

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

**SETTIMO VERBALE DEL 01/09/2015
SEDUTA RISERVATA DELLA COMMISSIONE GIUDICATRICE**

Il giorno, 1 settembre 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. 2**.

Ditta Berica Hygiène S.r.l.: la Commissione ritiene che i chiarimenti forniti non siano utili per sciogliere le criticità segnalate, in quanto non indicano elementi di fatto presenti nella documentazione tecnica presentata in Busta n. 2 che forniscano le informazioni richieste.

In particolare, per quanto concerne il certificato ISO 9001:2008, la Commissione rileva che quello della Ditta Sunmax Group Shanghai Co. Ltd/ Sunmax Enterprise Shanghai Co., Ltd. si riferisce alla produzione e distribuzione di guanti in nitrile ad uso industriale e domestico, non per uso sanitario; viene prodotta, in alternativa, la non richiesta certificazione ISO 13485:2012 intestata a Ditta Sunmax Group Shanghai Co.,Ltd, per la produzione di guanti sanitari in vinile e nitrile. 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, la Commissione esclude la Ditta Berica Hygiène S.p.A. dal prosieguo della gara per il lotto n. 2, per non aver presentato la certificazione ISO 9001:2008 relativa al processo produttivo richiesta dal capitolato tecnico a pena di esclusione.

Ditta Chemil S.r.l.: la Commissione prende atto del chiarimento fornito, ritenendolo soddisfacente.

Ditta Clini-Lab S.r.l.: la Commissione prende atto che, in base al chiarimento pervenuto dalla Ditta, l'AQL per i parametri critici deve intendersi pari a 1; invece, per le dimensioni del guanto, i valori di AQL continuano a non essere forniti; sempre secondo quanto dichiarato dalla Ditta, l'AQL per grumi di polimero (difetti maggiori) deve intendersi pari a pari a 2.5 e per grumi di polimero (difetti minori) pari a 4.0.

Ditta Nacatur International Import Export S.r.l.: la Commissione prende atto del chiarimento fornito al punto 1, relativo al nome del guanto, ritenendolo soddisfacente. Per quanto riguarda, invece, il chiarimento relativo alle curve gaussiane, le informazioni presentate dalla Ditta in merito, sia nella documentazione contenuta in Busta n. 2, sia in fase di chiarimenti successivi, non sono di immediata e chiara comprensione da parte della Commissione giudicatrice, ma richiedono complesse inferenze e deduzioni per ricavare, in maniera incerta, quanto richiesto dal Capitolato tecnico.

Ditta Rays S.p.A.: La Commissione prende atto dei chiarimenti pervenuti rilevando che le prove di qualità sono state svolte presso un Laboratorio interno. Si ritiene soddisfacente il chiarimento pervenuto sul nome dello stabilimento di produzione, situato in Thailandia. Circa, invece, i restanti argomenti (il contenuto di polvere, la UNI EN 455, l'AQL), le informazioni presentate sono alquanto sintetiche.

La Commissione poi prende visione delle risposte pervenute nelle settimane precedenti dalle seguenti Ditte, riguardanti i chiarimenti chiesti per il **Lotto n. 3**.

Ditta Clini-Lab S.r.l.: la Commissione prende atto che, in base al chiarimento pervenuto dalla Ditta, l'AQL per i parametri critici deve intendersi pari a 1; invece, per le dimensioni del guanto, i valori di AQL continuano a non essere forniti; sempre secondo quanto dichiarato dalla Ditta, l'AQL per grumi di polimero (difetti maggiori) deve intendersi pari a pari a 0,65 e per grumi di polimero (difetti minori) pari a 2,5.

Ditta I.S.T. S.r.l.: la Commissione ritiene che i chiarimenti forniti non siano utili per sciogliere le criticità segnalate, perché non indicano elementi di fatto presenti nella documentazione tecnica presentata in Busta n. 2 che forniscano le informazioni richieste. Si conferma che la certificazione ISO 9001:2008 di fabbricante e distributore, cioè IST S.r.l., è relativa alla commercializzazione di dispositivi medici (pag. 8), mentre il Lotto n. 3 riguarda l'acquisto di DPI; la certificazione ISO 9001:2008 relativa al processo produttivo (Ansell Healthcare Europe NV) è relativa a progettazione di confezionamento, controllo di ri-confezionamento esternalizzato, marketing, vendita e fornitura di guanti sanitari sterili e non sterili (pag. 6), e non al processo produttivo dei medesimi.

