

REGIONE del VENETO

Direzione Risorse Strumentali SSR - CRAV
Unità Organizzativa Acquisti Centralizzati SSR

DOCUMENTO PER CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO -

**Bozza CAPITOLATO SPECIALE PER L'AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI
TRASPORTO AEREO URGENTE DI ORGANI UMANI, EQUIPE MEDICA E
PAZIENTI CANDIDATI AL TRAPIANTO CHE NON NECESSITANO DI
ASSISTENZA SANITARIA**

INDICE

ART. 1 – OGGETTO	3
Art.1.1 – Terminologia.....	4
ART. 2 – SISTEMA DI GESTIONE DELL'AGGIUDICATARIO.....	4
ART. 3 – AEROMOBILI.....	5
Art. 3.1 – Velivoli.....	6
ART. 4 – EQUIPAGGI DI CONDOTTA.....	7
Art. 4.1 – VELIVOLI	7
Art. 4.1.1 – Comandante.....	7
Art. 4.1.2 – Copilota.....	8
ART. 5 – ORGANIZZAZIONE DEL SERVIZIO	8
Art.5.1 – Preavviso.....	8
Art.5.2 – Disdetta	9
Art.5.3 – Conferma della Missione	9
Art.5.4 – Riscontro dalla Ditta	9
Art. 5.5 – Modalità Esecutive del Trasporto.....	10

ART. 1 – OGGETTO

Il presente Capitolato tecnico ha per oggetto l'affidamento del servizio di trasporto aereo urgente di organi umani ed Equipe medica per le Aziende Sanitarie/Ospedaliere della Regione del Veneto, della Regione Piemonte, della Regione Friuli Venezia Giulia e della Regione delle Marche (**di seguito Committente**), ed in particolare:

1. il trasporto di organi/tessuti umani/campioni biologici;
2. il trasporto aereo di équipes sanitarie per l'attività di prelievo di organo/i;
3. il trasporto di pazienti candidati al trapianto che non necessitano di assistenza sanitaria

I dati relativi al numero annuo previsto di trasporti e gli aeroporti di prelievo e consegna, da effettuarsi con mezzo aereo privato, sono specificati nell'allegato

L'attività deve tenere conto della possibilità di raggiungere tutti gli aeroporti situati sul territorio nazionale ed internazionali. Sarà inoltre possibile che, durante il periodo di esecuzione del servizio in oggetto, si verifichino variazioni in aumento o in diminuzione del numero di trasporti richiesti che potranno determinare una variazione del valore del servizio reso anche oltre il limite del quinto contrattuale a causa di fattori non prevedibili legati al numero di interventi che si renderanno necessari.

La disponibilità dell'aeromobile si intende a titolo esclusivo a favore delle Regioni committenti dal momento in cui l'aeromobile inizia il volo di posizionamento sulla prima sede indicata dal richiedente e sino al termine della missione.

Il fornitore dovrà inoltre garantire, qualora richiesta, la disponibilità all'impiego dell'aeromobile, durante il tempo di attesa, per altri trasporti sempre in favore delle Regioni/aziende committenti.

Il presente capitolato disciplina l'affidamento di tale trasporto aereo a operatori qualificati, che offrano adeguate garanzie di sicurezza, efficienza e qualità nell'espletamento del servizio richiesto.

L'organizzazione del trasporto aereo oggetto di gara ha per riferimento:

- Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome del 25 marzo 2015;
- Linea guida del Centro Nazionale Trapianti, con documento "REQUISITI PER L'AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI TRASPORTO AEREO DI ORGANI" – Edizione Aprile 2015;
- Decreto 19 novembre 2015 in "Attuazione della direttiva 2010/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti, ai sensi dell'articolo 1, comma 340, legge 24 dicembre 2012, n. 228, nonché attuazione della direttiva di esecuzione 2012/25/UE della Commissione del 9 ottobre 2012, che stabilisce le procedure informative per lo scambio tra Stati membri di organi umani destinati ai trapianti. fa attualmente riferimento a quanto previsto dalle linee Guida approvato il 21 dicembre 2006 dalla Conferenza Stato Regioni;

e, per specificità del trasporto aereo, è fatto riferimento al:

- Regolamento (EU) 965/2012 (IR, AMC, GM and CS-FTL.1) della IV Edizione 2016

Tanto, senza pregiudizio di applicabilità di norme attinenti ma non citate nel presente documento, o ulteriori discipline di emissioni successive a questa edizione e nel corso di vigenza contrattuale.

