

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

**QUINTO VERBALE DEL 15/06/2015
SEDUTA RISERVATA DELLA COMMISSIONE GIUDICATRICE**

Il giorno 15 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 Zattoni 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 visione delle risposte pervenute nelle settimane precedenti dalle seguenti Ditte, riguardanti i chiarimenti chiesti per il **Lotto n. 1**.

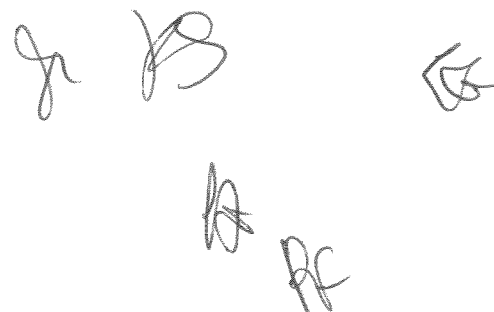
Ditta Berica Hygiène S.r.l.: si prende atto delle considerazioni proposte ritenendole parzialmente soddisfacenti.

Ditta Chemil S.r.l.: si ritiene soddisfacente il chiarimento della Ditta in merito al residuo della quantità di polvere nei guanti.

Ditta Ditta Clini-Lab S.r.l.: in merito al chiarimento richiesto la Commissione prende atto che, per i difetti critici e secondari, l'AQL deve intendersi pari a 1; invece, per le dimensioni del guanto, i valori di AQL continuano a non essere forniti.

Ditta Rays S.p.A.: si prende atto dei chiarimenti:

- ✓ le informazioni fornite da pag. 21 a pag.31 sono scarse;



- ✓ in merito all'AQL, la Commissione rileva che, in base ai chiarimenti forniti dalla Ditta, l'AQL per i fori e per le dimensioni del guanto è pari a 3 e non a 1, e per i difetti minori è pari a 4 (tabella a pag. 28);
- ✓ il chiarimento circa il termine "Polymer" fornisce un'informazione supplementare rispetto quanto presentato nella documentazione tecnica presentata in Busta n. 2 e di ciò si prende atto;
- ✓ riguardo le gaussiane, la Commissione ribadisce che mancano addirittura quali siano le grandezze riportate in ascissa e in ordinata; inoltre, in base ai chiarimenti forniti dalla Ditta, risulterebbe che in tutto il 2014 sono stati sottoposti a prova solo quattro campioni, per un numero complessivo pari 1030 guanti, troppo esiguo per controllare la produzione di un intero anno;
- ✓ infine, la Commissione rileva che anche dopo il chiarimento non sono fornite le metodologie di prova relative alla quantità di polvere residua nel guanto.

La Commissione passa a esaminare la documentazione tecnica contenuta nella Busta n. 2 relativa al lotto n. 3: Guanti sintetici per antiblastici, sterili, senza polvere.

La Commissione comincia ad esaminare la documentazione presentata dalla Ditta Clini-Lab S.r.l. che offre il guanto "Manual X-Nitrile" constatando che:

- ✓ nelle tabelle a pag. 06 e 07 della documentazione tecnica è indicato un valore di AQL "N/A – non applicabile";
- ✓ alle pagg. 14, 18 e 19 sono riportati dei grafici intitolati "AQL assenza di fori XN8090x-ST– produzioni 2014", "XN8090x-ST– AQL Difetti Minori – produzioni 2014" e "XN8090x-ST – AQL Difetti Maggiori – produzioni 2014".

La Commissione decide di chiedere un chiarimento alla Ditta, che dovrà specificare in quale parte della documentazione tecnica prodotta in Busta n. 2 sia possibile individuare in modo inequivocabile i valori di AQL richiesti dalle Informative tecniche.

La Commissione quindi passa a esaminare la documentazione tecnica presentata dalla Ditta Istituto Specialità Terapeutiche S.r.l. che offre il guanto "Touch N Tuff Dermashield 73 – 701".

La Commissione rileva che:

- ✓ nell'All.3, alle pagg. 6 e 7, è presentata la certificazione Quality Management System – ISO 9001:2008, che non è accettabile in quanto la Ditta Ansell Healthcare Europe NV non vi risulta certificata per la produzione di guanti medicali;
- ✓ inoltre, non si dà menzione di quale sia lo stabilimento di effettiva manifattura.

Pertanto, la Commissione ritiene di chiedere un chiarimento: la Ditta dovrà precisare in quale parte della documentazione tecnica contenuta nella Busta n. 2 sia possibile reperire il richiesto certificato ISO 9001:2008 relativo al processo produttivo di guanti per uso sanitario.

