

■ DOCUMENTO PER IL COORDINAMENTO DEI TRASPORTI CONNESSI CON LE ATTIVITÀ TRAPIANTOLOGICHE.

(Conferenza Stato Regioni del 21 dicembre 2006 - Allegato tecnico del Centro Nazionale Trapianti versione aggiornata al 9 novembre 2004)

Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni, e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante: "Coordinamento dei trasporti connessi alle attività trapiantologiche".

Rep. n.2725 del 21 dicembre 2005

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

Nell'odierna seduta del 21 dicembre 2006:

VISTI gli articoli 2, comm 1, lettera b) e 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n.381,

VISTA la legge 1° aprile 1999, n. 91 recante "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e tessuti;

VISTO il proprio atto rep. 1414 del 21 marzo 2002 con il quale è stato sancito l'Accordo concernente: "Linee guida per le attività di coordinamento per il reperimento di organi e di tessuti in ambito nazionale ai fini di trapianto";

VISTA la proposta di accordo in oggetto, inviata dal Ministero della salute con nota in data 13 ottobre 2006, volta ad armonizzare i diversi aspetti del servizio dei trasporti connessi con le attività trapiantologiche, al fine di migliorare l'efficienza del sistema rendendolo omogeneo su tutto il territorio nazionale;

CONSIDERATO che, nel corso della riunione tecnica del 18 dicembre 2006, i rappresentanti delle Regioni e dei Ministeri interessati hanno congiuntamente elaborato modifiche al testo della proposta di accordo;

ACQUISITO, nel corso dell'odierna seduta, l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano sulla nuova versione della proposta di accordo-, che recepisce le modifiche concordate nella predetta riunione tecnica,

SANCISCE ACCORDO

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nei termini di seguito a riportati

DOCUMENTO PER IL COORDINAMENTO DEI TRASPORTI CONNESSI CON LE ATTIVITA' TRAPIANTOLOGICHE

1. trasporti effettuati nell'ambito delle attività di prelievo e trapianto comprendono il trasporto dei campioni biologici (donatore-ricevente) necessari per le prove di istocompatibilità, il trasporto delle equipe prelevatrici o trapiantatrici, il trasporto di organi, tessuti e cellule nonché, qualora previsto, il trasporto dei pazienti in occasione della convocazione al trapianto;
2. La gestione di tali trasporti compete alle Regioni secondo modalità regolate dal presente atto;
3. Ogni Regione individua una, struttura sul territorio responsabile della gestione delle attività di trasporto, dotata di centrale operativa attiva 24 ore su 24 durante tutto l'arco dell'anno;
4. Tale struttura, qualora fosse organismo diverso dal CRT o CIR (es 118, Agenzie etc.) opera in stretto riferimento con il Centro di Coordinamento Regionale o Interregionale e le singole Aziende Sanitarie o IRCCS sede delle equipe di riferimento;
5. In base alle tipologie, ai volumi di attività e al numero di ospedali con centri di trapianto, la Regione può stipulare accordi con soggetti pubblici e/o privati ai quali affidare in toto o in parte la gestione operativa dell'attività sulla base di specifiche tecniche idonee a garantire la qualità delle prestazioni da effettuare. Tali accordi possono essere stipulati, previa intesa con la Regione, anche da strutture aziendali sanitarie o IRCCS;
6. Le spese relative alle autorizzazioni doganali e alle assicurazioni obbligatorie per legge e/o previste nell'accordo, sono a carico dei soggetti individuati ai sensi del punto 5;
7. La Regione accerta che i soggetti di cui al punto 5 dispongano dei mezzi idonei alla tipologia dei trasporti previsti:
 - a) autoambulanza ed/o veicoli assimilati di cui art. 177 del codice della strada;
 - b) aeromobile;
 - c) idroambulanza.
8. I trasporti devono essere effettuati da soggetti e con mezzi rispondenti alla normativa vigente in materia;
9. Gli automezzi richiesti dovranno essere disponibili nell'ambito del territorio dei centri di trapianto e gli aeromobili dovranno essere attivati presso l'aeroporto più vicino alla sede dei centri di trapianto;

10 Salvo accordi preesistenti, l'uso di mezzi appartenenti ad enti di Stato può essere previsto solo in casi eccezionali o per situazioni di emergenza.