Per l'adeguamento alle norme future e a quanto eventualmente ulteriormente richiesto in

applicazione di eventuali accordi afferenti la tipologia del servizio, la Ditta aggiudicataria (**di seguito Ditta**) non può richiedere alcun aumento di costo salvo quelli oggettivamente verificabili e quantificabili.

Art.1.1 – Terminologia

Aeromobile: velivolo o elicottero.

ATL: Aircraft Technical Log (sinonimo di QTB: Quaderno Tecnico di Bordo).

Autorità Aeronautica : ente a cui competono per disposizioni di legge o regolamento, la certificazione e la sorveglianza delle attività tecniche ed operative delle imprese/ditte esercenti licenza di Trasporto Aereo di Passeggeri o/e Lavoro Aereo. In Italia è l'ENAC.

Certificato di aeronavigabilità: documento comprovante lo "status" manutentivo e di configurazione dell'aeromobile in accordo alla EASA Parte M; di seguito indicato come C.N.

Centrale Operativa: Centrale Operativa 118 che dispone l'intervento del velivolo/i, stabilisce la tipologia della missione e coordina l'intervento (nel testo è indicata anche come C.O.)

Certificato di Operatore Aereo : COA

Copilota : pilota titolare di una licenza aeronautica professionale e delle relative abilitazioni addetto al pilotaggio di un aeromobile in collaborazione con il pilota responsabile quando sia richiesto per motivi certificativi o operativi, un equipaggio di condotta plurimo.

Manutenzione : insieme di attività periodiche ed occasionali, diverse dai controlli pre-volo, necessarie a garantire la perfetta efficienza degli aeromobili. Comprende sia la manutenzione ordinaria/programmata sia quella straordinaria (manutenzione correttiva di imprevisti, adeguamento e messa a norma, ecc..)

MEL : Minimum equipment list - Lista di equipaggiamenti minimi per l'operabilità di un aeromobile

Pilota comandante : pilota titolare di una licenza professionale e delle relative abilitazioni, iscritto con tale qualifica negli albi professionali, a cui l'esercente affida il comando dell'aeromobile. Ha la responsabilità della condotta e della sicurezza dell'aeromobile durante il tempo di volo e di rullaggio. Nel testo saranno usate indistintamente le dizioni di "Comandante", P.I.C. (Pilot In Command).

ART. 2 – SISTEMA DI GESTIONE DELL'AGGIUDICATARIO

L'operatore dovrà essere in possesso di COA (Certificato di Operatore Aereo) e di licenza di esercizio.

La Ditta deve avere attuato un "Sistema di Gestione" (Management System) secondo i requisiti della norma europea EASA AIR-OPS.

La Ditta, prima dell'avvio del servizio, deve indicare il nominativo e i recapiti del referente unico per quanto concerne tutte le attività riguardanti il servizio in oggetto.

Per estensione alla specificità di contenuti attinenti i servizi richiesti dal presente Capitolato, la Ditta si dovrà coordinare con i referenti indicati dalle singole Regioni per le modalità di coordinamento ed esecutive del servizio.

