



Incontro tecnico

Fornitura di guanti monouso sterili e non, per attività assistenziale, somministrazione farmaci antiblastici, emergenza/urgenza/laboratorio

DATA: 26 luglio 2022

SOMMARIO

1. Oggetto della procedura

2. Analisi della domanda

3. Analisi dell'offerta

4. Strategia di gara

5. Sintesi

OGGETTO DELLA PROCEDURA

Premessa

Originariamente, ovvero pre-pandemia, l'acquisto di guanti per uso sanitario era regolato da un'unica procedura che raggruppava diverse tipologie di guanti, la procedura era infatti distinta in 19 tipologie diverse di guanti.

A seguito della pandemia diverse tipologie di guanti, soprattutto i guanti non sterili per assistenza, hanno subito un'impennata dei consumi e una modifica nell'utilizzo a seguito dell'emanazione di nuove linee guida. Ciò ha determinato l'anticipata erosione dei quantitativi in convenzione e la conseguente necessità di provvedere ad effettuare nuove procedure. Inoltre la diffusione e il protrarsi dell'epidemia «COVID-19» hanno avuto sull'utilizzo e sulla produzione di alcuni prodotti per uso sanitario, tra cui i guanti non sterili, un impatto notevole.

L'Agenzia per far fronte al «dinamismo» dei fabbisogni e del «mercato», nel settembre 2020, ha indetto un **Sistema Dinamico d'Acquisizione «guanti per uso sanitario e non»**, con l'obiettivo di poter effettuare più appalti specifici che hanno la peculiarità di seguire regole più snelle e costi inferiori rispetto alla classica procedura aperta.



OGGETTO DELLA PROCEDURA - dettaglio

Precedenti procedure aventi ad oggetto la fornitura di:

- **GUANTI SINTETICI MONOUSO PER ATTIVITÀ ASSISTENZIALE**, è stata espletata dall' Agenzia e nel mese di gennaio 2021 ha visto pubblicati tutti gli Accordi quadro derivati dall'aggiudicazione.
- **GUANTI NON STERILI, MONOUSO, PER LA SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI ANTIBLASTICI, PER EMERGENZA/URGENZA/LABORATORIO E PER ATTIVITÀ ASSISTENZIALE** (Tutti i guanti DPI di III categoria non sterili), è stata espletata con successo dall' Agenzia e nel mese di settembre ha visto pubblicati tutti gli Accordi quadro derivati dall'aggiudicazione.

Oggetto della nuova procedura che sostituisce le due precedenti sopra riportate, è la fornitura di **GUANTI MONOUSO STERILI E NON, PER ATTIVITÀ ASSISTENZIALE, SOMMINISTRAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI, EMERGENZA/URGENZA/LABORATORIO**.

Come le precedenti, è stata predisposta nella forma di Appalto Specifico (Art.55 D.lgs.50/2020) e ha lo scopo di ottenere entro la primavera prossima offerte per soddisfare i fabbisogni, stimati sulla base degli attuali consumi, delle nostre AASS, fornendo una convenzione a cui poter aderire.

Dettaglio prodotti e suddivisione lotti:

- Lotto 1: Guanto monouso non sterile, in nitrile, senza polvere, ambidestro con polsino lungo per attività assistenziale/reparto e per somministrazione farmaci antiblastici;
- Lotto 2: Guanto monouso non sterile, in nitrile, senza polvere, ambidestro con polsino lungo per attività emergenza/urgenza/laboratorio;
- Lotto 3: Guanti monouso non sterile, in nitrile, senza polvere, ambidestro per attività assistenziale in particolari reparti (infettivologie, ematologie, emodialisi, etc.) con estrazione top/down e distributore a muro o su piantana; **NEW**
- Lotto 4: Guanto monouso non sterile, in vinile senza polvere, ambidestro con polsino lungo, per attività assistenziale/reparto;
- Lotto 5: Guanto sterile per esame/procedura materiale sintetico, senza polvere, ambidestro.



OGGETTO DELLA PROCEDURA - novità

Principali novità:

- **Tutti i guanti dei lotti dal n. 1 al n. 4**, devono **essere conformi** ai requisiti stabiliti dalla normativa per i Dispositivi di Protezione Individuale di III categoria (DPI), devono quindi possedere la marcatura CE in conformità al Regolamento europeo UE 2016/425, devono inoltre essere conformi **anche ai requisiti stabiliti dal regolamento UE 2017/745 “Medical Devices Regulation, MDR”**, oppure in conformità alla Direttiva CE 93/42/CEE sui Dispositivi Medici recepita con D.lgs. n. 46/97 e s.m.i. con particolare riferimento al D.lgs. 37/2010 (recepimento della Direttiva 2007/47/CE).

