

Società di Committenza Regione Piemonte S.p.A.

“S.C.R. – Piemonte S.p.A.”

VERBALE

QUINTA SEDUTA RISERVATA

(12 giugno 2019)

* * *

GARA: Gara regionale centralizzata per l’affidamento della fornitura di guanti ad uso sanitario e relativi servizi connessi per le Aziende del Servizio Sanitario della Regione Piemonte di cui all’art. 3 comma 1, lettera a), della L.R. n. 19 del 6 agosto 2007 e s.m.i. e per l’Azienda USL Valle d’Aosta (gara 79-2018)

* * *

L’anno duemiladiciannove, il giorno dodici del mese di giugno, alle ore 09:30, presso la sede di S.C.R. - Piemonte S.p.A. – Corso Marconi n. 10 - Torino, nella sala riunioni – direzione amministrativa, è presente la Commissione giudicatrice nominata con disposizione del Consigliere Delegato di S.C.R. Piemonte S.p.A. n. 79 del 13/03/2019, così costituita:

- Dott. Roberto SCALA, Dirigente medico di chirurgia Generale presso ASL TO 4 in qualità di Presidente;
- Dott.ssa Morena CANCELLIERE, Dirigente medico presso AOU Maggiore della Carità di Novara SSD Medicina del Lavoro, quale commissario;

- Dott.ssa Nicoletta CERMINARA – Dirigente Farmacista presso ASL AT, quale commissario;
- Sig.ra Claudia GAMBA – Infermiera Strumentista presso ASL TO 4, quale commissario;
- Sig. Pietro OSTUNI - Coordinatore Infermieristico presso ASL TO 3, quale commissario.

Svolge la funzione di Segretario verbalizzante la dott.ssa Marilina ARMENTANO dipendente di S.C.R. - Piemonte S.p.A.

* * *

Il Presidente dichiara aperta la seduta di gara in forma riservata e preliminarmente, la Commissione giudicatrice comunica che nel caso di richieste di chiarimenti e/o integrazione di campionatura, il Responsabile del Procedimento sarà delegato alla firma delle comunicazioni ai concorrenti.

* * *

La Commissione giudicatrice inizia l'istruttoria preliminare sulle offerte tecniche presentate dai concorrenti, per singoli lotti di partecipazione, verificando preliminarmente, senza effettuare al momento alcuna valutazione di merito:

- la rispondenza dei dispositivi offerti e dei relativi confezionamenti alle specifiche tecniche previste dal Capitolato Tecnico e, pertanto, la sussistenza dei requisiti minimi di partecipazione, attraverso l'analisi della documentazione tecnica presentata dai singoli concorrenti

nonché attraverso la presa visione della campionatura prodotta;

- quali parametri di valutazione richiedano, ai fini dell'attribuzione del relativo punteggio, anche una “prova d'uso”.

La Commissione giudicatrice, attraverso l'analisi della documentazione tecnica presentata avrà modo di visionare ed annotare, su apposito *file excel*, i dati/parametri oggettivi dei prodotti offerti necessari per le valutazioni legate a criteri tabellari/lineari/on off descritti all'Allegato B del Capitolato tecnico “Criteri di valutazione”.

* * *

La Commissione giudicatrice prosegue l'istruttoria per ogni singolo lotto, seguendo l'ordine crescente di lotto ma riservandosi, se ritenuto opportuno, di proseguire altresì secondo un diverso ordine.

* * *

Con riferimento al **LOTTO 15 - GUANTI NON STERILI IN NITRILE SENZA POLVERE PER CHEMIOTERAPICI-ANTIBLASTICI**, la Commissione giudicatrice, ai fini della valutazione qualitativa e della conseguente attribuzione del punteggio, ritiene necessario che venga eseguita una prova d'uso con riferimento ai seguenti parametri di valutazione:

- “*Vestibilità/confort, indeformabilità e protezione per l'operatore*”;
- “*Facilità d'indossamento*”;

- “Sensibilità tattile”;
- “Capacità di presa”;
- “Resistenza allo strappo sotto sforzo”;
- “Confezionamento primario: scatola dispenser”.