Con successivi aggiornamenti e cadenze almeno annuali – con copia controllata assegnata alla Committente – la Ditta deve rendere esecutivo il piano di gestione delle attività secondo i criteri del Sistema per la Sicurezza (SMS), redatto seguendo le linee guida emesse dall'ICAO nel documento Safety Management Manual (SMM) doc. 9859 Ed. 3, che comprenda almeno i seguenti elementi:

1. Analisi dei potenziali pericoli (hazards) e rischi associati (risk assessment), avuto particolare riguardo alle operazioni oggetto del presente Capitolato. Tale analisi deve essere completata con le azioni di mitigazione applicabili,
2. Obiettivi (target) e relativi indicatori mirati al miglioramento delle operazioni negli ambiti tanto della sicurezza del volo quanto per le caratteristiche del trasporto secondo i requisiti indicati nelle discipline di riferimento. Adeguati obiettivi e relativi indicatori devono essere sviluppati per i processi di gestione delle Operazioni di Volo, Aeronavigabilità Continua e Manutenzione, accettazione ed esecuzione delle missioni,
3. Addestramento sui principi ed il funzionamento del "Safety Management System" per tutto il personale tecnico / operativo della Ditta ,
4. Un Piano di risposta di emergenza (Emergency Response Plan - ERP), condiviso per gli aspetti di interfaccia con la Contraente ,
5. Un sistema computerizzato (database) di gestione, in termini investigativi e statistici, dei dati sensibili per la sicurezza del volo e per la tipologia del trasporto, provenienti dagli indicatori e dai "Safety Reports"

È raccomandata l'implementazione di un sistema di Flight Data Monitoring (FDM), integrato nel piano di gestione dell'Operatore, le cui caratteristiche soddisfino i requisiti del Regolamento (EU) 965/2012 della IV edizione 2016 (Annex III – PartORO.AOC.130).

La Ditta deve avere implementato un sistema di monitoraggio della conformità ("Compliance Monitoring") ai requisiti delle norme EASA AIR-OPS, Part M e Part 145 estesi alla tipologia del servizio oggetto del presente Capitolato.

Il fornitore, sotto il coordinamento della propria CAMO, in proprio come Ditta di Manutenzione approvata secondo EASA Part 145 mediante Ditte di pari requisiti – dopo avere stipulato apposito contratto - deve effettuare le ispezioni e le attività di manutenzione necessarie nell'arco di validità del presente Capitolato e richieste dal programma di manutenzione approvato e dai rispettivi manuali di manutenzione dei singoli aeromobili (inclusi motori e parti).

Negli allegati al CAMO deve essere espressamente indicata l'Impresa Approvata Parte145 (in Italia o all'estero) presso la quale la Ditta fa eseguire gli interventi di manutenzione non effettuati in proprio.

ART. 3 – AEROMOBILI

Con estensione a tutti gli aeromobili prescindendo dalla categoria valgono le seguenti condizioni.

- a) Il Concorrente è tenuto a dimostrare il titolo di effettiva disponibilità degli aeromobili in offerta, specificando il luogo che funge da base operativa.
- b) Nel caso specifico deve fornire per ogni aeromobile: titolo di possesso, marche, modello, anno di fabbricazione, anno di prima immatricolazione, ore totali di cellula e motori, copie dei certificati di navigabilità.
- c) Qualora la Ditta, per assolvere a specifiche funzioni aggiuntive, ricorra ad aeromobili di altri Operatori Aerei, deve attivarsi per ottenere approvazione del noleggio in modo tale da rimanere comunque unico responsabile delle operazioni di volo (short wet lease), dichiarando l'elenco egli aeromobili utilizzati sia di proprietà che in utilizzazione short wet lease.

La Ditta deve dichiarare in sede di gara gli aerei di cui intende avvalersi in regime di wet lease e comunicare eventuali successive modifiche dell'elenco, che devono essere approvate dal Contraente

- d) All'interno della cabina degli aeromobili che effettuano il trasporto degli organi deve essere predisposto l'alloggiamento in sicurezza dei contenitori isotermitici, al fine di garantire adeguate condizioni di trasporto ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 19.11.2015;
- e) All'interno degli aeromobili, su richiesta esplicita all'atto dell'attivazione del volo, deve essere disponibile l'alloggiamento in sicurezza dei sistemi trasportabili per la perfusione ex vivo degli organi, con agganci a norma e disponibilità di alimentazione elettrica.