- **Rivisitazione** delle caratteristiche tecniche di minima del **Guanto sterile per esame/procedura** in materiale sintetico, senza polvere, ambidestro, prodotto non offerto nella procedura in corso di guanti STERILI.

In particolare visti i quesiti pervenuti in fase del precedente bando di gara e i prodotti presenti sul mercato, sono stati rivisti i requisiti di conformità, ovvero per questa tipologia di guanti si è ritenuto richiedere la **sola conformità ai requisiti stabiliti dal regolamento UE 2017/745 “Medical Devices Regulation, MDR”**, oppure in conformità alla Direttiva CE 93/42/CEE sui Dispositivi Medici recepita con D.lgs. n. 46/97 e s.m.i. con particolare riferimento al D.lgs. 37/2010 (recepimento della Direttiva 2007/47/CE);

- **Variazione** delle **caratteristiche** dei guanti monouso non sterili, in **nitrile**, senza polvere, ambidestro **per attività assistenziale**. In particolare, il Gruppo di Lavoro, in considerazione delle mutate esigenze a seguito del protrarsi della pandemia e della concomitante procedura svolta, per conto dell’Agenzia, dalla centrale di committenza So.re.sa. SpA e attualmente in fase di stipula, ha ritenuto inserire tra i requisiti di minima:

- **Lunghezza minima 270 mm;**

- **essere testati alla resistenza alla permeazione di almeno 5 farmaci antiblastici** individuati tra le seguenti sostanze, (ciclofosfamide, cinquefluorouracile, cisplatino, carboplatino, gemcitabina, paclitaxel, methotrexate, vincristina, daunorubicina e doxorubicina), testate secondo la norma tecnica ASTM D6978 – 05;

Queste nuove caratteristiche hanno ampliato il target di utilizzo, ovvero la possibilità di avere un’unica tipologia di guanto di assistenza che possa essere **utilizzato anche per la somministrazione farmaci antiblastici**.



OGGETTO DELLA PROCEDURA - novità

segue:

- **Variazione** delle **caratteristiche** dei guanti monouso non sterili, in **vinile**, senza polvere, ambidestro per attività assistenziale. In particolare, il Gruppo di Lavoro, in considerazione delle mutate esigenze a seguito anche del protrarsi della pandemia, si è ritenuto inserire tra i requisiti di minima: **lunghezza minima 270 mm**;
- **Eliminazione** del lotto dei guanti non sterili in **lattice** per attività assistenziale. Questa eliminazione nasce dall'esigenza di ridurre le problematiche legate all'utilizzo di prodotti contenenti lattice;
- Inserimento di un **nuovo lotto** di Guanti monouso non sterili, in nitrile, senza polvere, ambidestro per attività assistenziale destinato particolari reparti (quali ad esempio: infettivologie, ematologie, emodialisi, etc.) **con estrazione top/down** e distributore a muro o su piantana,

Questa tipologia di prodotto, non ricompreso nelle precedenti edizioni, nasce dall'esigenza di utilizzare in alcuni reparti, questo sistema di estrazione per ridurre i rischi di contaminazione.

- Previsione per **tutte le tipologie** di guanti della **taglia XS, unica eccezione il lotto 5 guanto sterile per esame/procedura**.



FABBISOGNI

Fabbisogno

Per svolgere questa attività, l'Agenzia ha utilizzato lo strumento «gestione fabbisogni» della piattaforma SATER.

In data 10 maggio sono stati inviati a tutte le AASS del territorio gli inviti a rispondere al questionario fabbisogni.

La rilevazione e l'ulteriore controllo dei dati pervenuti con i membri del Gruppo di Lavoro, si è concluso in data 31 maggio (vedi tabella «fabbisogni annui»).

Tenuto conto dell'incertezza del mercato per il perdurare dell'epidemia COVID-19° e della continua richiesta di adesione alle Convenzioni guanti non sterili da parte di Pubbliche Amministrazioni (diverse dalle AASS), si propone un incremento dei fabbisogni comunicati nella percentuale pari al 20%.