- ✓ Non è presentata la Curva Gaussiana relativa ai collaudi dell'ultimo anno di produzione.

La Commissione decide di chiedere un chiarimento: la Ditta dovrà precisare in quale parte della documentazione tecnica contenuta nella Busta n. 2 sia possibile reperire le curve gaussiane richieste dal Capitolato Tecnico.

La Commissione passa a esaminare la documentazione tecnica presentata dalla Ditta Nacatur International Import Export S.r.l. che offre il guanto "Naturex 626 Polychem High Density Sterile".

La Commissione rileva che gli istogrammi presentati da pag.156 a pag.225 presentano le seguenti criticità:

- ✓ non si evince in nessun punto il nome del prodotto testato;
- ✓ non vengono rappresentate curve gaussiane;
- ✓ nelle relative tabelle non sono forniti dati atti a comprendere il numero di lotti testati, la loro numerosità, e la numerosità dei campioni estratti, e cioè le informazioni necessarie per comprendere compiutamente il significato dei dati forniti.

Pertanto, la Commissione decide di chiedere un chiarimento: la Ditta dovrà precisare in quale parte della documentazione tecnica contenuta nella Busta n. 2 sia possibile reperire le informazioni mancanti ed in particolare le curve gaussiane richieste dal Capitolato tecnico.

- ✓ A pag. 78 si afferma che la produzione è effettuata da PT Medisafe Technologies in Indonesia per la Indorama Services UK; ma della sopracitata PT Medisafe Technologies non si esibisce il certificato ISO 9001:2008, bensì il non richiesto Certificato ISO 13485:2012.

La Commissione decide di chiedere un chiarimento: la Ditta dovrà precisare in quale parte della documentazione tecnica contenuta nella Busta n. 2 sia possibile reperire il certificato ISO 9001:2008 relativamente al processo produttivo.

La Commissione passa quindi a esaminare la documentazione tecnica contenuta nella Busta n. 2 relativa al lotto n. 4: Guanti sintetici per antiblastici, non sterili, senza polvere.

La Commissione comincia ad esaminare la documentazione dalla Ditta Clini-Lab S.r.l. che offre il guanto "Clinisafe - Conf. Safedon", rilevando quanto segue:

- ✓ nelle tabelle a pag. 06 e 07 della documentazione tecnica è indicato un valore di AQL "N/A – non applicabile". Si rileva, inoltre, che a pagine 14, 18 e 19 sono riportati dei grafici intitolati "AQL per assenza di fori – produzioni 2014", "01316SD – AQL Difetti Minori – produzioni 2014" e "01316SD – AQL Difetti Maggiori – produzioni 2014".

La Commissione decide di chiedere un chiarimento alla Ditta, che dovrà specificare in quale parte della documentazione tecnica prodotta in Busta n. 2 sia possibile individuare in modo inequivocabile i valori di AQL richiesti dalle Informative tecniche.

La Commissione prosegue con l'esame della documentazione presentata dalla Ditta Nacatur International Import Export S.r.l. la quale offre il guanto "Naturex 626 Polychem High Density Non Sterile" e si rileva che:

- ✓ non è presentata la Curva Gaussiana relativa ai collaudi dell'ultimo anno di produzione, nelle relative tabelle (da pag. 120 a pag. 190) non sono forniti dati atti a comprendere il numero di lotti testati, la numerosità dei campioni estratti, e cioè le informazioni necessarie per comprendere compiutamente il significato dei dati forniti.

La Commissione decide di chiedere un chiarimento: la Ditta dovrà precisare in quale parte della documentazione tecnica contenuta nella Busta n. 2 sia possibile reperire le informazioni mancanti ed in particolare le curve gaussiane richieste dall' 1 del Capitolato tecnico.

Handwritten signatures and initials:
A
KS
R
R

- ✓ a pag. 64, si afferma che la produzione è effettuata da PT Medisafe in Indonesia per la Indorama Services UK; ma della sopracitata PT Medisafe Technologies non si esibisce il certificato ISO 9001:2008, bensì il non richiesto Certificato ai sensi della EN ISO 13485:2012

La Commissione decide di chiedere un chiarimento: la Ditta dovrà precisare in quale parte della documentazione tecnica contenuta nella Busta n. 2 sia possibile reperire il certificato ISO 9001:2008 relativamente al processo produttivo.

La Commissione dichiara di concludere la seduta, aggiornando i lavori all'incontro successivo, fissato per il 22.06.2015 dalle ore 14.00 alle ore 17.00.

La seduta si chiude alle 17.30.

- 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

g
AS
2/8
PF