La Commissione giudicatrice determina che la prova d’uso verrà disposta su tutti i prodotti risultati idonei ed affidata ai Commissari Cancelliere, Cerminara.

La Commissione giudicatrice procede all’esame della documentazione tecnica e della campionatura presentata da tutti i concorrenti (CLINI-LAB SRL; NACATUR INTERNATIONAL SRL; BERICAH SPA) con le seguenti risultanze:

CLINI-LAB SRL:

La Commissione giudicatrice rileva l’idoneità del prodotto offerto, in quanto rispondente alle specifiche tecniche richieste.

NACATUR INTERNATIONAL SRL:

La Commissione comunica che il prodotto offerto non è stato testato (secondo EN 374-3 o UNI EN 16523-1) con il farmaco “carmustina” così come si evince dall’elenco di farmaci dichiarati nel documento “dichiarazione dati tecnici” e dall’elenco di farmaci elencati nel rapporto di prova n. RP 2018/0682-1-RP-1 del 9.5.2018.

La Commissione giudicatrice rilevato che il Capitolato tecnico con riferimento alle caratteristiche tecniche richieste per i prodotti offerti, al par. 4.1.3. richiede espressamente un “[...] livello prestazionale di permeazione (secondo EN 374-3 o EN 16523-1) pari almeno al

livello 3 (pari ad un tempo di passaggio misurato in minuti > 60) per almeno 10 farmaci chemioterapici antitumorali tra cui la carmustina”;

comunica che il prodotto offerto non è idoneo perché non risponde a tutti i requisiti minimi richiesti dal Capitolato.

BERICAH SPA:

- la Commissione giudicatrice rileva che la data apposta sui resoconti di prova relativi alla conformità alle norme UNI EN 455-1-2-3-4 risale al 2013 pertanto richiede al concorrente di specificare in quale parte della documentazione tecnica sia stata fornita copia dell'ultima relazione di audit rilasciata dall'Organismo notificato con data a decorrere dal 2014.

La Commissione giudicatrice, al fine di verificare la presenza dei seguenti requisiti minimi:

- *“la superficie interna deve essere trattata al fine di garantirne l'indossabilità mentre nessuna traccia del lubrificante deve essere presente sulla superficie esterna”;*
- *“alta resistenza alla rottura”;*
- *“di corpo unico, privi di saldature e di sbavature”;*
- *“manichetta di lunghezza tale da consentire l'aderenza del guanto al camice in qualunque posizione della mano, terminante con un bordino o sistema anti-arrotolamento e antistrappo che impedisca alla manichetta di arrotolarsi”;*
- *“superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una*

presa sicura (a contatto con superfici sia asciutte che bagnate)”;

per tutti i prodotti offerti, ha effettuato le prove su banco, avvalendosi di apposito strumentario chirurgico e camice.

Inoltre attraverso la presa visione della campionatura, ha verificato la presenza dei requisiti minimi richiesti dal Capitolato tecnico sia per le etichettature che per i confezionamenti primari e secondari dei prodotti offerti.

La Commissione durante le operazioni di prova in uso su banco ha altresì avuto modo di testare i guanti e prendere appunti con riferimento a ciascun singolo criterio di valutazione di cui all’Allegato B al Capitolato tecnico.

* * *

Con riferimento al **LOTTO 16 - GUANTI STERILI IN NITRILE SENZA POLVERE PER PREPARAZIONE CHEMIOTERAPICI-ANTIBLASTICI**, la Commissione giudicatrice, ai fini della valutazione qualitativa e della conseguente attribuzione del punteggio, ritiene necessario che venga eseguita una prova d’uso con riferimento ai seguenti parametri di valutazione:

- *“Vestibilità/comfort, indeformabilità e protezione per l’operatore”;*
- *“Facilità d’indossamento”;*
- *“Sensibilità tattile”;*
- *“Capacità di presa”;*

- *“Resistenza allo strappo sotto sforzo”;*
- *“Confezionamento primario: busta doppio involucro”;*
- *“Confezionamento secondario: scatola dispenser”.*

La Commissione giudicatrice determina che la prova d’uso verrà disposta su tutti i prodotti risultati idonei ed affidata ai Commissari Cancelliere, Cerminara.

