L'aggiudicatario dovrà garantire l'avvio del servizio entro e non oltre 90 giorni dalla stipula del contratto.

ART. 8 INADEMPIENZE E PENALITÀ, RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

Al fine di constatare il corretto espletamento del servizio descritto nel presente capitolato, l'Amministrazione si riserva di effettuare controlli periodici senza preavviso.

Qualora risulti che le obbligazioni contrattuali non siano state adempiute, per qualsiasi ragione imputabile all'aggiudicatario, l'Amministrazione applicherà le penali di seguito specificate, previa procedura di contestazione dell'inadempienza ai sensi di quanto stabilito dal presente articolo.

Laddove l'Amministrazione medesima riscontri una difformità nell'esecuzione del contratto rispetto a quanto stabilito nel presente atto, dovrà darne comunicazione (tramite PEC o e-mail) all'Aggiudicatario. Questi, entro il minor tempo possibile, e comunque non oltre 7 (sette) giorni lavorativi dal ricevimento della comunicazione, dovrà formulare le sue controdeduzioni e/o provvedere in merito, informando l'Amministrazione dei provvedimenti adottati. Valutate le controdeduzioni dell'interessato, l'Amministrazione applicherà, se del caso, la penale.

Per ogni inadempienza relativa al servizio ciascuna Amministrazione applicherà una penale commisurata al livello di gravità dell'inadempienza così come di seguito definito:

- Inadempienza lieve: 0,5 per mille dell'importo annuo del contratto;
- Inadempienza media: 1,5 per mille dell'importo annuo del contratto;
- Inadempienza grave: 2,5 per mille dell'importo annuo del contratto.

Di seguito vengono enucleate, in maniera esemplificativa e non esaustiva, le cause che potrebbero generare inadempienze.

Inadempienza Lieve	<ul style="list-style-type: none">● Mancata esposizione da parte dell'autista delle vetture per il trasporto sangue del tesserino di riconoscimento;● Mancato rispetto delle condizioni minime di decoro dei veicoli e del personale;● Similari.
Inadempienza Media	<ul style="list-style-type: none">● Frequenza minima con cui verranno ispezionati il vano di carico ed i frigoriferi delle autovetture e compilati i relativi protocolli di controllo non in linea con quanto previsto da Capitolato;

	<ul style="list-style-type: none"> • Frequenza minima con cui verranno sanificati il vano di carico ed i frigoriferi delle autovetture e compilati i relativi protocolli di controllo non in linea con quanto previsto da Capitolato; • Ritardo superiore a 1 ora nel ritiro o nella consegna non motivato e/o non comunicato; • Inizio della missione di trasporto dal centro mittente superiore a 120 minuti rispetto a quella programmata • Tempi di consegna maggiori di 120 minuti rispetto a quella programmata; • Tenuta di un comportamento scorretto o non collaborativo da parte del personale; • Mancato rispetto delle disposizioni inerenti la sicurezza e l'igiene all'interno delle strutture delle Aziende Sanitarie; • Similari.
Inadempienza Grave	<ul style="list-style-type: none"> • Mancata consegna o non fruibilità dei prodotti trasportati; • Gestione delle emergenze non in linea con quanto disciplinato nell'art. 2 del Capitolato; • Mancato adempimento degli obblighi contrattuali relativamente all'interruzione dell'attività della Centrale Operativa; • Mancato funzionamento del software di tracciabilità; • Mancato rispetto dei parametri di refrigerazione di frigoriferi e vani di carico previsti dal capitolato; • Mancata disponibilità di un adeguato numero di contenitori nello scambio vuoto; • Similari.

La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo non esonera in nessun caso l'Aggiudicatario dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale. L'Amministrazione può applicare all'Aggiudicatario penali sino a concorrenza della misura massima pari al 10% (dieci per cento) del valore del contratto. L'applicazione delle penali non preclude il diritto dell'Amministrazione a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

Il contratto sarà risolto ad insindacabile giudizio della Stazione Appaltante e con semplice comunicazione scritta, con preavviso di almeno 30 giorni a mezzo lettera raccomandata A.R. o PEC nei seguenti casi:

- importo complessivo delle penali applicate superiore al 10% del corrispettivo contrattuale;
- subappalto totale o parziale del servizio senza preventiva autorizzazione;
- inadempienze di rilievo penale;
- abbandono del servizio senza giustificato motivo;
- revoca delle autorizzazioni necessarie per l'espletamento del servizio;
- mancato rispetto agli obblighi di legge relativi alla gestione del personale (sicurezza dei lavoratori, oneri contributivi, ecc.);
- mancato rispetto degli obblighi in materia di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 136/2010;
- perdita di uno dei requisiti di partecipazione dichiarati in sede di offerta
- al verificarsi di due inadempienze gravi nell'arco di un anno (365 giorni).

