

Torino, lì 28 maggio 2013

Ai soggetti interessati

Prot. n. 5674

Oggetto: Gara europea per la fornitura di antisettici e disinfettanti nonché degli accessori per il loro utilizzo e dei servizi connessi da destinarsi alle Aziende del Servizio Sanitario regionale di cui all'art. 3, comma 1 lettera a) della L.R. n. 19 del 6 agosto 2007e s.m.i. (gara 6-2013)
CHIARIMENTI.

Con riferimento alla procedura di gara indicata in oggetto ed a riscontro delle richieste di chiarimenti pervenute, si osserva quanto segue.

In merito al quesito 1:

Si richiedono cortesemente i seguenti chiarimenti in riferimento alla Tabella prodotti:

- a) Lotti n. 17-18-19-20 *“preparato a base di iodopovidone dal 7,5% al 10% in soluzione acquosa per antisepsi della cute lesa e della mucose”* nei confezionamenti, rispettivamente, da lt 1, 250ml e da 100-150ml.

Segnaliamo che le soluzioni disinfettanti a base di iodopovidone oggi presenti sul mercato, registrate come AIC e quindi destinate ad essere impiegate sulla cute lesa come richiesto nel capitolato, hanno due dosaggi di iodopovidone ben differenti, l'una pari a 7,5 gr su 100 gr (7,5%) di principio attivo, l'altra pari invece a 10 gr su 100 gr (10%).

I prodotti che ne derivano, pertanto, presentano un dosaggio molto diverso e non sono sovrapponibili l'uno all'altro, anche in termini di quantità di materia prima che viene utilizzata per la loro fabbricazione.

In sostanza, rimanendo così le cose, verrebbe enormemente favorito il concorrente che ha a listino il preparato a base di iodopovidone al 7,5% a discapito delle altre ditte, che hanno a listino il preparato a base di iodopovidone al 10%.

Richiediamo, conseguentemente, di suddividere i lotti 17-18-19-20 in lotti distinti, l'uno che preveda la fornitura di preparato a base di iodopovidone con un dosaggio al 7,5% e l'altro che preveda la fornitura di preparato a base di iodopovidone con un dosaggio al 10%;

- b) Lotto n. 22 A e B *“preparato a base di iodopovidone al 10% in soluzione alcolica per entisepsi della cute integra, campo operativo (AIC o PMC)”*, nei confezionamenti, rispettivamente, da 500ml e lt 1.

Segnaliamo che, a quanto ci risulta, le aziende attualmente presenti sul mercato hanno a listino il preparato in soluzione alcolica a base di iodopovidone nel dosaggio pari a 1 gr su 100 (l'1%) e non di 10 gr su 100 (al 10%) come viene richiesto. Chiediamo di verificare se l'indicazione riportata è frutto di un refuso o se, in ogni caso, vengono valutate come idonee anche le formulazioni contenenti iodopovidone all'1% in soluzione alcolica (10% di iodio libero);

- c) Lotto n. 24 A e B *“soluzione disinfettante da attivare a due componenti con sviluppo di acido paracetico (concentrazione ad attivazione completata 0,20-0,35%) per disinfezione ad alto livello, sterilizzazione chimica a freddo di dispositivi medici termosensibili”*, nei confezionamenti, rispettivamente, da lt 1 e lt 5.

Il Capitolato tecnico precisa che il prodotto “deve avere un effetto anticorrosione” e che “deve essere compatibile con le apparecchiature (ottiche, sonde, ecc..) delle principali marche in commercio; a comprova della sussistenza di tale requisito, i concorrenti dovranno produrre una certificazione di compatibilità”.

Avendo la nostra ditta a listino un’ampia gamma di prodotti idonei al campo d’impiego richiesto, si richiede di precisare se la certificazione di compatibilità, a comprova della garanzia dell’efficacia e dell’effetto anticorrosione del prodotto, deve essere rilasciata dal produttore delle apparecchiature endoscopiche (tra le principali marche in commercio), oppure se è ritenuta valida anche una generica dichiarazione della ditta offerente;

- d) Lotto n. 31 A e B *“preparato a base alcolica...per antisepsi delle mani su cute integra e pulita, senza risciacquo, in gel”*, nei confezionamenti rispettivamente da 500 ml e da 100 ml. Si richiedono i seguenti chiarimenti:

- il Capitolato tecnico precisa, per quanto riguarda il lotto 31A, che il prodotto deve essere senza aggiunta di profumi. Si richiede se tale caratteristica debba venire estesa anche al lotto 31B, considerato che il lotto non è frazionabile;
- si richiede se, per una adeguata valutazione tecnica e qualitativa dei prodotti, vengono valutati anche i seguenti elementi:
 - la presenza o meno di pittogrammi sull’etichetta, inerenti le frasi di rischio
 - l’attestazione dell’efficacia del prodotto per la disinfezione chirurgica delle mani in specifica rispondenza alla norma Europea UNI EN 12791

- e) lotto n. 36 *“detergente disinfettante privo di alcol per superfici ad ampio spettro, virucida, pronto all’uso. Flacone da 500 a 1000ml”*.

Il Capitolato tecnico precisa che il prodotto “deve essere compatibile con tutti i materiali quali monitor (anche touch screen), tastiere, vetro, apparecchiature elettroniche..ecc”

Si richiede di precisare se la compatibilità con tali materiali, a garanzia dell’efficacia, deve essere certificata, o se è sufficiente una generica dichiarazione della ditta offerente;

- f) lotto n. 37 *“soluzione concentrata ad azione detergente enzimatica e decontaminante per strumentario chirurgico (comprese fibre ottiche) e dispositivi medici, per lavaggi manuali ad immersione e in apparecchi ad ultrasuoni”*.

Il Capitolato tecnico precisa che il prodotto “deve possedere proprietà anticorrosive” e che “deve essere compatibile con le apparecchiature (ottiche, sonde, ecc..) delle principali marche in commercio: a comprova della sussistenza di tale requisito, i concorrenti dovranno produrre una certificazione di compatibilità. Deve inoltre essere utilizzabile nelle vasche ad ultrasuoni e nelle macchine lavaendoscopi”.

Si richiede:

- se la compatibilità con tali apparecchiature, a garanzia dell’efficacia, deve essere certificata, o se è sufficiente una generica dichiarazione della ditta offerente;
- se la richiesta di utilizzo “nelle macchine lavaendoscopi” costituisce un refuso (non ci risulta, infatti, che, per lo specifico prodotto richiesto al lotto n. 37, sia previsto un



campo d'impiego anche per le macchine lavaendoscopi) e, in ogni caso, se viene valutato come idoneo un prodotto utilizzabile nelle vasche ad ultrasuoni ma non anche nelle macchina lavaendoscopi.

- g) Lotto n. 43 A, B, C, D, E (vaschette di vari formati)
- Si richiede in generale per tutti i cinque sub-lotti, al fine di evitare equivoci data l'ampia gamma di vaschette che abbiamo a listino:
 - se il volume richiesto (2 litri, 5 litri, 10-15 litri, ecc..) debba intendersi come volume lordo o come volume utile effettivo;
 - di confermare che le vaschette richieste "con cestello interno" debbano intendersi a vasca doppia (e non singola);
 - di precisare se le vaschette devono essere con o senza rubinetto, ed eventualmente di indicare quali sub-lotti le richiedono con rubinetto e quali no.
 - Per quanto concerne il lotto 43 E abbiamo riscontrato un'anomalia nel rapporto tra le dimensioni della vaschetta (lunghezza 50-60; larghezza 35-40; altezza 23-33) e il volume richiesto (20litri). Date tali dimensioni, il volume lordo dovrebbe essere intorno ai 60 litri, e il volume utile pari a 40 litri circa. Richiediamo cortesemente di verificare le dimensioni e il volume richiesto.

Si precisa quanto segue:

- a) Dal momento che i prodotti con concentrazione di iodopovidone compresa tra 7,5 e 10% vengono ritenuti equivalenti per campo di impiego, si confermano i lotti così come previsti.
- b) Si chiarisce che l'indicazione del 10% deve essere riferita alla percentuale di iodio libero.
- c) Si conferma che sarà ritenuta valida una certificazione di compatibilità prodotta dalla ditta offerente. Si rammenta in ogni caso, a tal riguardo, la previsione di cui al punto xiii del par. 17 del Disciplinare di gara.
- d) Il prodotto di cui al lotto 31 voce A e voce B è il medesimo, pertanto deve possedere identiche caratteristiche e stessi requisiti tecnici sia nel confezionamento da 500ml sia in quello da 100ml. Unica differenza tra le due voci, discendente proprio dal diverso confezionamento, è la previsione per la sola voce A della fornitura degli erogatori e dei supporti a muro o a letto.

