

**GARA D'APPALTO PER LA FORNITURA TRIENNALE DI GUANTI SANITARI IN
FABBISOGNO ALLE AZIENDE SANITARIE E ALL'IRCCS IOV DELLA REGIONE
VENETO.**

**SESTO VERBALE DEL 22/06/2015
SEDUTA RISERVATA DELLA COMMISSIONE GIUDICATRICE**

Il giorno 22 del mese di giugno dell'anno 2015, alle ore 14,30, presso la sede del Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità, Passaggio Gaudenzio, 1, Padova, si è riunita la Commissione Giudicatrice incaricata di valutare le offerte presentate dai concorrenti ammessi alla gara d'appalto per la fornitura triennale di guanti sanitari – seconda procedura in fabbisogno alle Aziende Sanitarie e allo IOV IRCCS della Regione Veneto, indetta con Decreto del Dirigente Regionale n. 16 del 29/01/2015 e di cui la prima seduta pubblica si è tenuta il 18/03/2015.

La Commissione, nominata con decreto del Dirigente del Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità n. 34 del 26/03/2015, è così composta:

- Presidente: Dott.ssa Caterina Zanetti Medico del lavoro presso l'Azienda Ospedaliera di Padova
- Componente: Dott.ssa Maria Inzalaco Dirigente Farmacista presso la ULSS n. 8 di Asolo
- Componente: Dott.ssa Katia Soncin Coordinatore infermieristico presso UOC Anestesia e Rianimazione dell'Azienda Ospedaliera di Padova
- Componente: Dott.ssa Elena Zatonni Dirigente Farmacista in distacco presso la Regione del Veneto
- Componente: Dott.ssa Francesca Pipitone Coordinatore Tecnico di laboratorio presso la Farmacia dello IOV IRCCS di Padova

La Presidente, constatata la presenza di tutti i componenti, dichiara aperta la seduta.

La Commissione per prima cosa prende in esame i chiarimenti presentati con nota del 29.05.2015 dalla **Ditta Nacatur International Import Export S.r.l.** relativamente al **Lotto n. 1.**

La Commissione giudica i chiarimenti insoddisfacenti per i seguenti motivi:

- ✓ al punto n. 10 della nota predetta si asserisce che a pag. 68 della documentazione tecnica prodotta in Busta n. 2 si trova la misurazione attualizzata delle taglie; circa la misura delle taglie, il rapporto di prova 20083171 di pag. 53 descrive come la taglia 6.5 sia lunga 30 cm, mentre il campione presentato in gara è lungo 28.5;
- ✓ ai punti n. 11 e 12 si evince che il rapporto n. 2015CO0122 di pag. 64 e seguenti riporta i risultati ottenuti da guanti prodotti negli anni 2008, 2010, 2011, 2012, 2013; rimane perciò assodato che le prove sono state fatte su lotti di vecchia produzione;
- ✓ per il punto n. 13, si prende atto che non si fornisce una determinazione puntuale dei mg/guanto;



- ✓ si esaminano nuovamente i grafici forniti alla luce di quanto espresso dalla Ditta al punto 15; la Commissione prende atto che le prove sono state svolte dal Laboratorio interno allo stabilimento produttivo; tuttavia, la data di svolgimento delle prove non emerge; inoltre, per quanto riguarda il grafico a pagina 127, non si capisce quali siano i parametri di qualità presi in considerazione;
- ✓ per il punto n. 14 la Commissione ribadisce che il Capitolato tecnico al punto e) della “Documentazione richiesta” richiede il certificato ISO 9001:2008 del fabbricante, del distributore e del processo produttivo e che non può considerarsi una “nuova richiesta” che tali certificazioni si riferiscano a guanti per uso sanitario, dato che il prodotto richiesto in gara è proprio un guanto sanitario; la Commissione ribadisce che non è pertinente il riferimento alla Certificazione ISO 13485, non richiesta in gara.

La Commissione ribadisce che il certificato ISO 13485 non può sostituire il certificato ISO 9001 poiché le due certificazioni sono distinte e la ISO 13485:2012 non può ritenersi né sostitutiva né migliorativa rispetto alla ISO 9001:2008, richiesta a pena di esclusione.

A tale proposito si ricorda che già tra le richieste di chiarimento pervenute dalle Ditte vi era il quesito n. 2 che chiedeva di accettare, in alternativa alla ISO 9001:2008, il certificato ISO 13485:2012, motivando la richiesta con il fatto che tutti i punti della ISO 9001 sono ripresi ed approfonditi nella ISO 13485. A tale quesito si rispose confermando gli atti di gara.