Il modello scelto dalla regione garantisce i seguenti requisiti:

1. Trasporto di materiale biologico per l'esecuzione dei test necessari: i campioni devono pervenire, con idoneo mezzo e in appositi contenitori, al laboratorio competente in tempo utile per l'effettuazione dei test di istocompatibilità e/o di idoneità. tale tempistica viene concordata tra la strutture coinvolte;
2. Trasporto équipe: la struttura individua il mezzo idoneo al trasferimento contemporaneo anche di équipe degli ospedali con centri di trapianto agli ospedali sedi di prelievo in base alle esigenze dei coordinamenti e delle équipe;
3. Trasporto di organi: la struttura individua il mezzo più idoneo ad effettuare il trasporto secondo le esigenze dettate dalla tempistica di ogni caso e comunque con i tempi compatibili al periodo di ischemia sopportabile per l'organo;
4. Il servizio di trasporto dovrà essere garantito 24 ore su 24 per tutto l'arco dell'anno,
5. Scelta del mezzo di trasporto: è subordinata alla destinazione da raggiungere, ai tempi di percorrenza, alla situazione meteorologica, alla viabilità. Tale mezzo deve consentire alle équipe chirurgiche di raggiungere entro i tempi concordati la sede di prelievo. Se questo non avviene l'equipe perde la possibilità di effettuare il prelievo;
6. Trasporto ricevente: la Regione di residenza del paziente, attraverso il proprio CRT, è responsabile dell'individuazione del mezzo di trasporto che sarà utilizzato dal paziente in attesa di trapianto in occasione della convocazione presso il centro trapianti. La tipologia del mezzo deve essere individuato in un momento precedente la convocazione stessa. Il centro trapianti deve indicare al momento dell'iscrizione in lista la tempistica dell'arrivo del paziente per il trapianto;
7. In caso di controversia sulla gestione di trasporti che concorrono sullo stesso evento donazione-trapianto la decisione preferenziale viene demandata al Centro Nazionale Trapianti;
8. Ogni regione ha l'obbligo di tenere la tracciabilità di tutti i trasporti effettuati. Ogni 3 mesi il CNT riceve dalle Regioni, utilizzando una modulistica concordata, le relative informazioni comprensive delle segnalazioni di eventuali disservizi.

■ APPENDICE

ORGANIZZAZIONE

Sarà elaborato un protocollo tra le parti (Struttura committente e soggetto aggiudicatario) che, in funzione delle esigenze delle strutture coinvolte e della realtà territoriale dove esse operano, definirà nei dettagli i seguenti aspetti:

1. modalità operative
2. risorse umane dedicate
3. tipologie dei mezzi disponibili (automezzi e velivoli)
4. certificati di idoneità tecnica e delle relative autorizzazioni previsti per tali servizi
5. sistemi di controllo e verifica del servizio.

Tale protocollo conterrà anche disposizioni relative alle condizioni in cui è possibile richiedere vettori aerei o trasporti su gomma.

■ ALLEGATO TECNICO

CARATTERISTICHE PRINCIPALI DEL CAPITOLATO PER IL SERVIZIO DI “TRASPORTO URGENTE DI ORGANI UMANI E/O EQUIPES SANITARIE E/O PAZIENTI ASSISTITI A MEZZO DI AEROPLANI”

DOCUMENTAZIONE DA FORNIRE DA PARTE DELLA AZIENDA

- Copia della Licenza per i servizi di Trasporto Aereo (C.O.A.) rilasciata in conformità alla JAR OPS-1; per ciascuna delle Imprese partecipanti in caso di Associazione.
- Elencazione di tutti i velivoli, del tipo ammesso per Capitolato, di proprietà o disponibilità (specificando e documentando il titolo) per tipo e marche, precisando inoltre l'anno di costruzione e l'anno di prima immatricolazione, ore totali cellula e motori, allegando copie dei Certificati e Specifiche di Navigabilità.
- Organigramma della Ditta concorrente (e per ciascuna delle ditte in Raggruppamento temporaneo di imprese) con elenco nominativo delle funzioni e delle qualifiche, con evidenza del personale di condotta allegando le relative schede di curriculum professionale.
- Copia dei Certificati di Idoneità Tecnica di (delle) impresa/e, autorizzazioni ministeriali di cui la/e Impresa/e è/sono titolari ivi comprese quelle degli aeromobili riportati in elenco.

