

**GARA, MEDIANTE PROCEDURA APERTA  
PER LA FORNITURA DI MATERIALE PER STERILIZZAZIONE  
PER I FABBISOGNI DELLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE VENETO**

**VERBALE DEL 17/06/2015  
TERZA SEDUTA RISERVATA DELLA COMMISSIONE GIUDICATRICE**

Il giorno 17 del mese di giugno dell'anno 2015, alle ore 9,20 presso la sede del Magazzino Economale della AO di Padova, situato in V.le Navigazione Interna n. 38 – Padova, si è riunita la Commissione Giudicatrice incaricata di valutare le offerte presentate dai concorrenti ammessi alla gara d'appalto, mediante procedura aperta, per la fornitura di Materiale per Sterilizzazione per i fabbisogni delle Aziende Sanitarie del Veneto, per la durata di tre anni, indetta con Decreto del Dirigente del Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità n. 17 del 30/01/2015.

La Commissione, nominata con Decreto del Dirigente del Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità n. 43 del 22/04/2015, risulta così composta:

- Presidente: Dr.ssa Carla Destro  
Direttore Medico di Presidio Ospedale "Immacolata Concezione" di Piove di Sacco  
- Azienda ULSS 16
- Componente: Dr. Filippo Sconza  
Dirigente Farmacista della U.O. Farmacia Ospedaliera di Cittadella - Azienda  
ULSS 15 "Alta Padovana"
- Componente: Sig. Ermes Carollo  
Coordinatore Infermieristico dei Blocchi operatori e delle Centrali di  
Sterilizzazione dell'Azienda ULSS 4 "Alto Vicentino"

mentre le funzioni di Segretario verbalizzante saranno svolte dalla dott.ssa Roberta Padovan, in servizio presso il Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità della Regione del Veneto.

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

Vengono ripresi i lavori della precedente seduta riservata del 3 giugno 2015, come da relativo verbale, che qui deve intendersi integralmente richiamato.

La Commissione, preliminarmente, prende atto che sono pervenuti al Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità, entro i termini previsti, i chiarimenti delle ditte F.A.S.E. S.r.l., DENTALWORLD S.r.l., CHEMIL S.r.l., 3M ITALIA S.r.l., HOSPITAL PROGRAMS S.r.l., JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.p.A., richiesti con note del Dirigente del Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità, rispettivamente, prot. n. 239072, 239077, 239083, 239094, 239101 e 239107 in data 10 giugno 2015, al fine di verificare compiutamente i requisiti di conformità dei prodotti offerti alle caratteristiche tecniche richieste, con riferimento ad alcuni lotti, riscontrando quanto segue:

**LOTTO 1 - BUSTE PER STERILIZZAZIONE A VAPORE ED OSSIDO DI ETILENE (ETO)**

**1 Sub A) - BUSTE PIATTE IN ACCOPPIATO CARTA/FILM PLASTICO PER STERILIZZAZIONE A VAPORE ED ETO**

**DENTAL WORLD**

Alla luce dei chiarimenti forniti, la Commissione rileva il possesso da parte della Ditta DENTALWORLD delle idonee certificazioni a supporto della dichiarazione resa, inerenti il prodotto offerto che, pertanto, viene dichiarato conforme alle prescrizioni del Capitolato Tecnico.

**CHEMIL**

Alla luce dei chiarimenti forniti, la Commissione rileva il possesso da parte della Ditta CHEMIL delle idonee certificazioni a supporto della dichiarazione resa, inerenti il prodotto offerto che, pertanto, viene dichiarato conforme alle prescrizioni del Capitolato Tecnico.

### **LOTTO 3 - BUSTE PIATTE AUTOSIGILLANTI IN ACCOPPIATO CARTA/FILM PLASTICO PER STERILIZZAZIONE A VAPORE ED ETO**

#### **F.A.S.E**

Dalla disamina della documentazione tecnica della ditta F.A.S.E., alla luce dei chiarimenti forniti, la Commissione riscontra l'assenza della dichiarazione di conformità del prodotto offerto alla norma EN 868-3, così come prescritta dal Capitolato Tecnico di gara.