Sono ammesse a svolgere il servizio le categorie di aeromobili con le caratteristiche di seguito specificate.

Art. 3.1 – Velivoli

La Ditta deve garantire la piena e completa disponibilità *simultanea* di un *numero di velivoli non inferiore a 2 complessivi per Regione, compresi gli eventuali velivoli a Propulsione jet*, 365 giorni all'anno, H24, dedicati al servizio che rispettano le caratteristiche successivamente indicate.

Viene richiesta, per i velivoli offerti e impiegati, la rispondenza ai seguenti requisiti **minimi**:

- Bimotore,
- Velocità ≥ 350 nodi (Knots)
- Cabina pressurizzata con differenziale compreso fra 8 e 9 psi;
- Autonomia pari ad almeno 2.500 km o 3 ore di volo in configurazione standard alla velocità di crociera (min. 350 nodi);
- Certificati per la condotta di volo IFR diurno e notturno e in condizioni di formazione di ghiaccio e dotati di sistemi di prevenzione alla formazione di ghiaccio (anti-ice);
- Approvati per avvicinamento ILS di Cat. I ed eventualmente anche di livello II;
- Approvati per operare a una quota di tangenza operativa superiore a 35.000 Ft (FL350)
- Equipaggiati con:
 - FDR (Flight Data Recorder) e CVR (Cockpit Voice Recorder) per i quali è raccomandata la capacità di scarico dati per l'FDMM (Flight Data Monitoring)
 - ELT (Emergency Locator Transmitter) a 406 MHz,
 - TAWS (Terrain Awareness and Warning System conforme ai requisiti di apparati di Classe A, ref. Regulation (EU) 965/2012 - Annex IV, CAT.IDE.A.150)
 - ACAS (Airborne Collision Avoidance System conforme ai requisiti di apparati del tipo ACAS II, ref. Regulation (EU) 965/2012 - Annex IV, CAT.IDE.A.155);
 - Sistemi per la navigazione aerea RNAV e approvati per le approvazioni speciali BRNAV, RVSM, e a titolo preferenziale, LVTO (Low Visibility Take Off and Landing);
- Configurazione cabina passeggeri certificata di 6 minimo, nonché di tutte le attrezzature sanitarie eventualmente occorrenti
- *Possibilità di trasportare un sistema di perfusione con presa di corrente IEC, con tensione variabile dai 100 ai 240 Volt, del peso massimo di kg. 90 e delle dimensioni massime di altezza cm. 110, lunghezza cm. 115 e larghezza cm. 60, oltre ad un tecnico per la perfusione.*

Gli equipaggiamenti del velivolo dovranno essere conformi alla normativa EASA in vigore per il tipo o variante di tipo in oggetto e verificabili anche nella parte E) Autorizzazioni Speciali/Approvazioni del COA.

Requisiti preferenziali oggetto di valutazione:

- ulteriori velivoli a Propulsione jet, oltre ai 2 richiesti;

- Certificato CS25 (con peso massimo certificato al decollo > 5.700 kg).

Nota: Qualora il velivolo sia certificato secondo standard CS 23 deve comunque essere dotato degli equipaggiamenti di sicurezza previsti per aeromobili con peso massimo > di 5.700 kg, come da regolamento CE 1332/2011.

Si precisa inoltre che, laddove la Centrale Operativa 118 competente per l'organizzazione dei trasporti lo ritenga più vantaggioso potrà utilizzare l'elicottero 118 in uso, sia per proprie esigenze che a supporto di altre Regioni, che partecipano alla presente procedura.

L'Azienda Sanitaria si riserva di far effettuare anche l'eventuale trasporto di pazienti che non necessitano di assistenza sanitaria.