Le penalità, applicate a insindacabile giudizio dell'Ente appaltante, saranno decurtate dalle fatture, senza obbligo di preventivo esperimento di azione giudiziaria.

Allegato 1

NORMATIVA DI RIFERIMENTO

Disposizioni Generali

- Circolare del Ministero della Salute del 8 maggio 2003, n. 3, “Raccomandazioni per la sicurezza del trasporto di materiali infettivi e di campioni diagnostici”
- Decreto del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti 9 settembre 2008, “Regolamentazione degli autoveicoli destinati al trasporto di plasma ed organi”.

Disposizioni relative al Sistema Trasfusionale

Disposizioni Nazionali

- Circolare del Ministero della Sanità 30 ottobre 2000, n. 17, “Adeguamento dei livelli di sicurezza trasfusionale in presenza di metodiche atte alle indagini sui costituenti virali per HCV”
- Circolare del Ministero della Sanità 19 dicembre 2001, n. 14, “Indicazioni integrative alla circolare 30 ottobre 2000, n. 17, recante “Adeguamento dei livelli di sicurezza trasfusionale in presenza di metodiche atte alle indagini sui costituenti virali per HCV”
- Legge 21 ottobre 2005, n. 219, “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati”
- Decreto Legislativo del 20 dicembre 2007, n. 261, “*Revisione del Decreto Legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti*”
- Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n. 207, “*Attuazione della Direttiva 2005/61/CE che applica la Direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi*”
- Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n. 208, “*Attuazione della Direttiva 2005/62/CE che applica la Direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali*”
- Decreto Legislativo 25 gennaio 2010, n. 16 “*Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani*”
- Decreto del Ministero della Salute del 02 novembre 2015 “*Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti*”
- Decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19, recante: “*Attuazione della direttiva (UE) 2016/1214/UE della Commissione del 25 luglio 2016, recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali*”
- EDQM “Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components”
- Standard Medicina Trasfusionale 2017 SIMTI
- Standard IBMDR – Registro italiano dei donatori di midollo osseo
- NetCord-FACT International Standards for Cord Blood Collection, banking, release for Administration
- FACT-Jacie- International Standards for Hematopoietic Cellular Therapy, Product, collection, processing and administration

- Linee Guida per il trasporto delle unità di sangue ed emocomponenti e dei relativi campioni biologici del Centro Nazionale Sangue - LG CNS 06 Rev. 0 21.02.2020
- Accordo Stato Regioni Rep. Atti n. 29/CSR del 25 marzo 2021 concernente *“Aggiornamento e revisione dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (rep. atti n. 242/CSR) sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica”*.
- Accordo Stato Regioni concernente *“l'Aggiornamento dell'Accordo Stato-Regioni del 20 ottobre 2015 (Rep atti 168/CSR) in merito al prezzo unitario di cessione, tra aziende sanitarie e tra Regioni e Province autonome, delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell'interscambio tra le aziende sanitarie all'interno della regione e tra le regioni”* (Rep. Atti n. 90/CSR del 17 giugno 2021).

Disposizioni Regionali

- **DPGR n. 58 del 26/6/2014** *“Approvazione progetto di riorganizzazione del Sistema Trasfusionale regionale. Programma 13 Azione 2.5 P.O. 2013-2015.”*
- **DCA n. 68 del 29/06/2015** *“Accreditamento Servizi Trasfusionali e Autorizzazione e Accreditamento Unità di Raccolta Associative - Attuazione DPGR n. 58 del 26/6/2014 "Approvazione progetto di riorganizzazione del Sistema Trasfusionale regionale" - Programma 13 - Azione 2.5 - P.O. 2013-2015”*
- **DCA n. 66 del 6 marzo 2018** *“Adempimenti DPGR-DCA n. 582014 – Attuazione e Regolamento Rete Trasfusionale Regionale”*
- **DCA n. 58 del 20.04.2021** Recepimento Accordo Stato Regioni Rep. Atti n. 29/CSR del 25 marzo 2021 concernente *“Aggiornamento e revisione dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (rep. atti n. 242/CSR) sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica”*.
- **DCA n. 128 del 06.10.2021** Recepimento Accordo Stato Regioni concernente *“l'Aggiornamento dell'Accordo Stato-Regioni del 20 ottobre 2015 (Rep atti 168/CSR) in merito al prezzo unitario di cessione, tra aziende sanitarie e tra Regioni e Province autonome, delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell'interscambio tra le aziende sanitarie all'interno della regione e tra le regioni”* (Rep. Atti n. 90/CSR del 17 giugno 2021).

Altre disposizioni

- Regolamento (CE) n. 561/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 marzo 2006 relativo all'armonizzazione di alcune disposizioni in materia sociale nel settore dei trasporti su strada e che modifica i regolamenti del consiglio (CEE) n. 3821/85 e (CE) n. 2135/98 e abroga il regolamento (CEE) n. 3820/85 del Consiglio.