Il lotto 31, come previsto al par. 5 del Disciplinare di gara, verrà aggiudicato secondo il criterio del prezzo più basso.
- e) La caratteristica della compatibilità con tutti i materiali indicati deve essere desumibile dalla documentazione tecnico presentata per il prodotto oltre che, eventualmente, essere oggetto di un'apposita dichiarazione prodotta dalla ditta offerente.
- f) Si rinvia alla risposta di cui alla precedente lettera c). Sarà, a maggior ragione, ritenuta valida la certificazione prodotta da un organismo esterno.

In relazione all'espressione "macchine lavaendoscopi" si rinvia all'avviso di rettifica pubblicato sul sito www.scr.piemonte.it, nella sezione della gara in oggetto.



- g) I vari volumi richiesti si riferiscono ai volumi presenti sulle schede tecniche/depliant illustrativi delle ditte fornitrici che, di norma, riportano il volume utile effettivo.

Per cestello interno si deve intendere un cestello estraibile in vaschetta singola.

Le vaschette devono essere senza rubinetto.

- h) Per mero errore materiale si è indicato il volume di 20 litri, non compatibile con le misure indicate: il volume minimo richiesto è pari a 40 litri.

In merito al quesito 2:

In riferimento alla gara in oggetto indicata, siamo a richiedere le seguenti precisazioni:

- a) Lotto 27 *“Polvere concentrata a graduale liberazione di ossigeno attivo con enzimi o tensioattivi a base di sodio percarbonato”*
- Viene accettato un prodotto che ha solo tensioattivi, senza enzimi oppure un prodotto che ha solo enzimi, senza tensioattivi?
 - La connivenza in formula di enzimi E tensioattivi è causa di esclusione?
- b) Lotto 29 *“Accessori/caratteristiche del confezionamento: flaconi etichettati vuoti con erogatori”*
- Per “erogatore” si intende spruzzatore per spruzzare la soluzione pronta all’uso direttamente su superfici o panni?
 - La confezione primaria di vendita deve avere misurino (bicchierino) per il dosaggio del prodotto concentrato?
- c) Lotto 36 *“Utilizzabile anche su superfici calde”*
- Si richiede di precisare la temperatura massima delle suddette superfici
- d) Lotto 37
- Per “*decontaminante*” si intende disinfettante enzimatico?
 - “*Il flacone deve essere dotato di erogatore predefinito*”
- Si intende un flacone “giustadose” con integrato serbatoio di predosaggio oppure è sufficiente un flacone con misurino (bicchierino) dosatore?

Si precisa quanto segue:

- a) Verranno accettati prodotti con la sola presenza di enzimi e prodotti con la sola presenza di tensioattivi, così come prodotti che prevedano la contemporanea presenza di enzimi e tensioattivi.
- b) Si conferma.

SCR

- c) Non si ritiene di poter indicare una temperatura massima. Il prodotto deve poter essere usato sulle apparecchiature tecniche citate che, normalmente, generano calore.
- d) Per decontaminazione si intende la riduzione della carica batterica per garantire la riuscita dei successivi processi di disinfezione o sterilizzazione, usando un disinfettante efficace anche in presenza di materiale organico.

Per erogatore predefinito si intende un serbatoio di predosaggio integrato al flacone.

In merito al quesito 3:

In riferimento alla gara indicata in oggetto, con la presente siamo a chiedervi quanto segue:
Modello “F” –Dichiarazione presenza/assenza di lattice e ftalati si chiede conferma che tale modello vada presentato solo in caso di aggiudicazione e non in sede di gara.

Si precisa quanto segue:

Si conferma che la Dichiarazione presenza/assenza di lattice e ftalati sarà richiesta ai fini dell'aggiudicazione definitiva, al primo concorrente in graduatoria.

In merito al quesito 4:

[...] con la presente si espone il seguente quesito in merito al lotto 24a e 24b.

In entrambe le voci del lotto 24 si recita "*Soluzione disinfettante da attivare a due componenti con sviluppo di acido peracetico (concentrazione ad attivazione completata 0,20-0,35%) per disinfezione ad alto livello, sterilizzazione chimica a freddo di D.M. termosensibili*".

Si ritiene che la precisazione riportata entro parentesi, sia

1. scientificamente non significativa per l'obiettivo cui è destinata la soluzione attivata,
2. limitante o lesiva della più ampia concorrenza
3. e per di più in netta contraddizione con le più recenti aggiudicazioni espletate dalle commissioni tecniche di ospedali partecipanti alla gara.

