



**Appalto specifico per la fornitura di**  
**Guanti sterili 2**

**21 febbraio 2025**  
**Consultazione di mercato**

# SOMMARIO

**1. Oggetto della procedura**

---

**2. Analisi della domanda**

---

**3. Analisi dell'offerta**

---

**4. Strategia di gara**

---

# OGGETTO DELLA PROCEDURA

## Premessa

Nel settembre 2020, l'Agenda ha indetto un **Sistema Dinamico d'Acquisizione «guanti per uso sanitario e non»**, con l'obiettivo di poter lanciare in modo dinamico singoli appalti specifici per far fronte alle richieste di guanti delle Aziende Sanitarie della regione Emilia Romagna.

Come la precedente edizione, la nuova procedura è predisposta nella forma di Appalto Specifico (Art.32 D.lgs.36/2023) ed ha ad **oggetto la fornitura di GUANTI STERILI**.

Tale procedura è prevista nel piano delle attività **«Masterplan 2024-2025»**, approvato con Delibera dalla Giunta regionale con delibera n. 794 del 14/05/2024.

Per la definizione dei prodotti da inserire in gara sono stati presi in esame i seguenti punti:

- i dati della precedente edizione, in particolare:
  - Il capitolato tecnico;
  - I criteri di aggiudicazione;
  - L'elenco lotti/prodotti aggiudicati;
  - Il riepilogo dei contratti di adesione delle singole Aziende Sanitarie – OdF (2022-2024),;
  - I dati di utilizzo da Flusso DIME 2024;
  - L'innovazione tecnologica;
- richieste di nuovi inserimenti.



# OGGETTO DELLA PROCEDURA – dettaglio lotti

Nella nuova procedura saranno pertanto ricomprese le seguenti tipologie di guanti:

- Guanti chirurgici sterili in lattice, senza polvere, per attività di chirurgia generale;
- Guanti chirurgici sterili in lattice, senza polvere, per microchirurgia;
- Guanti chirurgici sterili, in lattice, senza polvere colorato, per attività di chirurgia generale per tecnica doppioguento;
- Guanti chirurgici sterili in materiale sintetico, senza polvere, per attività di chirurgia generale;
- Guanti chirurgici sterili in materiale sintetico, senza polvere, per microchirurgia;
- Guanti chirurgici sterili, in materiale sintetico, senza polvere colorato, per attività di chirurgia generale per tecnica doppioguento; **NEW**
- Guanti chirurgici sterili, in materiale sintetico, senza polvere senza polvere, per procedura di secondamento - lunghezza min alla taglia M o 7,5 non inferiore a 480 mm; **NEW**
- Guanti sterili in materiale sintetico, senza polvere, per manipolazione farmaci antitumorali - lunghezza min alla taglia M o 7,5 non inferiore a 280 mm;
- Guanti chirurgici sterili, in materiale sintetico, senza polvere, per attenuare le radiazioni ionizzanti in attività di radiologia interventistica; **NEW**

Delle nove tipologie di guanti, sei rispecchiano le tipologie presenti nella precedente edizione, mentre tre sono guanti di nuova introduzione.



# OGGETTO DELLA PROCEDURA - dettagli tecnici

## Riepilogo Certificazioni e conformità a normative specifiche

Tutti i guanti oggetto della procedura devono essere conformi ai requisiti stabiliti:

- dal regolamento UE 2017/745 “Medical Devices Regulation, MDR” e s.m.i., oppure essere conformi alla Direttiva 93/42 CE (attuata con D.lgs. 24/02/1997 n.46 e s.m.i.) e quindi conforme al regolamento 607/2023 in vigore dal 20 marzo 2023 che in determinate condizioni estende il periodo di validità dei certificati emessi ai sensi dalla Direttiva.
- 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 degli operatori dai rischi lavorativi identificati e valutati nei contesti d'uso dei guanti oggetto della fornitura, devono rispondere alle seguenti norme tecniche:

- UNI-EN 455 – 1-2-3-4;
- UNI EN 21420:20;
- UNI EN 374 - 1-2-4;
- UNI EN 374 - 5 e ASTM F1671 oppure ISO 16604;
- UNI EN 16523 - 1 almeno tipo B;
- ASTM D6978 - 05 (ad eccezione dei lotti 3, 6, 7 e 9);
- Solo per il lotto 9:
  - CEI EN 61331-1;
  - UNI EN 421:2010.