Pertanto, si considera che la Ditta Nacatur non abbia fornito la certificazione ISO 9001:2008 relativa al processo produttivo in quanto la certificazione di Jangsu Cureguard Glove Co., Ltd. si riferisce a guanti monouso non per uso sanitario.

Pertanto la Commissione esclude la Ditta Nacatur International Import Export S.r.l al prosieguo della gara per il Lotto n. 1, per non aver presentato il certificato ISO 9001:2008 relativo al processo produttivo richiesto dal Capitolato tecnico a pena di esclusione.

La Commissione quindi passa a esaminare tutta la campionatura presentata dalle Ditte partecipanti per tutti i lotti, verificando che in tutte le confezioni sono rispettate le norme riguardanti l’etichettatura. In particolare la Commissione verifica che sul confezionamento primario sono chiaramente riportate le seguenti informazioni in lingua italiana: denominazione del prodotto; marchio; marcatura CE relativa ai DPI, e relativi pittogrammi; nome e indirizzo del fabbricante; materiale componente il guanto; luogo e data di produzione; numero di lotto; taglia; dicitura “sterile” per il Lotto n. 3; metodo e data di sterilizzazione per il Lotto n. 3; data di scadenza per il Lotto n. 3; codice del prodotto e relativo codice a barre identificativi.

La Commissione poi decide che per la valutazione delle caratteristiche morfologico-prestazionali dei guanti di cui al Lotto n. 1 e al Lotto n. 2 attenderà che siano concluse le prove pratiche previste in vari reparti dell’Azienda Ospedaliera di Padova.

Invece, per quanto riguarda le valutazioni dei campioni relativi al Lotto n. 3 e al Lotto n. 4, la Commissione decide di procedere subito alla valutazione preliminare, da integrarsi in seguito con i risultati delle prove pratiche previste presso l’IRCCS IOV di Padova.

Circa il **Lotto n. 3 “Guanti sintetici per antiblastici, sterili, senza polvere”** la Commissione esamina i campioni e formula le seguenti osservazioni preliminari.

Guanto “Touch N Tuff Dermashield 73 – 701” offerto dalla Ditta I.S.T. S.r.l.

Il guanto non presenta zigrinatura né sul palmo né sui polpastrelli, cosa che non facilita la manipolazione dei farmaci antiblastici; il confezionamento secondario, costituito da una busta in materiale plastico contenente 10 paia di guanti, non agevola lo stoccaggio; inoltre, il confezionamento primario rende difficoltosa la calzatura sterile, a causa di una linguetta di carta sovrapposta alle dita del guanto.

Guanto "Manual X-Nitrile" offerto dalla Ditta Clini-Lab S.r.l.

Il confezionamento secondario è costituito da una scatola resistente, che facilita lo stoccaggio; il confezionamento primario facilita la calzatura sterile; il guanto è zigrinato su palmo e polpastrelli, permette una buona sensibilità ed è dotato di un adeguato spessore.

Guanto "Naturex 626 Polychem High Density Sterile" offerto dalla Ditta Nacatur International Import Export S.r.l.

Il confezionamento secondario è costituito da una scatola in cartone leggero, facilmente deformabile e poco resistente, il guanto è zigrinato solo sui polpastrelli e si assottiglia molto alla trazione (ad esempio durante la calzatura); il guanto non offre molta sensibilità.

Circa il lotto n. 4 "Guanti sintetici per antiblastici, non sterili, senza polvere" la Commissione formula le seguenti osservazioni preliminari.

Guanto "Clinisafe - Conf. Safedon" Ditta Clini-Lab S.r.l.

Il guanto è zigrinato sui polpastrelli, non oppone resistenza alla calzatura ed offre una buona sensibilità; il confezionamento secondario, costituito da un dispenser che agevola l'estrazione del singolo guanto, è compatto e resistente, ottimale per lo stoccaggio.

Guanto "Naturex 626 Polychem High Density Non Sterile" offerto dalla ditta Nacatur International Import Export S.r.l.

Il confezionamento secondario è costituito da una scatola in cartone leggero, facilmente deformabile e poco resistente. Il guanto è zigrinato sui polpastrelli. Il guanto non offre molta sensibilità ed è difficoltoso calzarlo.

La Commissione dichiara di concludere la seduta, aggiornando i lavori all'incontro successivo.

La seduta si chiude alle 17.45.

- Presidente: Dott.ssa Caterina Zanetti
- Componente: Dott.ssa Maria Inzalaco
- Componente: Dott.ssa Katia Soncin
- Componente: Dott.ssa Elena Zattoni
- Componente: Dott.ssa Francesca Pipitone

Caterina Zanetti
Maria Inzalaco
Katia Soncin
Elena Zattoni
Francesca Pipitone

Handwritten initials and marks at the bottom right of the page, including "PF" and several illegible signatures.