Tabella Totale fabbisogni AASS

lotto	Descrizione Codice Regionale	MATERIALE	TAGLIE	RIFERIMENTO TEMPORALE FABBISOGNO	UM	Q.ta tot. Annuo	Q.ta tot.
1	GUANTI MONOUSO NON STERILI, IN NITRILE, SENZA POLVERE, AMBIDESTRO PER ATTIVITÀ ASSISTENZIALE/REPARTO E PER SOMMINISTRAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI lunghezza => di 270 mm	GUANTI IN NITRILE	XS-S-M-L-XL	annuo	PEZZO	227.800.000	410.000.000
2	GUANTI MONOUSO NON STERILI, IN NITRILE, SENZA POLVERE, AMBIDESTRO PER ATTIVITA' EMERGENZA/URGENZA/LABORATORIO - lunghezza => di 270 mm	GUANTI IN NITRILE	XS-S-M-L-XL	annuo	PEZZO	17.310.000	41.500.000
3	GUANTI MONOUSO NON STERILI, IN NITRILE, SENZA POLVERE, AMBIDESTRO PER ATTIVITÀ ASSISTENZIALE IN PARTICOLARI REPARTI (Infettivologie, Nefrologie, etc.) con estrazione TOP/DOWN e distributore a muro o su piantana	GUANTI IN NITRILE	XS-S-M-L-XL	annuo	PEZZO	12.500.000	30.000.000
4	GUANTI MONOUSO NON STERILI, IN VINILE, SENZA POLVERE AMBIDESTRO CON POLSINO LUNGO (270 mm) PER ATTIVITA' ASSISTENZIALE/REPARTO	GUANTI IN VINILE	XS-S-M-L-XL	annuo	PEZZO	23.200.000	55.700.000
5	GUANTO PER ESAME/PROCEDURA, IN MATERIALE SINTETICO SENZA POLVERE, STERILE, AMBIDESTRO	SINTETICI	S-M-L-XL	annuo	PEZZO	1.006.000	2.410.000



Alcuni dettagli tecnici dell'Appalto specifico

I guanti dei lotti da 1 a 4 devono essere conformi ai requisiti stabiliti:

- dal regolamento UE 2017/745 “medical devices Regulation, MDR”, oppure in conformità alla Direttiva CE 93/42/CEE sui Dispositivi Medici recepita con D.lgs. n. 46/97 e s.m.i. con particolare riferimento al D.lgs. 37/2010 (recepimento della Direttiva 2007/47/CE);
- dalla normativa per i Dispositivi di Protezione Individuale di III categoria (DPI); devono quindi possedere la marcatura CE in conformità al Regolamento europeo UE 2016/425.

In considerazione degli obiettivi di tutela dei pazienti e degli operatori dai rischi lavorativi identificati e valutati nei contesti d'uso dei guanti oggetto della fornitura, tutti i prodotti offerti per i lotti da 1 a 4, devono rispondere alle seguenti norme tecniche:

- UNI-EN 455 - 1-2-3-4;
- UNI-EN 420:10/UNI EN 21420:20;
- UNI EN 374 - 1-2-4;
- UNI EN 374 - 5 (o in alternativa ASTM 1671 oppure ISO 16604);
- UNI EN 16523 - 1;
- ASTM D6978-05.

I guanti del lotto 5 devono essere conformi ai requisiti stabiliti:

- dal regolamento UE 2017/745 “medical devices Regulation, MDR”, oppure in conformità alla Direttiva CE 93/42/CEE sui Dispositivi Medici recepita con D.lgs. n. 46/97 e s.m.i. con particolare riferimento al D.lgs. 37/2010 (recepimento della Direttiva 2007/47/CE);

Inoltre, i guanti offerti per il lotto 5 devono rispondere alle seguenti norme tecniche:

- UNI-EN 455 - 1-2-3-4;
- UNI-EN 420:10/UNI EN 21420:20;

Tabella riepilogativa test/sostanze/lotto

lotti	Test sostanze
1 e 3	<p>essere testati alla resistenza alla permeazione <u>di almeno:</u> <u>5 farmaci antiblastici</u> individuati tra le seguenti sostanze, testate secondo la norma tecnica ASTM D6978 – 05: ciclofosfamide, cinquefluorouracile, cisplatino, carboplatino, gemcitabina, paclitaxel, methotrexate, vincristina, daunorubicina, e doxorubicina.</p> <p><u>3 sostanze in uso presso le unità assistenziali</u>, individuate tra le seguenti sostanze,,: iodopovidone almeno 10%, sodio ipoclorito almeno 10%, acido peracetico 5%, clorexidina gluconata, perossido di idrogeno almeno 3% e soluzione idroalcolica al 70%.</p>
2	<p>essere testati alla resistenza alla permeazione di almeno: <u>4 sostanze chimiche</u> individuate tra le seguenti sostanze: Aldeide formica, xilene, Alcol isopropilico, Alcool etilico, Alcool metilico, Paraffina, Acido solforico, Acido acetico;</p> <p><u>3 sostanze in uso presso i centri di emergenza/urgenza</u>, individuate tra le seguenti sostanze: iodopovidone almeno 10%, sodio ipoclorito almeno 10%, acido peracetico 5%, clorexidina gluconata, perossido di idrogeno almeno 3% e soluzione idroalcolica al 70%.</p>
4 e 5	<p>essere testati alla resistenza alla permeazione di almeno: <u>3 sostanze in uso presso le unità assistenziali</u>, individuate tra le seguenti sostanze: iodopovidone almeno 10%, sodio ipoclorito almeno 10%, acido peracetico 5%, clorexidina gluconata, perossido di idrogeno almeno 3% e soluzione idroalcolica al 70%.</p>