**Pertanto, la Commissione, unanimemente, esclude il prodotto presentato dalla Ditta F.A.S.E. per il LOTTO 3.**

#### **DENTAL WORLD**

Alla luce dei chiarimenti forniti, la Commissione rileva il possesso da parte della Ditta DENTALWORLD delle idonee certificazioni a supporto della dichiarazione resa, inerenti il prodotto offerto che, pertanto, viene dichiarato conforme alle prescrizioni del Capitolato Tecnico.

### **LOTTO 9 - INDICATORI CHIMICI A NASTRO PER STERILIZZAZIONE A GAS PLASMA DI PEROSSIDO DI IDROGENO IN ROTOLI**

#### **JOHNSON & JOHNSON**

Dalla disamina della documentazione tecnica della Ditta **JOHNSON & JOHNSON**, alla luce dei chiarimenti forniti (*"si conferma che l'indicatore chimico a nastro Sealsure contiene gomma naturale essiccata sotto forma adesiva, conosciuta anche come lattice naturale"*), la Commissione dichiara il prodotto non conforme alle caratteristiche prescritte dal Capitolato tecnico di gara (assenza di lattice).

**Pertanto, la Commissione, unanimemente, esclude la Ditta JOHNSON & JOHNSON per il LOTTO 9, che va deserto in mancanza di altre offerte.**

#### **LOTTO 11**

### **INDICATORI CHIMICI MULTIPARAMETRO A STRISCIA, A CAMBIAMENTO DI COLORE, PER STERILIZZAZIONE A GAS PLASMA DI PEROSSIDO DI IDROGENO**

#### **JOHNSON & JOHNSON**

L'indicatore offerto non è conforme alle prescrizioni del Capitolato Tecnico, che richiedono un indicatore chimico multiparametro. Il prodotto offerto non risulta conforme alle Classi 4 o 5 della norma UNI EN ISO 11140-1, come richiesto dal Capitolato Tecnico, anche alla luce dei chiarimenti forniti dalla Ditta.

**Pertanto, la Commissione, unanimemente, esclude la Ditta JOHNSON & JOHNSON per il LOTTO 11.**

#### **3M ITALIA**

L'indicatore offerto non è conforme alle prescrizioni del Capitolato Tecnico, che richiedono la conformità alla Classe 4 o 5 della norma UNI EN ISO 11140-1, anche alla luce dei chiarimenti forniti dalla Ditta di seguito riportati: *"nonostante non sia stato possibile dichiarare la conformità ai requisiti previsti UNI EN ISO 11140-1, siamo tuttavia a confermarVi di avere ottenuto l'approvazione della FDA americana all'utilizzo dell'indicatore chimico 1248 sui modelli Sterrad 100S. Relativamente ai modelli Sterrad NX e*

100NX così come per i modelli Steris AMSCO V-PRO max è attesa una risposta entro la fine del mese di Giugno 2015”.

**Pertanto, la Commissione, unanimemente, esclude la Ditta 3M ITALIA per il LOTTO 11.**

#### **HOSPITAL PROGRAMS**

Il prodotto offerto risulta privo di cellulosa, alla luce dei chiarimenti forniti (l'assenza di cellulosa è “...una caratteristica implicita, essendo il prodotto conforme alla normativa di riferimento per la sterilizzazione a gas plasma di perossido di idrogeno, che prevede questa caratteristica, è chiaro che il supporto è esente da cellulosa, altrimenti non sarebbe conforme”) e pertanto viene dichiarato conforme alle prescrizioni del Capitolato Tecnico.

#### **LOTTO 14**

##### **INDICATORI BIOLOGICI PER STERILIZZAZIONE A VAPORE (LETTURA A 24 – 48 ORE)**

#### **3M ITALIA**

Il prodotto offerto non è conforme alle prescrizioni del Capitolato Tecnico in quanto le fiale, diversamente da quanto richiesto, non presentano un indicatore di viraggio conforme alla Classe 1 della norma UNI EN ISO 11140-1, anche alla luce dei chiarimenti forniti dalla Ditta.

**Pertanto, la Commissione, unanimemente, esclude la Ditta 3M ITALIA per il LOTTO 14, che va deserto in mancanza di altre offerte.**

#### **LOTTO 15**

##### **INDICATORI BIOLOGICI PER STERILIZZAZIONE A VAPORE (LETTURA RAPIDA A 3-5 ORE)**

#### **3M ITALIA**

Il prodotto offerto non è conforme alle prescrizioni del Capitolato Tecnico in quanto le fiale, diversamente da quanto richiesto, non presentano un indicatore di viraggio conforme alla Classe 1 della norma UNI EN ISO 11140-1, anche alla luce dei chiarimenti forniti dalla Ditta.