La Commissione giudicatrice procede all’esame della documentazione tecnica e della campionatura presentata dal concorrente CLINI-LAB SRL e, nonostante il concorrente, nel documento “dichiarazione dati tecnici” abbia dichiarato la rispondenza alla UNI EN 556-1-2, non rinviene in che parte della documentazione tecnica presentata sia dichiarata la rispondenza alla parte 2 della suddetta norma pertanto dispone di trasmettere un chiarimento in merito.

La Commissione giudicatrice, al fine di verificare la presenza dei seguenti requisiti minimi:

- *“la superficie interna deve essere trattata al fine di garantirne l’indossabilità mentre nessuna traccia del lubrificante deve essere presente sulla superficie esterna”;*
- *“alta resistenza alla rottura”;*
- *“di corpo unico, privi di saldature e di sbavature”;*
- *“manichetta di lunghezza tale da consentire l’aderenza del guanto al camice in qualunque posizione della mano, terminante con un bordino o sistema anti-arrotolamento e antistrappo che impedisca alla manichetta di arrotolarsi”;*

- *“di consistenza, elasticità e morbidezza tali da garantire una perfetta aderenza e sensibilità tattile all’operatore”;*
- *“superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una presa sicura (a contatto con superfici sia asciutte che bagnate)”;*

ha effettuato le prove su banco, avvalendosi di apposito strumentario chirurgico e camice.

Inoltre attraverso la presa visione della campionatura, ha verificato la presenza dei requisiti minimi richiesti dal Capitolato tecnico sia per le etichettature che per i confezionamenti primari e secondari dei prodotti offerti.

La Commissione durante le operazioni di prova in uso su banco ha altresì avuto modo di testare i guanti e prendere appunti con riferimento a ciascun singolo criterio di valutazione di cui all’Allegato B al Capitolato tecnico.

* * *

Con riferimento al **LOTTO 17 - GUANTI STERILI IN NEOPRENE PER PREPARAZIONE CHEMIOTERAPICI-ANTIBLASTICI SENZA POLVERE**, la Commissione giudicatrice, ai fini della valutazione qualitativa e della conseguente attribuzione del punteggio, ritiene necessario che venga eseguita una prova d’uso con riferimento ai seguenti parametri di valutazione:

- *“Vestibilità/confort, indeformabilità e protezione per l’operatore”;*

- *“Facilità d’indossamento”*;
- *“Sensibilità tattile”*;
- *“Capacità di presa”*;
- *“Resistenza allo strappo sotto sforzo”*;
- *“Confezionamento primario: busta doppio involucro”*;
- *“Confezionamento secondario: scatola dispenser”*.

La Commissione giudicatrice determina che la prova d’uso verrà disposta su tutti i prodotti risultati idonei ed affidata ai Commissari Cancelliere, Cerminara.

La Commissione giudicatrice procede all’esame della documentazione tecnica e della campionatura presentata da tutti i concorrenti (CLINI-LAB SRL; NACATUR INTERNATIONAL SRL; ISTITUTO SPECIALITA’ TERAPEUTICHE SRL) con le seguenti risultanze:

CLINI-LAB SRL:

Nonostante il concorrente, nel documento “dichiarazione dati tecnici” abbia dichiarato la rispondenza alla UNI EN 556-1-2, la Commissione non rinviene in che parte della documentazione tecnica presentata sia dichiarata la rispondenza alla parte 2 della suddetta norma pertanto dispone di trasmettere un chiarimento in merito.

NACATUR INTERNATIONAL SRL:

La Commissione comunica che:

- il prodotto offerto non è stato testato (secondo EN 374-3 o UNI EN 16523-1) con il farmaco “carmustina” così come si evince dall’elenco di farmaci dichiarati nel documento “dichiarazione dati

tecnicisti” e dall’elenco di farmaci elencati nel rapporto di prova n. RP 2017/1919-2-RP-1;

- sul confezionamento primario del prodotto offerto è apposta un’etichetta sulla quale sono riportati i dati richiesti dal par. 4.1.2. del Capitolato tecnico.