# OGGETTO DELLA PROCEDURA - dettagli tecnici

## Tabella riepilogativa caratteristiche specifiche

lotto	test sostanze chimiche	test chemioterapici	Proteine del lattice	AQL	altre specifiche
<b>1 e 2</b>	Essere testati su almeno 3 prodotti chimici, individuati tra i seguenti, con un tempo di permeazione superiore al livello 1: iodopovidone soluzione alcolica almeno 10%, sodio ipoclorito almeno 10%, acido peracetico 5%, clorexidina gluconato, perossido di idrogeno almeno 3% .	Essere testati su almeno 5 chemioterapici, individuati tra i seguenti, con un tempo di permeazione superiore al livello 1: ciclofosfamide, fluorouracile, cisplatino, carboplatino, gemcitabina, paclitaxel, methotrexate, vincristina, daunorubicina e doxorubicina.	avere un contenuto di proteine residue del lattice minore o uguale a 50 microgrammi/guanto (UNI-EN 455-3);	valore di AQL <= 0.65;	
<b>3</b>	Essere testati su almeno 3 prodotti chimici, individuati tra i seguenti, con un tempo di permeazione superiore al livello 1: iodopovidone soluzione alcolica almeno 10%, sodio ipoclorito almeno 10%, acido peracetico 5%, clorexidina gluconato, perossido di idrogeno almeno 3%		avere un contenuto di proteine residue del lattice minore o uguale a 50 microgrammi/guanto (UNI-EN 455-3);	valore di AQL <= 0.65;	Essere colorati, preferibilmente verde/azzurro o altro colore scuro che permetta la differenziazione cromatica dal guanto chirurgico tradizionale
<b>4 e 5</b>	Essere testati su almeno 3 prodotti chimici, individuati tra i seguenti, con un tempo di permeazione superiore al livello 1: iodopovidone soluzione alcolica almeno 10%, sodio ipoclorito almeno 10%, acido peracetico 5%, clorexidina gluconato, perossido di idrogeno almeno 3% .	Essere testati su almeno 5 chemioterapici, individuati tra i seguenti, con un tempo di permeazione superiore al livello 1: ciclofosfamide, fluorouracile, cisplatino, carboplatino, gemcitabina, paclitaxel, methotrexate, vincristina, daunorubicina e doxorubicina.		valore di AQL <= 0.65;	Essere di colore chiaro, prossimo al bianco
<b>6</b>	Essere testati su almeno 3 prodotti chimici, individuati tra i seguenti, con un tempo di permeazione superiore al livello 1: iodopovidone soluzione alcolica almeno 10%, sodio ipoclorito almeno 10%, acido peracetico 5%, clorexidina gluconato, perossido di idrogeno almeno 3%			valore di AQL <= 0.65;	Essere colorati, preferibilmente verde/azzurro o altro colore scuro che permetta la differenziazione cromatica dal guanto chirurgico tradizionale
<b>7</b>	Essere testati su almeno 3 prodotti chimici, individuati tra i seguenti, con un tempo di permeazione superiore al livello 1: iodopovidone soluzione alcolica almeno 10%, sodio ipoclorito almeno 10%, acido peracetico 5%, clorexidina gluconato, perossido di idrogeno almeno 3%			valore di AQL <= 0.65;	lunghezza minima alla taglia 7,5 di 480 mm
<b>8</b>	Essere testati su almeno 3 prodotti chimici, individuati tra i seguenti, con un tempo di permeazione superiore al livello 1: iodopovidone soluzione alcolica almeno 10%, sodio ipoclorito almeno 10%, acido peracetico 5%, clorexidina gluconato, perossido di idrogeno almeno 3%.	Essere testati su almeno 8 chemioterapici, individuati tra i seguenti, con un tempo di permeazione uguale/superiore al livello 4: ciclofosfamide, fluorouracile, cisplatino, carboplatino, gemcitabina, paclitaxel, methotrexate, vincristina, daunorubicina, doxorubicina, vinorelbina, busulfano, melfalan e etoposide.		valore di AQL <= 0.65;	Lunghezza del guanto alla taglia M o 7,5 non inferiore a 280 mm
<b>9</b>				valore di AQL <= 0.65;	Essere privi di piombo; Avere come requisito minimo i seguenti valori tipici di attenuazione alle radiazioni X: 50% a 60 kVp e 30% a 120 kVp, ai sensi della CEI EN 61331-1.