STRATEGIA DI GARA

Sulla base di quanto rappresentato, l'Agenzia procederà ad indire un Appalto specifico da svolgersi nell'ambito del SDA «Guanti per uso sanitario e non», avente ad oggetto: la fornitura di **guanti monouso sterili e non, per attività assistenziale, somministrazione farmaci antiblastici, emergenza/urgenza/laboratorio**, suddivisa in base al materiale ed alla destinazione d'uso in **5 lotti**:

N. lotto	Descrizione	Materiale	TARGET	STERILITÀ	TAGLIE	UM
1	GUANTI MONOUSO NON STERILI, IN NITRILE, SENZA POLVERE, AMBIDESTRO PER ATTIVITÀ ASSISTENZIALE/REPARTO E PER SOMMINISTRAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI lunghezza => di 270 mm	NITRILE	Assistenza e somministrazione antiblastici Polsino Lungo	no	XS-S-M-L-XL	PEZZO
2	GUANTI MONOUSO NON STERILI, IN NITRILE, SENZA POLVERE, AMBIDESTRO PER ATTIVITA' EMERGENZA/URGENZA/LABORATORIO - lunghezza => di 270 mm	NITRILE	Emergenza, urgenza, laboratorio Polsino lungo	no	XS-S-M-L-XL	PEZZO
3	GUANTI MONOUSO NON STERILI, IN NITRILE, SENZA POLVERE, AMBIDESTRO PER ATTIVITÀ ASSISTENZIALE IN PARTICOLARI REPARTI (Infettivologie, Nefrologie, etc.) con estrazione TOP/DOWN e	NITRILE	Assistenza in particolari reparti Top/Down	no	XS-S-M-L-XL	PEZZO
4	GUANTI MONOUSO NON STERILI, IN VINILE, SENZA POLVERE AMBIDESTRO CON POLSINO LUNGO (270 mm) PER ATTIVITA' ASSISTENZIALE/REPARTO	VINILE	Assistenza Polsino lungo	no	XS-S-M-L-XL	PEZZO
5	GUANTO PER ESAME/PROCEDURA IN MATERIALE SINTETICO SENZA POLVERE, STERILE, AMBIDESTRO	SINTETICO	Per esame/procedura	Si	S-M-L-XL	PEZZO

Per la partecipazione sono previsti, per ciascuna tipologia di guanti, dei requisiti tecnici indispensabili che riguardano sia le caratteristiche generali che le caratteristiche specifiche per ciascun lotto.

In Particolare si è ritenuto richiedere tra i requisiti di minima per la partecipazione, il superamento di test di resistenza alla permeazione a determinate sostanze (Tabella riepilogativa test/sostanze/lotto – slide 8).



Per quest'appalto specifico è previsto:

- Per il solo lotto 1: GUANTI MONOUSO NON STERILI, IN NITRILE, SENZA POLVERE, AMBIDESTRO PER ATTIVITÀ ASSISTENZIALE/REPARTO E PER SOMMINISTRAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI, in considerazione della rilevante quantità di guanti e della instabilità ancora evidente del mercato, si propone l'aggiudicazione con accordo quadro a due fornitori nella seguente percentuale: 80% al primo e 20% al secondo classificato;
- Per i restanti lotti si propone l'aggiudicazione con convenzione ad un solo fornitore;
- Per tutti i lotti: aggiudicazione secondo il criterio dell'**Offerta economicamente più vantaggiosa**:
70 pt. qualità / 30 pt. Prezzo (vedi dettaglio);
- il punteggio qualità suddiviso in:
45 pt. attribuibili da visione/prova della campionatura presentata,
25 pt. attribuibili da dati oggettivi presenti nella documentazione tecnica;
- di inserire uno sbarramento, per cui non saranno ammesse alle successive fasi i guanti che non avranno totalizzato, dopo la visione/prova, la metà più uno del punteggio tecnico attribuibile **(23 su 45pt)**.
- la seguente formula per l'attribuzione del punteggio economico, individuata tra quelle proposte nelle linee guida n. 2 di attribuzione del D. Lgs. n. 50/2016 recanti "Offerta economicamente più vantaggiosa" approvate dal Consiglio dell'Autorità Nazionale Anticorruzione con Delibera n. 1005 del 21 settembre 2016:

$$C_i = (R_a/R_{max})^{0,6}$$

Formola del "ribasso massimo non lineare" dove:

C_i = coefficiente attribuito al concorrente i-esimo;

R_a = ribasso percentuale dell'offerta del concorrente i-esimo;

R_{max} = ribasso percentuale dell'offerta più conveniente.

α = 0,6

ovvero una formula non lineare con la scelta di introdurre il coefficiente di **0,6** (coefficiente compreso da 0 e 1);



segue

- Presentazione di campionatura per la valutazione dei requisiti di qualità;
- Durata della Convenzione: mesi 24;
- Durata degli Ordinativi di Fornitura: mesi 24.



➤ Basi d'Asta dettaglio lotti - Valore della gara

N. lotto	Descrizione	Materiale	TARGET	STERILITÀ	TAGLIE	UM	Intercent-ER		
							Q.ta tot. Annuia	Q.ta tot. 24 mesi + 20%	PxQ.tà B.A. totale
1	GUANTI MONOUSO NON STERILI, IN NITRILE, SENZA POLVERE, AMBIDESTRO PER ATTIVITÀ ASSISTENZIALE/REPARTO E PER SOMMINISTRAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI lunghezza => di 270 mm	NITRILE	Assistenza e somministrazione antiblastici Polsino Lungo	no	XS-S-M-L-XL	PEZZO	227.800.000	410.000.000	49.200.000,00
2	GUANTI MONOUSO NON STERILI, IN NITRILE, SENZA POLVERE, AMBIDESTRO PER ATTIVITA' EMERGENZA/URGENZA/LABORATORIO - lunghezza => di 270 mm	NITRILE	Emergenza, urgenza, laboratorio Polsino lungo	no	XS-S-M-L-XL	PEZZO	17.310.000	41.500.000	5.395.000,00
3	GUANTI MONOUSO NON STERILI, IN NITRILE, SENZA POLVERE, AMBIDESTRO PER ATTIVITÀ ASSISTENZIALE IN PARTICOLARI REPARTI (Infettivologie, Nefrologie, etc.) con estrazione TOP/DOWN e	NITRILE	Assistenza in particolari reparti Top/Down	no	XS-S-M-L-XL	PEZZO	12.500.000	30.000.000	3.600.000,00
4	GUANTI MONOUSO NON STERILI, IN VINILE, SENZA POLVERE AMBIDESTRO CON POLSINO LUNGO (270 mm) PER ATTIVITA' ASSISTENZIALE/REPARTO	VINILE	Assistenza Polsino lungo	no	XS-S-M-L-XL	PEZZO	23.200.000	55.700.000	5.013.000,00
5	GUANTO PER ESAME/PROCEDURA IN MATERIALE SINTETICO SENZA POLVERE, STERILE, AMBIDESTRO	SINTETICO	Per esame/procedura	Si	S-M-L-XL	PEZZO	1.006.000	2.410.000	482.000,00

63.690.000,00

N.B. Per quanto attiene ai fabbisogni del lotto 1, i quantitativi tengono conto della recente aggiudicazione di guanti non sterili in nitrile per assistenza (standard) svolta dalla centrale di committenza So.Re.Sa. S.p.A. per conto della Regione Emilia-Romagna (lotto 47). Pertanto, essendoci una sovrapposizione di guanti in nitrile per assistenza stimata in circa 6 mesi, tale sovrapposizione ha comportato una riduzione dei quantitativi segnalati dalle AASS per il lotto 1.



- Il presente materiale, suscettibile di variazioni anche sostanziali nella stesura finale della documentazione di gara, sarà messo a disposizione sul portale dell'Agenzia Intercent-ER al seguente indirizzo: <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it>
- Eventuali osservazioni in merito al materiale pubblicato dovranno essere inviate all'indirizzo Intercenter@postacert.regione.emilia-romagna.it entro e non oltre il giorno: 12/08/2022;
- L'esito della presente consultazione non è in alcun modo vincolante per Intercent-ER, che si riserva la più ampia discrezionalità rispetto alle decisioni da adottare