La Commissione giudicatrice rilevato che:

- il Capitolato tecnico con riferimento alle caratteristiche tecniche richieste per i prodotti offerti, al par. 4.1.3. richiede espressamente un “[...] *livello prestazionale di permeazione (secondo EN 374-3 o EN 16523-1) pari almeno al livello 3 (pari ad un tempo di passaggio misurato in minuti > 60) per almeno 10 farmaci chemioterapici antiblastici tra cui la carmustina*”;
- con riferimento alle caratteristiche tecniche richieste per i confezionamenti, al par. 4.1.2. richiede espressamente che *“Tutte le diciture devono essere stampate con colori indelebili direttamente sulla confezione primaria per i prodotti sterili, non sono ammesse etichette adesive. Saranno ammesse etichette adesive sulle confezioni secondarie (dispenser) e terziarie (imballo) per i prodotti sterili e sulle confezioni (primarie e secondarie) per i prodotti non sterili. Si precisa che le etichette sulle confezioni primarie dei prodotti non sterili e secondarie dei prodotti sterili dovranno essere inamovibili. Su tutte le confezioni non saranno ammesse scritte con pennarelli.*

comunica che il prodotto offerto non è idoneo perché non risponde a

tutti requisiti minimi richiesti dal Capitolato.

ISTITUTO SPECIALITA' TERAPEUTICHE SRL:

Dall'analisi della campionatura presentata la Commissione comunica che:

- il confezionamento secondario del prodotto offerto non è un dispenser ma un sacchetto di plastica;
- sul confezionamento primario del prodotto offerto è apposta un'etichetta sulla quale sono riportati alcuni dati richiesti dal par. 4.1.2. del Capitolato tecnico;

La Commissione giudicatrice, rilevato che il Capitolato tecnico con riferimento alle caratteristiche tecniche richieste per i confezionamenti, al par. 4.1.2. richiede espressamente quanto segue:

- *“Tutte le diciture devono essere stampate con colori indelebili direttamente sulla confezione primaria per i prodotti sterili, non sono ammesse etichette adesive. Saranno ammesse etichette adesive sulle confezioni secondarie (dispenser) e terziarie (imballo) per i prodotti sterili e sulle confezioni (primarie e secondarie) per i prodotti non sterili. Si precisa che le etichette sulle confezioni primarie dei prodotti non sterili e secondarie dei prodotti sterili dovranno essere inamovibili. Su tutte le confezioni non saranno ammesse scritte con pennarelli.”;*
- *“il confezionamento dei prodotti sterili dovrà essere composto come segue: confezionamento primario (busta doppio involucro) - confezionamento secondario (dispenser con apertura facilitata) -*

confezionamento terziario (imballo per trasporto resistente agli urti”;

visto che il lotto in parola ha ad oggetto prodotti sterili;

considerato che il confezionamento primario del prodotto offerto dal concorrente ha un’etichetta apposta e che il secondario non è un dispenser;

comunica che il prodotto offerto non è idoneo perché non risponde a tutte le specifiche tecniche richieste nel Capitolato.

La Commissione giudicatrice, al fine di verificare la presenza dei seguenti requisiti minimi:

- *“la superficie interna deve essere trattata al fine di garantirne l’indossabilità mentre nessuna traccia del lubrificante deve essere presente sulla superficie esterna”;*
- *“alta resistenza alla rottura”;*
- *“di corpo unico, privi di saldature e di sbavature”;*
- *“manichetta di lunghezza tale da consentire l’aderenza del guanto al camice in qualunque posizione della mano, terminante con un bordino o sistema antirotolamento e antistrappo che impedisca alla manichetta di arrotolarsi”;*
- *“di consistenza, elasticità e morbidezza tali da garantire una perfetta aderenza e sensibilità tattile all’operatore”;*
- *“superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una presa sicura (a contatto con superfici sia asciutte che bagnate)”;*

per tutti i prodotti offerti, ha effettuato le prove su banco, avvalendosi di apposito strumentario chirurgico e camice.