## Fabbisogno

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

Nell'ottobre 2024 si è conclusa la rilevazione svolta presso tutte le AASS del territorio regionale.

Al fabbisogno come sopra quantificato, si propone un incremento dei fabbisogni raccolti nella percentuale tra il 10% ed il 20% a seconda dei lotti, ciò in considerazione del fatto che alcuni articoli presenti risultano al primo acquisto centralizzato e che, inoltre, alcuni prodotti potrebbero essere oggetto di interesse anche per altre pubbliche amministrazioni del territorio regionale.

Si riportano, nella slide che segue, i dati di fabbisogno totali.

# ANALISI DELLA DOMANDA - Dettaglio fabbisogni

tabella «fabbisogni totali»

lotto	Descrizione Codice Regionale	MATERIALE	TARGET	Sterilità	UM	Fabbisogno triennale arrotondato
1	Guanti chirurgici sterili in lattice, senza polvere, per attività di chirurgia generale	lattice	per attività di chirurgia generale	Si	paio	10.000.000
2	Guanti chirurgici sterili in lattice, senza polvere, per microchirurgia	lattice	per microchirurgia	Si	paio	4.000.000
3	Guanti chirurgici sterili, in lattice, senza polvere colorato, per attività di chirurgia generale per tecnica doppioguanto	lattice	per attività di chirurgia generale per tecnica doppioguanto	Si	paio	900.000
4	Guanti chirurgici sterili in materiale sintetico, senza polvere, per attività di chirurgia generale;	materiale sintetico	per attività di chirurgia generale	Si	paio	2.000.000
5	Guanti chirurgici sterili in materiale sintetico, senza polvere, per microchirurgia	materiale sintetico	senza polvere, per microchirurgia	Si	paio	210.000
<b>NEW</b> 6	Guanti chirurgici sterili, in materiale sintetico, senza polvere colorato, per attività di chirurgia generale per tecnica doppioguanto	materiale sintetico	per attività di chirurgia generale per tecnica doppioguanto	Si	paio	150.000
<b>NEW</b> 7	Guanti chirurgici sterili, in materiale sintetico, senza polvere senza polvere, per procedura di secondamento, lunghezza min alla taglia 7,5: 480 mm	materiale sintetico	per procedura di secondamento	Si	paio	75.000
8	Guanti sterili in materiale sintetico, senza polvere, per manipolazione farmaci antiblastici	materiale sintetico	per manipolazione farmaci antiblastici	Si	paio	600.000
<b>NEW</b> 9	Guanti chirurgici sterili, in materiale sintetico, senza polvere, per attenuare le radiazioni ionizzanti in attività di radiologia interventistica	materiale sintetico	per attività di radiologia interventistica	Si	paio	75.000





# ANALISI DELL'OFFERTA

## Benchmark

Per effettuare l'analisi dell'offerta si è proceduto analizzando i dati delle seguenti procedure d'acquisto:

- prezzi aggiudicati in recenti procedure d'acquisto (2023 e 2024) presso altre centrali di committenza (SCR Piemonte e ARIA Lombardia, ESTAR Toscana e Azienda Zero);
- prezzi posti a Base d'asta in procedure d'acquisto di recente pubblicazione (2024 e 2025) presso altre centrali di committenza (Veneto, Lazio, Puglia e Friuli Venezia Giulia);
- prezzi praticati nella Aziende Sanitarie della RER (2024).

In generale per i guanti per uso sanitario si è rilevato che, terminati gli effetti della pandemia che determinarono un importante aumento dei costi, in questi ultimi due anni, il mercato risulta più stabile. In particolare si registra una lieve flessione dei prezzi, nonostante gli incrementi dei «prezzi al consumo per famiglie operai e impiegati» registrati nello stesso periodo (ISTAT 6% circa).