AEROMOBILI

- Sono esclusi dal servizio i velivoli con motori alternativi.
- Per specifica ineludibile gli aeroplani in offerta ed impiegati per il servizio devono essere:
 - Classificati nella suddivisione di impiego TPP (Trasporto Pubblico Passeggeri o TP (Trasporto Pubblico) con esercenti approvati in accordo alle JAR-OPS 1.
 - Appartenenti alla Classe I: riconosciuti tecnicamente idonei ad effettuare voli in IFR, di giorno e di notte, in previste formazioni di ghiaccio, nonché avvicinamenti strumentali in categoria I mediante ILS e, facoltativamente, avvicinamenti strumentali in categoria II.
 - Dotati di impianto di pressurizzazione di cabina e approvati per operazioni ad altitudini superiori a 20.000 piedi.
 - in grado di trasportare (escluso l'equipaggio di volo) contemporaneamente almeno n. 1 persona in barella ed una équipe sanitaria composta da 4 persone ovvero una équipe sanitaria composta da 8 persone, nonché tutte le attrezzature sanitarie eventualmente occorrenti.

EQUIPAGGIO DI CONDOTTA

L'equipaggio di condotta deve essere composto da due piloti, qualificati per avvicinamenti strumentali mediante ILS secondo l'idoneità del velivolo, con i seguenti titoli e minima esperienza.

- Comandante
 - Licenza di Pilota di Linea di Velivolo
 - Totale ore di volo su velivoli: minimo 4.000 di cui almeno 2500 in comando e 2000 su plurimotore, con abilitazione e almeno 100 ore sul tipo.
- Copilota
 - Licenza di Pilota Commerciale di Velivolo
 - Totale ore di volo > 2000 di cui almeno 500 su plurimotore, con abilitazione e almeno 50 ore sul tipo.

ORGANIZZAZIONE DEL SERVIZIO

- La Ditta Aggiudicataria, dietro richiesta del Servizio di Centrale Operativa 118 "Bologna Soccorso", dovrà garantire la disponibilità di un aeromobile, tra quelli elencati in offerta e nei tempi stabiliti agli articoli seguenti, senza pregiudizio di orario nell'arco delle 24 ore.

PREAVVISO

- Nella fase di preavviso saranno forniti alla Ditta i seguenti dati:
 - Destinazione/i della trasferta
 - tipo di trasporto da effettuare (se organo e/o équipe sanitaria e sua composizione e/o paziente infermo con barella)
 - attrezzature da trasportare
 - ogni altra notizia che possa comunque essere di interesse per il miglior esito e richiesta dalla Ditta Appaltatrice
 - Subordinatamente al succedersi degli eventi la Centrale Operativa 118 potrà dare alla Ditta disdetta telefonica della necessità del velivolo, cui seguirà comunicazione formale a mezzo Telefax entro le ore 9 del primo giorno feriale successivo a quello della richiesta, senza produrre alcun diritto di compenso a favore della Ditta aggiudicataria.

CONFERMA

- In caso di conferma da parte della Centrale Operativa 118 "Bologna Soccorso" della necessità dell'aeromobile, la Ditta provvederà al posizionamento di quest'ultimo sull'aeroporto di Bologna, od altro aeroporto indicato dalla stes-

sa Centrale Operativa, almeno entro 2 (due) ore dalla conferma, se non diversamente concordato.

La conferma da parte della Centrale Operativa 118 Bologna Soccorso potrà essere telefonica, cui seguirà comunicazione formale a mezzo Telefax entro le ore 9 del primo giorno feriale successivo a quello della richiesta.