ART. 4 – EQUIPAGGI DI CONDOTTA

A valere per tutto il personale di condotta, a prescindere dalla tipologia di aeromobile, è richiesto:

- la conoscenza perfetta della lingua italiana, parlata e scritta;
- Licenza di Radiofonia in Italiano e in Inglese con ICAO English level 4;
- la frequenza di sessioni periodiche al simulatore di volo, consistente con il tipo di aeromobile su cui sono impiegati, con almeno una sessione annuale che deve comprendere il controllo di professionalità (*Proficiency check*);
- fatto riferimento allo schema di impiego presentato in offerta, la Ditta deve inviare ai referenti regionali a cadenza quindicinale, con anticipazione di sette giorni dalla validità, i nominativi dei componenti gli equipaggi programmati in servizio di attesa per le richieste di intervento;
- soddisfare i requisiti di attività recente al momento di inizio della missione, ovvero piloti con relative currencies in corso di validità.

A seconda dell'impiego di velivolo, l'equipaggio di condotta deve essere composto in rispondenza dei requisiti di seguito riportati.

Art. 4.1 – VELIVOLI

L'equipaggio è sempre composto da due piloti: Comandante e Copilota.

Art. 4.1.1 – Comandante

Per la qualifica di Comandante, a prescindere dalla tipologia di aeromobile, è richiesto:

Turbojet

- Licenza ATPL (Airline Type Pilot Licence);
- 4.000 ore totali di volo, di cui almeno 2000 multi-crew e 1.200 al comando di compagnie OPS1;
- 2.500 ore totali su velivoli jet, di cui 1.500 sul tipo o similare;
- abilitazione sul velivolo prescelto da almeno un anno
- Licenza di Radiofonia in Italiano e in Inglese con ICAO English level 4 o in alternativa: 2.500 ore totali, di cui 1.000 sul tipo o similare in compagnie OPS1, previo superamento del corso di comando interno, approvato ENAC, con un minimo di 60 tratte di addestramento e OPC finale al simulatore.

Turboelica

- Licenza pilota ATPL

- Almeno 3.000 ore di volo, di cui 1.500 su plurimotore e 1.000 in comando sul velivolo proposto

Art. 4.1.2 – Copilota

Per la qualifica di Copilota, a prescindere dalla tipologia di aeromobile, è richiesto:

Turbojet

- Licenza ATPL 'frozen';
- Licenza JAR-FCL CPL/IR con ATPL frozen
- 800 ore di volo totali, di cui 500 su velivoli a getto in operazioni CAT, o in alternativa, 1.500 ore di volo totali, di cui 150 su velivoli a getto in operazioni CAT;
- abilitazione sul velivolo prescelto da almeno un anno
- Licenza di Radiofonia in Italiano e in Inglese con ICAO English level 4 o in alternativa: 2.500 ore totali, di cui 1.000 sul tipo o simile in compagnie OPS1, previo superamento del corso di comando interno, approvato ENAC, con un minimo di 60 tratte di addestramento e OPC finale al simulatore

Turboelica

- Licenza pilota ATPL(A);
- Almeno 800 ore di volo, di cui 500 sul velivolo effettivamente offerto e utilizzato.

ART. 5 – ORGANIZZAZIONE DEL SERVIZIO

La Ditta deve garantire una Centrale operativa funzionante H 24 in grado di ricevere e gestire le richieste del Committente, che dovranno pervenire su linea telefonica fissa dedicata, senza possibilità di trasferimento di chiamata ad apparato mobile.

La Ditta deve inoltre fornire una procedura di back-up in caso di malfunzionamento della rete telefonica fissa.

La Ditta deve garantire la disponibilità di uno degli aeromobili inseriti nell'elenco presentato in sede di gara o successivamente inseriti nello stesso ed accettati dal Committente, nei tempi stabiliti agli articoli seguenti e senza pregiudizio di orario nell'arco delle 24 ore, dietro richiesta della Centrale Operativa 118 competente.

Art.5.1 – Preavviso

Nell'occorrenza del servizio, la Ditta è preavvertita telefonicamente dalla Centrale Operativa 118 competente.