In generale si è ritenuto di:

- confermare i prezzi a base d'asta dell'edizione precedente per i guanti in lattice;
- ridurre di un 10% c.a. i prezzi a base d'asta dell'edizione precedente per i guanti sintetici;
- Indicare quale base d'asta i prezzi rilevati dalle Aziende sanitarie della regione per i guanti di nuovo inserimento nella presente gara centralizzata.



# 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 sterili 2**, suddivisa in base al materiale (lattice o sintetico) ed alla destinazione d'uso (target) in **9 lotti** :

lotto	Descrizione Codice Regionale	MATERIALE	TARGET	Sterilità
<b>1</b>	Guanti chirurgici sterili in lattice, senza polvere, per attività di chirurgia generale	lattice	per attività di chirurgia generale	Si
<b>2</b>	Guanti chirurgici sterili in lattice, senza polvere, per microchirurgia	lattice	per microchirurgia	Si
<b>3</b>	Guanti chirurgici sterili, in lattice, senza polvere colorato, per attività di chirurgia generale per tecnica doppioguento	lattice	per attività di chirurgia generale per tecnica doppioguento	Si
<b>4</b>	Guanti chirurgici sterili in materiale sintetico, senza polvere, per attività di chirurgia generale;	materiale sintetico	per attività di chirurgia generale	Si
<b>5</b>	Guanti chirurgici sterili in materiale sintetico, senza polvere, per microchirurgia	materiale sintetico	per microchirurgia	Si
<b>6</b> <b>NEW</b>	Guanti chirurgici sterili, in materiale sintetico, senza polvere colorato, per attività di chirurgia generale per tecnica doppioguento	materiale sintetico	per attività di chirurgia generale per tecnica doppioguento	Si
<b>7</b> <b>NEW</b>	Guanti chirurgici sterili, in materiale sintetico, senza polvere senza polvere, per procedura di secondamento, lunghezza min alla taglia 7,5: 480 mm	materiale sintetico	per procedura di secondamento	Si
<b>8</b>	Guanti sterili in materiale sintetico, senza polvere, per manipolazione farmaci antitumorali	materiale sintetico	per manipolazione farmaci antitumorali	Si
<b>9</b> <b>NEW</b>	Guanti chirurgici sterili, in materiale sintetico, senza polvere, per attenuare le radiazioni ionizzanti in attività di radiologia interventistica	materiale sintetico	per attività di radiologia interventistica	Si



# STRATEGIA DI GARA

- Per la partecipazione sono previsti, per ciascuna tipologia di guanti, dei **requisiti tecnici indispensabili** che riguardano sia le caratteristiche generali sia 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 (vedi Tabella riepilogativa test/sostanze/lotto – slide 6);
- **Aggiudicazione secondo il criterio dell'Offerta economicamente più vantaggiosa: 70 pt. qualità / 30 pt. Prezzo;**  
L'inserimento di uno **sbarramento**, per cui non saranno ammesse alle successive fasi i guanti che non avranno totalizzato, dopo la prova in uso, la metà più uno del punteggio tecnico attribuibile.
  - La formula per l'attribuzione del **punteggio economico** è la seguente:  **$C_i = (R_a/R_{max})^\alpha$** , 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.
    - $\alpha = 0,5$ovvero una formula non lineare con la scelta di introdurre il coefficiente di 0,5 (coefficiente compreso da 0 e 1);
- L'appalto specifico per la fornitura di Guanti sterili 2, darà origine ad una **Convenzione con durata di 36 mesi;**
- Gli **ODF avranno durata dalla sottoscrizione fino alla scadenza della Convenzione;**
- Per la partecipazione è necessaria la **presentazione di campionatura** per la valutazione dei requisiti di qualità.