L'indicazione del range 0,20-0,35% ad attivazione completata non rappresenta un indice di efficacia della soluzione attivata in quanto per tali soluzioni, anche per quelle che presentano una concentrazione inferiore ad attivazione completata (Es. 0,15-0,18%) ciò che garantisce l'efficacia dichiarata è che la concentrazione di acido peracetico permanga al di sopra di un livello minimo che è generalmente definito come Concentrazione Minima Efficace o Concentrazione Minima Raccomandata. Non a caso, anche nelle soluzioni che ad attivazione completata presentano una concentrazione entro il range 0,20-0,35%, per l'intera durata o stabilità dichiarata in scheda tecnica la concentrazione non rimane all'interno di questo intervallo ma scendendo con il passare del tempo va al di sotto dello 0,20% già dopo qualche giorno e con andamento esponenziale si avvicina alla

- SCR

concentrazione minima efficace. Tale concentrazione è definita minima efficace in quanto essa rappresenta la concentrazione alla quale sono soddisfatti i criteri di efficacia rivendicati per il prodotto. Non a caso la soluzione è considerata valida quando la concentrazione è uguale o sopra a questo livello minimo che è dichiarato in tutte le soluzioni a due componenti liquide da attivare e non tanto la sua permanenza nel range da Voi indicato. Le strisce test da Voi richieste in omaggio per la confezione da 5 litri (lotto 24b) hanno la funzione di rilevare in maniera semiquantitativa tale concentrazione minima. Il loro obiettivo non è quello di determinare se la concentrazione di acido peracetico rimane all'interno del range da Voi indicato. Tale range oltre a non avere utilità nel segnalare l'efficacia del prodotto attivato non ce l'ha nemmeno nell'indicare la stabilità della soluzione. Vi sono nel mercato alcune soluzioni a due componenti che ad attivazione completata presentano una concentrazione inferiore al range da Voi indicato (es. 0,15% p/p) e che ciononostante presentano la medesima efficacia biocida in termini di tempo di contatto e di spettro d'azione nonché la stessa stabilità, consentendo al contempo di esporre gli operatori sanitari ad una minore aggressività e per di più garantendo una maggiore compatibilità con tutti i dispositivi medico-chirurgici utilizzati ivi compresi gli endoscopi flessibili e le sonde transesofagee compatibili all'acido peracetico. [...] Infine, oltre che non aver alcun significato scientifico, e non apportare alcun vantaggio all'atto pratico clinico, anzi potenziali maggiori danni agli operatori e agli strumenti, tale range rappresenta un elemento di forte limitazione della libera concorrenza che una gara pubblica dovrebbe invece favorire.

Pertanto sulla base di quanto sopra argomentato, si ritiene che si debba rettificare l'espressione riportata in entrambe le voci del lotto 24 con la seguente **(concentrazione ad attivazione completata 0,15-0,35%)** oppure sostituita in toto con la frase **(Concentrazione minima efficace 0,0850-0,0900 % = 850-900 ppm)**. Così facendo non si altera affatto l'obiettivo del prodotto di questo lotto e cioè la disinfezione di alto livello o sterilizzazione chimica a freddo di D.M. termosensibili, per tempi di contatto compatibili con la prassi sanitaria (10 - 30 minuti) e con concentrazioni minime efficaci garanti della salute del personale sanitario e della compatibilità con i materiali degli strumenti trattati. Nel mercato esistono soluzioni a due componenti che una volta attivate hanno una concentrazione ad attivazione completata pari allo 0,15% che risultano stabili per almeno 14 giorni nell'utilizzo manuale, cioè in vaschetta, così come vi sono soluzioni che ad attivazione completata presentano una concentrazione di acido peracetico compresa tra 0,20-0,35% con una stabilità di 14 giorni e magari con un tempo di contatto più limitato. Tali soluzioni pur avendo una performance biocida leggermente più rapida, tra l'altro non richiesta, sono tuttavia maggiormente aggressive rispetto alle precedenti in quanto il loro potenziale di ossidazione è maggiore (il potenziale di ossidoriduzione di un elemento è funzione della sua concentrazione) e quindi maggiormente lesive nei confronti dei materiali.

Si precisa quanto segue:

Si rinvia all'avviso di rettifica pubblicato sul sito www.scr.piemonte.it, nella sezione della gara in oggetto.

Il Responsabile del Procedimento

Dott. Ing. Adriano LELI

(firmato in originale)

SCR