Pertanto, la Commissione esclude la Ditta I.S.T. S.r.l. dal prosieguo della gara per il Lotto n. 3, per non aver presentato il certificato ISO 9001:2008 relativo al fabbricante, distributore e processo produttivo come richiesto dal Capitolato tecnico a pena di esclusione.

Ditta Nacatur International Import Export S.r.l.: la Commissione prende atto del chiarimento fornito al punto 1., relativo al nome del guanto, ritenendolo soddisfacente. Si prende, inoltre, atto del chiarimento fornito al n. 3 sulle attività di controllo totale della produzione.

Per quanto riguarda, invece, il chiarimento sulle curve gaussiane, le informazioni presentate dalla Ditta in merito, sia nella documentazione contenuta in Busta n. 2, sia in fase di chiarimenti successivi, non sono di immediata e chiara comprensione da parte della Commissione, ma richiedono complesse inferenze e deduzioni per ricavare, in maniera incerta, quanto richiesto dal Capitolato tecnico.

Infine, sul fatto che non si esibisce il certificato ISO 9001:2008 relativo al processo produttivo, bensì il non richiesto Certificato ISO 13485:2012, la Commissione ribadisce che le due certificazioni sono distinte e quindi la ISO 13485:2012 non può ritenersi né sostitutiva né migliorativa rispetto alla ISO 9001:2008.

Pertanto, la Commissione esclude la Ditta Nacatur International Import Export S.r.l. dal prosieguo della gara per il Lotto n. 3, per non aver presentato il certificato ISO 9001:2008 relativo al processo produttivo richiesto dal Capitolato tecnico a pena di esclusione.

La Commissione poi prende visione delle risposte pervenute nelle settimane precedenti dalle seguenti Ditte, riguardanti i chiarimenti chiesti per il **Lotto n. 4.**

Ditta Clini-Lab S.r.l.: la Commissione prende atto che, in base al chiarimento pervenuto dalla Ditta, l'AQL per i parametri critici deve intendersi pari a 1; invece, per le dimensioni del guanto, i valori di AQL continuano a non essere forniti; sempre secondo quanto dichiarato dalla Ditta, l'AQL per grumi di polimero (difetti maggiori) deve intendersi pari a pari a 2.5 e per grumi di polimero (difetti minori) pari a 4.0.

Ditta Nacatur International Import Export S.r.l.: la Commissione prende atto del chiarimento fornito al punto 1., relativo al nome del guanto, ritenendolo soddisfacente. Si prende, inoltre, atto del chiarimento fornito al n. 3 sulle attività di controllo totale della produzione.

Per quanto riguarda, invece, il chiarimento sulle curve gaussiane, le informazioni presentate dalla Ditta in merito, sia nella documentazione contenuta in Busta n. 2, sia in fase di chiarimenti successivi, non sono di immediata e chiara comprensione da parte della Commissione giudicatrice, ma richiedono complesse inferenze e deduzioni per ricavare, in maniera incerta, quanto richiesto dal Capitolato tecnico.



Infine, sul fatto che non si esibisce il certificato ISO 9001:2008 relativo al processo produttivo, bensì il non richiesto Certificato ISO 13485:2012, la Commissione ribadisce che le due certificazioni sono distinte e quindi la ISO 13485:2012 non può ritenersi né sostitutiva né migliorativa rispetto alla ISO 9001:2008.

Pertanto, la Commissione esclude la Ditta Nacatur International Import Export S.r.l. dal prosieguo della gara per il Lotto n. 4, per non aver presentato il certificato ISO 9001:2008 relativo al processo produttivo richiesto dal Capitolato tecnico a pena di esclusione.

La Commissione dichiara di concludere la seduta, aggiornando i lavori all'incontro successivo fissato per il 03.9.2015. La seduta si chiude alle 18.00.

- 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

Katia Soncin

Elena Zattoni

Francesca Pipitone

g

1/5 2/4 g