Inoltre attraverso la presa visione della campionatura, ha verificato la presenza dei requisiti minimi richiesti dal Capitolato tecnico sia per le etichettature che per i confezionamenti primari e secondari dei prodotti offerti.

La Commissione durante le operazioni di prova in uso su banco ha altresì avuto modo di testare i guanti e prendere appunti con riferimento a ciascun singolo criterio di valutazione di cui all'Allegato B al Capitolato tecnico.

* * *

Con riferimento al **LOTTO 18 - GUANTI STERILI SINTETICI SENZA POLVERE A SPESSORE STANDARD EXTRA-LUNGI PER OSTETRICIA/GINECOLOGIA**, la Commissione giudicatrice, ai fini della valutazione qualitativa e della conseguente attribuzione del punteggio, ritiene necessario che venga eseguita una prova d'uso con riferimento ai seguenti parametri di valutazione:

- *“Vestibilità/comfort, indeformabilità e protezione per l'operatore”;*
- *“Facilità d'indossamento”;*
- *“Sensibilità tattile”;*
- *“Capacità di presa”;*
- *“Resistenza allo strappo sotto sforzo”;*
- *“Confezionamento primario: busta doppio involucro”;*

- *“Confezionamento secondario: scatola dispenser”.*

La Commissione giudicatrice determina che la prova d'uso verrà disposta su tutti i prodotti risultati idonei ed affidata ai Commissari Cerminara, Gamba.

La Commissione giudicatrice procede all'esame della documentazione tecnica e della campionatura presentata dal concorrente CLINI-LAB SRL e, nonostante il concorrente, nel documento “dichiarazione dati tecnici” abbia dichiarato la rispondenza alla UNI EN 556-1-2, non rinviene in che parte della documentazione tecnica presentata sia dichiarata la rispondenza alla parte 2 della suddetta norma pertanto dispone di trasmettere un chiarimento in merito.

La Commissione giudicatrice, al fine di verificare la presenza dei requisiti minimi:

- *“di corpo unico, privi di saldature e di sbavature”;*
- *“realizzati in modo da rendere ugualmente scorrevole la superficie interna e garantire l'indossabilità del guanto anche con mani umide”;*
- *“di consistenza, elasticità e morbidezza tali da garantire una perfetta aderenza e sensibilità tattile all'operatore”;*

ha effettuato le prove su banco, avvalendosi di apposito strumentario chirurgico e camice.

Inoltre attraverso la presa visione della campionatura, ha verificato la presenza dei requisiti minimi richiesti dal Capitolato tecnico sia per le etichettature che per i confezionamenti primari e secondari del

prodotto offerto.

La Commissione durante le operazioni di prova in uso su banco ha altresì avuto modo di testare i guanti e prendere appunti con riferimento a ciascun singolo criterio di valutazione di cui all'Allegato B al Capitolato tecnico.

* * *

Con riferimento al **LOTTO 19 GUANTI NON CHIRURGICI STERILI IN VINILE ELASTICIZZATO SENZA POLVERE** -, la Commissione giudicatrice, ai fini della valutazione qualitativa e della conseguente attribuzione del punteggio, ritiene necessario che venga eseguita una prova d'uso con riferimento ai seguenti parametri di valutazione:

- *“Vestibilità/comfort, indeformabilità e protezione per l'operatore”;*
- *“Facilità d'indossamento”;*
- *“Sensibilità tattile”;*
- *“Capacità di presa”;*
- *“Resistenza allo strappo sotto sforzo”;*
- *“Confezionamento primario: busta doppio involucro”;*
- *“Confezionamento secondario: scatola dispenser”.*

La Commissione giudicatrice determina che la prova d'uso verrà disposta su tutti i prodotti risultati idonei ed affidata ai Commissari Cerminara, Gamba.