# STRATEGIA DI GARA

## ➤ Basi d'asta per U.M.:

Lotto	Descrizione Codice Regionale	MATERIALE	TARGET	Sterilità	UM	Base Asta x UM
<b>1</b>	Guanti chirurgici sterili in lattice, senza polvere, per attività di chirurgia generale	lattice	per attività di chirurgia generale	Si	paio	<b>0,50000</b>
<b>2</b>	Guanti chirurgici sterili in lattice, senza polvere, per microchirurgia	lattice	per microchirurgia	Si	paio	<b>0,60000</b>
<b>3</b>	Guanti chirurgici sterili, in lattice, senza polvere colorato, per attività di chirurgia generale per tecnica doppioguento	lattice	per attività di chirurgia generale per tecnica doppioguento	Si	paio	<b>0,95000</b>
<b>4</b>	Guanti chirurgici sterili in materiale sintetico, senza polvere, per attività di chirurgia generale;	materiale sintetico	per attività di chirurgia generale	Si	paio	<b>1,08000</b>
<b>5</b>	Guanti chirurgici sterili in materiale sintetico, senza polvere, per microchirurgia	materiale sintetico	senza polvere, per microchirurgia	Si	paio	<b>1,17000</b>
<b>6</b>	Guanti chirurgici sterili, in materiale sintetico, senza polvere colorato, per attività di chirurgia generale per tecnica doppioguento	materiale sintetico	per attività di chirurgia generale per tecnica doppioguento	Si	paio	<b>1,20000</b>
<b>7</b>	Guanti chirurgici sterili, in materiale sintetico, senza polvere senza polvere, per procedura di secondamento, lunghezza min alla taglia 7,5: 480 mm	materiale sintetico	per procedura di secondamento	Si	paio	<b>4,00000</b>
<b>8</b>	Guanti sterili in materiale sintetico, senza polvere, per manipolazione farmaci antiblastici	materiale sintetico	per manipolazione farmaci antiblastici	Si	paio	<b>1,26000</b>
<b>9</b>	Guanti chirurgici sterili, in materiale sintetico, senza polvere, per attenuare le radiazioni ionizzanti in attività di radiologia interventistica	materiale sintetico	per attività di radiologia interventistica	Si	paio	<b>26,500</b>



# STRATEGIA DI GARA

## ➤ Valore della gara – dettaglio lotti

Lotto	Descrizione Codice Regionale	MATERIALE	UM	Fabbisogno triennale	BA x Q.tà
<b>1</b>	Guanti chirurgici sterili in lattice, senza polvere, per attività di chirurgia generale	lattice	paio	10.000.000	5.000.000,00
<b>2</b>	Guanti chirurgici sterili in lattice, senza polvere, per microchirurgia	lattice	paio	4.000.000	2.400.000,00
<b>3</b>	Guanti chirurgici sterili, in lattice, senza polvere colorato, per attività di chirurgia generale per tecnica doppioguento	lattice	paio	900.000	855.000,00
<b>4</b>	Guanti chirurgici sterili in materiale sintetico, senza polvere, per attività di chirurgia generale;	materiale sintetico	paio	2.000.000	2.160.000,00
<b>5</b>	Guanti chirurgici sterili in materiale sintetico, senza polvere, per microchirurgia	materiale sintetico	paio	210.000	245.700,00
<b>6</b>	Guanti chirurgici sterili, in materiale sintetico, senza polvere colorato, per attività di chirurgia generale per tecnica doppioguento	materiale sintetico	paio	150.000	180.000,00
<b>7</b>	Guanti chirurgici sterili, in materiale sintetico, senza polvere senza polvere, per procedura di secondamento, lunghezza min alla taglia 7,5: 480 mm	materiale sintetico	paio	75.000	300.000,00
<b>8</b>	Guanti sterili in materiale sintetico, senza polvere, per manipolazione farmaci antiblastici	materiale sintetico	paio	600.000	756.000,00
<b>9</b>	Guanti chirurgici sterili, in materiale sintetico, senza polvere, per attenuare le radiazioni ionizzanti in attività di radiologia interventistica	materiale sintetico	paio	75.000	1.987.500,00

**Per un Valore totale di € 13.884.200,00 (IVA esclusa)**



- Il presente materiale, messo a disposizione sul portale dell'Agencia Intercent-ER al seguente indirizzo: <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it> è suscettibile di variazioni anche sostanziali nella stesura finale della documentazione di gara;
- **Eventuali osservazioni in merito al materiale pubblicato dovranno essere inviate all'indirizzo [Intercenter@postacert.regione.emilia-romagna.it](mailto:Intercenter@postacert.regione.emilia-romagna.it) entro e non oltre il giorno: 28/02/2025 - h.12.00;**
- 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