**Pertanto, la Commissione, unanimemente, esclude la Ditta 3M ITALIA per il LOTTO 15.**

#### **CHEMIL**

Alla luce dei chiarimenti forniti dalla Ditta, la Commissione rileva la conformità alla norma EN ISO 11140-1 Classe 1 del prodotto offerto che, pertanto, viene dichiarato conforme alle prescrizioni del Capitolato Tecnico.

#### **LOTTO 16**

##### **INDICATORI BIOLOGICI PER STERILIZZAZIONE A GAS PLASMA DI PEROSSIDO DI IDROGENO (LETTURA A 24 – 48 ORE)**

#### **JOHNSON & JOHNSON**

Il prodotto offerto non è conforme alle prescrizioni del Capitolato Tecnico in quanto lo stesso non risulta totalmente privo di lattice e la Classe 1 della norma EN ISO 11140-1 non è stata indicata all'interno della documentazione prodotta in sede di gara, anche alla luce dei chiarimenti forniti dalla Ditta, di seguito riportati:

- **Lattice:** “...omissis....è possibile che, durante il processo di produzione e confezionamento, i prodotti vengano maneggiati da operatori che indossano ditali o guanti in lattice oppure che vengano in contatto con parti di apparecchiature contenenti lattice”;

- **Conformità EN ISO 11140-1 Classe 1:** *"...nella scheda tecnica ...omissis...non è specificata la classe di riferimento, che si comunica essere la Classe 1".*

**Pertanto, la Commissione, unanimemente, esclude la Ditta JOHNSON & JOHNSON per il LOTTO 16.**

Resta fermo quanto riportato nei precedenti verbali con riferimento alla conformità alle prescrizioni del Capitolato di tutti gli altri prodotti.

A questo punto, la Commissione procede con la lettura dell'Allegato 6 al Disciplinare di gara, contenente i criteri di valutazione qualitativa dei prodotti, LOTTO per LOTTO, rilevando la necessità di procedere, non solo alla valutazione della documentazione tecnica presentata, ma anche all'esame dei campioni e all'esecuzione di apposite prove sui medesimi.

La Commissione decide, per l'effettuazione delle prove pratiche predette, di individuare le Centrali di Sterilizzazione dei Presidi Ospedalieri di Cittadella (ULSS 15 "Alta Padovana") e Santorso (ULSS 4 "Alto Vicentino").

In vista delle prossime sedute riservate, nel corso delle quali verranno sottoposti a valutazione qualitativa secondo i criteri dell'Allegato 6 al Disciplinare, la Commissione procede con l'estrazione dei campioni presentati dalle ditte ammesse, LOTTO per LOTTO, al fine di trasferirli e testarli presso le Centrali di Sterilizzazione dei predetti Presidi Ospedalieri.

Nel corso dell'estrazione dei campioni, la Commissione rileva che i dispositivi presentati dalla Ditta ID&CO in sede di campionatura per il LOTTO 22 Sub A) e Sub B) risultano sprovvisti dello specifico supporto all'interno del quale vanno inseriti.

La Commissione, unanimemente, decide di richiedere alla Ditta ID&CO la trasmissione del supporto predetto.

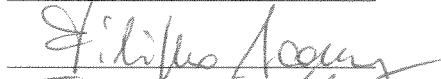
Alle ore 16,15 il Presidente dichiara chiusa la seduta e, sentiti i presenti, aggiorna i lavori al giorno 01/07/2015 alle ore 9,15 presso la sede del Magazzino Economale della AO di Padova, situato in V.le Navigazione Interna n. 38 – Padova, ove sono custoditi i campioni presentati dalle Ditte, per procedere con la valutazione qualitativa dei prodotti ammessi, Lotto per Lotto, desumibile dalla documentazione tecnica, dai campioni presentati, secondo i criteri di valutazione previsti nell'Allegato 6 al Disciplinare di gara e che qui devono intendersi integralmente richiamati.

Letto, approvato e sottoscritto.

IL PRESIDENTE: Dott.ssa Carla Destro



I COMPONENTI: Dott. Filippo Sconza



Sig. Ermes Carollo