La Commissione giudicatrice procede all'esame della documentazione

tecnica e della campionatura presentata da tutti i concorrenti (CLINI-LAB SRL; NACATUR INTERNATIONAL SRL) con le seguenti risultanze:

CLINI-LAB SRL:

Nonostante il concorrente, nel documento “dichiarazione dati tecnici” abbia dichiarato la rispondenza alla UNI EN 556-1-2, non rinviene in che parte della documentazione tecnica presentata sia dichiarata la rispondenza alla parte 2 della suddetta norma pertanto dispone di trasmettere un chiarimento in merito. Inoltre la Commissione segnala che il concorrente, nella “dichiarazione 3 relativa alla sterilizzazione”, ha dichiarato l’ottemperanza alla norma UNI EN 566 e non 556 pertanto dispone di richiedere se si tratta di un mero refuso.

NACATUR INTERNATIONAL SRL:

Dall’analisi della campionatura presentata la Commissione comunica che sul confezionamento primario del prodotto offerto è apposta un’etichetta sulla quale sono riportati i dati richiesti dal par. 4.1.2. del Capitolato tecnico.

La Commissione giudicatrice:

- rilevato che il Capitolato tecnico con riferimento alle caratteristiche tecniche richieste per i confezionamenti, al par. 4.1.2. richiede espressamente che *“Tutte le diciture devono essere stampate con colori indelebili direttamente sulla confezione primaria per i prodotti sterili, non sono ammesse etichette adesive. Saranno ammesse etichette adesive sulle confezioni*

secondarie (dispenser) e terziarie (imballo) per i prodotti sterili e sulle confezioni (primarie e secondarie) per i prodotti non sterili. Si precisa che le etichette sulle confezioni primarie dei prodotti non sterili e secondarie dei prodotti sterili dovranno essere inamovibili. Su tutte le confezioni non saranno ammesse scritte con pennarelli.”;

- visto che il lotto in parola ha ad oggetto prodotti sterili e considerato che il confezionamento primario del prodotto offerto dal concorrente ha un'etichetta apposta ed anche facilmente rimovibile;

comunica che il prodotto offerto non è idoneo perché non risponde a tutte le specifiche tecniche richieste nel Capitolato in merito al confezionamento.

La Commissione giudicatrice, al fine di verificare la presenza dei seguenti requisiti minimi:

- *“di corpo unico, privi di saldature e di sbavature”;*
- *“di consistenza, elasticità e morbidezza tali da garantire una perfetta aderenza, sensibilità tattile all'operatore e assicurare una presa sicura sia sull'asciutto che sul bagnato”;*
- *“manichetta di lunghezza tale da consentire l'aderenza del guanto al camice in qualunque posizione della mano, terminante con un bordino o sistema anti-arrotolamento e antistrappo che impedisca alla manichetta di arrotolarsi”;*
- *“privi di polvere lubrificante, ma realizzati in modo da*

*rendere ugualmente scorrevole la superficie interna e
garantire l'indossabilità del guanto anche con mani umide”;*

per tutti i prodotti offerti, ha effettuato le prove su banco, avvalendosi di apposito strumentario chirurgico e camice.

Inoltre attraverso la presa visione della campionatura, ha verificato la presenza dei requisiti minimi richiesti dal Capitolato tecnico sia per le etichettature che per i confezionamenti primari e secondari dei prodotti offerti.

La Commissione durante le operazioni di prova in uso su banco ha altresì avuto modo di testare i guanti e prendere appunti con riferimento a ciascun singolo criterio di valutazione di cui all'Allegato B al Capitolato tecnico.

* * *

Alle ore 13:00 la seduta viene sciolta.

* * *

* * *

Il Presidente affida al segretario verbalizzante i plichi ed i campioni pervenuti, i quali vengono riposti in luogo appropriato alla loro custodia, nella stanza adibita ad archivio, chiusa a chiave, collocata al III piano, stanza n. 18.

Il presente verbale, previa lettura ed approvazione, viene sottoscritto in unico esemplare come segue:

- Dott. Roberto SCALA – *Presidente*

- Dott.ssa Morena CANCELLIERE – *Commissario*

- Dott.ssa Nicoletta CERMINARA – *Commissario*

- Sig.ra Claudia GAMBA – *Commissario*

- Sig. Pietro OSTUNI – *Commissario*

- Dott.ssa Marilina ARMENTANO – *Segretario verbalizzante*

(firmato in originale)