Nella fase di preavviso sono forniti alla Ditta i seguenti dati:

- destinazione/i della missione e relativi orari stimati di missione;
- tipo di trasporto da effettuare
- se organo e/o equipe medica e sua composizione ovvero,
- se paziente infermo con barella ...
- Eventuali dispositivi elettromedicali, inclusi sistemi di trasporto di organo perfuso;
- attrezzature da trasportare;

- La Ditta provvede ad identificare le modalità di missione più indicate sulla base delle esigenze di trasporto indicate dalla Committente ed a verificare l'operatività degli aeroporti individuati, in accordo col Committente, comunicando i tempi stimati di volo;
- ogni altra notizia che possa comunque essere di interesse per il miglior esito e richiesta dalla Ditta

Art.5.2 – Disdetta

Subordinatamente al succedersi degli eventi la Centrale Operativa 118 competente può dare alla Ditta disdetta telefonica della necessità dell'aeromobile, cui segue comunicazione formale a mezzo Telefax o via e-mail entro le ore 9 del primo giorno feriale successivo a quello della richiesta, senza produrre alcun diritto di compenso a favore della Ditta, fatto salvo che la disdetta avvenga dopo il decollo dell'aeromobile dalla sua base operativa per cui viene riconosciuto il compenso per i tempi di volo dell'aeromobile alla sua base operativa.

CANCELLAZIONE DELLA MISSIONE

A seguito del succedersi di nuovi eventi, la Centrale Operativa 118 competente potrà richiedere alla Ditta la cancellazione della missione, anticipando l'avviso telefonicamente al numero indicato dalla stessa Ditta, a cui farà seguito formale comunicazione e-mail entro le ore 9:00 del primo giorno feriale successivo a quello della richiesta.

Più precisamente si potranno verificare i casi di cancellazione del volo di seguito indicati:

- Richiesta da parte della Centrale Operativa 118 competente senza impegno dell'equipaggio di condotta: in questo caso la Ditta non potrà pretendere alcun diritto di compenso;
- Richiesta da parte della Centrale Operativa 118 competente con impegno dell'equipaggio di condotta, ma senza che questo abbia raggiunto l'aerostazione: verranno riconosciute, le spese sostenute dal personale di condotta per raggiungere l'Aeroporto di decollo per il posizionamento del velivolo per un importo forfettario di € 100,00;
- Richiesta da parte della Centrale Operativa 118 competente con arrivo dell'equipaggio di condotta presso l'aeroporto di decollo per il posizionamento del velivolo, ma senza che l'aeromobile sia decollato: la Committente riconoscerà un importo forfettario per le spese sostenute per il raggiungimento dell'aeroporto e per l'approntamento dall'aeromobile pari a € 200,00.

Velivolo già decollato: in caso di decollo già avvenuto, verrà riconosciuto un importo pari a 60' (sessanta) minuti di volo.

Art.5.3 – Conferma della Missione

In caso di conferma della necessità di trasporto da parte della Centrale Operativa 118 competente la Ditta provvede al posizionamento dell'aeromobile sull'aeroporto indicato dalla stessa Centrale Operativa entro e non oltre 2 (due) ore dalla conferma.

Art.5.4 – Riscontro dalla Ditta

Nei casi di conferma d'ordine, come previsto al precedente art. 5.3 e naturalmente nel pieno rispetto dei tempi indicati, la Ditta deve comunicare alla Centrale Operativa 118 competente

per territorio - entro 30' dalla richiesta e successivamente a mezzo mail - la conferma e l'orario, il più esatto possibile, di posizionamento dell'aeromobile sull'aeroporto concordato.

Art. 5.5 – Modalità Esecutive del Trasporto

Il trasporto aereo degli organi destinati al trapianto e delle equipe di prelievo deve garantire la standardizzazione della filiera della sicurezza e della tracciabilità delle missioni.

Per tale motivo la centrale operativa della Ditta dovrà essere in grado di fornire costantemente alla Centrale Operativa 118 competente la situazione in tempo reale dell'aeromobile impegnato. Nel caso di trasporto di contenitore per organi, sarà cura del Comandante fornire statino nel quale venga riportato: località ed ora di imbarco/ sbarco e generalità dell'affidatario / consegnatario e, se disponibile, numero del contenitore.

BOLLA