ESCLUSIVITA' DI UTILIZZO

- Dal momento in cui l'aeromobile si è posizionato sulla prima sede indicata dalla Committente e sino al termine della missione la disponibilità dell'aeromobile si intende a titolo esclusivo a favore della Committente.

PENALI

- Ritardato posizionamento
 - Fatte salve le eventuali responsabilità penali che gravano sulla Ditta in caso di ritardo nel posizionamento dell'aeromobile rispetto ai tempi previsti dagli artt. 4.3 e 4.4, l'Azienda USL applicherà comunque una penale corrispondente ad un'ora o frazione di ora di volo (applicando una volta e mezzo la tariffa 2 "tempi di volo") per ogni ora o frazione di ora di ritardo.
- Mancata disponibilità di aeromobile
 - Poiché la sottoscrizione del contratto vincola la Ditta aggiudicataria al rispetto di tutte le clausole e all'obbligo di fornitura del servizio in ogni occasione in cui questo venga richiesto, ove per propri motivi non sia in grado di effettuare il trasporto, la Ditta aggiudicataria sarà ritenuta inadempiente e l'Azienda USL, senza obbligo di darne comunicazione, si riserva la facoltà di assegnare il trasporto ad altra società, operando in danno per eventuali maggiori costi in rapporto all'offerta economica della Ditta Appaltatrice.

STATO DELL'AEROMOBILE

- La Ditta aggiudicataria si impegna a mantenere sempre in perfetto stato di efficienza e pronto all'uso l'aeromobile o gli aeromobili proposto/i per il servizio di cui trattasi.
- A tal fine si intende anche che l'aeromobile utilizzato non dovrà avere alcuna condizione di anomalie differite né sia in atto alcuna proroga su limiti di vita/revisione dei componenti e/o su interventi di manutenzione programmata.

ASSICURAZIONI

- L'aeromobile messo a disposizione per ogni servizio richiesto dalla Centrale Operativa 118 e l'equipaggio di condotta dovranno essere assicurati, oltre che nel

rispetto della normativa di legge, con la previsione delle seguenti integrazioni e con relativo costo incluso nelle tariffe di offerta e secondo determinazione della deliberazione di aggiudicazione.

- Copia delle polizze, in corso di validità, dovranno essere consegnate al Servizio Acquisizione e Gestione Beni e Servizi dell'Azienda USL contestualmente all'atto di notifica dell'avvenuta aggiudicazione.
- La polizza deve prevedere espressamente la cumulabilità con altre eventuali coperture assicurative già in atto.
- La Ditta aggiudicataria si impegna inoltre a fornire copia di tutti i rinnovi, appendici e comunque qualsiasi variazione contrattuale inerente le polizze assicurative.

- **Personale sanitario**

La Ditta aggiudicataria è tenuta ad assicurare il personale sanitario e paramedico che risulti all'imbarco ed a bordo del velivolo per i casi di infermità temporanea, permanente e di morte a seguito di incidente; per ciò contemplando anche la colpa grave dell'esercente e/o di suoi dipendenti compreso l'equipaggio di volo.

- **Massimali personale sanitario**

La copertura assicurativa non deve essere inferiore per ciascuna persona a:

- Euro 1.600.000,00 causa morte e per invalidità permanente;
- Euro 225,00 quale indennità giornaliera per ogni giorno di invalidità temporanea.

SISTEMA DI CONTROLLO DI CONFORMITÀ E QUALITÀ DEI SERVIZI

- L'Azienda USL si riserva di istituire un sistema di controllo di conformità e qualità dei servizi richiesti in contratto anche conferendo incarico ad un'organizzazione esterna.
 - In tal caso la Ditta aggiudicataria è tenuta a fornire la massima collaborazione, a consentire l'accesso presso le proprie strutture, a fornire i documenti ed atti che l'incaricato per la verifiche di conformità richieda in espletamento del mandato.
 - Il mandatario è tenuto alla riservatezza in ordine alle notizie emergenti dai documenti esaminati e l'esito delle verifiche rimane di esclusiva disponibilità alla Azienda USL committente con uso limitato alle attività correlate al contratto.