

(ID 19FAR001)
**AVVISO CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PER LA FORNITURA DI ANTISETTICI E
DISINFETTANTI PER LE AZIENDE DEL SSR DELLA REGIONE FRIULI VENEZIA GIULIA**
Risposte ai quesiti

Quesito 1	Risposta 1
Con riferimento alla consultazione preliminare in oggetto, con la presente siamo a manifestare il nostro interesse per il Lotto n.15 "Acqua Ossigenata Stabilizzata (perossido di idrogeno) F.U. 3% - 10 VOL. Si precisa che l'acqua ossigenata non è classificata come dispositivo medico ma come preparato per l'igiene della pelle	Vedere modifiche al CSA
Quesito 2	Risposta 2
In riferimento all'avviso in oggetto, a scanso di equivoci, si richiede di confermare che per i lotti n. 11-12-13 il requisito minimo richiesto, trattandosi di prodotti aventi come destinazione d'uso "l'antisepsi della pelle prima di procedure mediche invasive" sia quello per cute integra con registrazione PMC, così da garantire la massima apertura alla concorrenza e non generare elementi ostativi alla partecipazione alla gara	lotti n. 11-12-13: si conferma la descrizione del CSA; vedere parametri qualità
Quesito 3	Risposta 3
2) Questionario ARCS (<i>omissis</i>) OSSERVAZIONI: CONFEZIONAMENTO - Relativamente al contenitore secondario, l'assenza di eventuali alette o altri supporti per la presa del carico è obbligatoria? Se il confezionamento è sotto i 20 kg può essere motivo di esclusione? Punto 7. Relazione sulla compatibilità ambientale del prodotto (per ciascun lotto offerto) - Sarebbe opportuno oltre alla relazione richiedere dei test effettuati presso laboratori esterni ed indipendenti. Punto 8. Valutazione attività antimicrobica (e attribuzione del punteggio qualitativo): - Come visto precedentemente sarebbe corretto valutare in primis la conformità alla EN14885 in tutti i vari step di validazione, con maggior pregio per chi ha le norme di Fase 2. Step 2. le quali garantiscono una maggior efficacia del prodotto in condizioni estremi – ove applicabile ovviamente. - Per tutti i formati wipes si dovrebbe tener conto solo ed esclusivamente della EN16615 e dare eventualmente maggior punteggio a chi ha protocolli che verificano l'efficacia del sistema e non del liquido come AFNOR o ASTM. PUNTEGGIO QUALITATIVO: Relativamente ai parametri di valutazione non viene tenuto conto della sicurezza e si rischia di dare più o meno a tutti lo stesso punteggio rendendo la gara meramente al prezzo più basso. A nostro avviso bisogna tener conto di differenti fattori che proviamo ad elencare in sintesi:	CONFEZIONAMENTO: la domanda non è comprensibile, si conferma quanto previsto in capitolato Punto 7: si conferma quanto previsto in capitolato Punto 8: si prende atto di quanto segnalato PUNTEGGIO QUALITATIVO: si prende atto di quanto segnalato lotto 36-37: si conferma la descrizione e destinazione indicata (si conferma il principio attivo e descrizione previsti in capitolato) lotto 38: vedere modifiche al capitolato lotto 39: si conferma il principio attivo e descrizione previsti in capitolato lotto 40: si prende atto; si conferma la descrizione per le esigenze Aziendali (residuali) lotto 42-43: vedere modifiche al capitolato

Prodotto in polvere, tossico, o irritante per l'inalazione sia durante la preparazione o durante l'utilizzo, richiede utilizzo di filtri facciali o altri DPI che aumentano la spesa sanitaria e vanno a discapito di prodotti sicuri (lo vediamo dalla scheda tecnica e dai pittogrammi in etichetta), che invece non richiedono DPI e che magari hanno un costo uguale o superiore. Es. il cloro è un perturbatore endocrino e rispetto ad altri prodotti non può avere un punteggio più alto e non a parità di efficacia non può essere preferito ad un altro.

Suggerimento: Inserire un punteggio per il prodotto che per quel lotto risulta essere più sicuro

Un prodotto con ph acido o basico è un prodotto sicuramente corrosivo quindi a discapito di chi offre prodotti non corrosivi che non corrodono la strumentazione chirurgica, non rovinano le ottiche, non alterano le plastiche, non sciupano i touch screen, sarebbe opportuno dare un punteggio a chi offre e certifica con test effettuati da laboratori esterni e indipendenti la compatibilità con i diversi tipi di materiali.

Suggerimento: Inserire un punteggio per il prodotto che presenti certificazioni relativamente alla compatibilità con diversi materiali ivi inclusa la fibra ottica. Relativamente allo spettro di azione oltre a richiedere le norme tecniche rappresentate nella EN14885 sarebbe opportuno attribuire un punteggio a chi dovesse presentare studi scientifici sul prodotto offerto in gara e non sulla molecola contenuta in essa pubblicati su riviste scientifiche con impact factor superiore o uguale a 2.000

Suggerimento: Inserire un punteggio per le pubblicazioni scientifiche relative al prodotto offerto

Per i prodotti ad alta concentrazione tener conto della diluizione dando un punteggio al prodotto che abbia la maggior resa evitando che ci sia una base d'asta ostativa per i seguenti motivi:

Se un prodotto concentrato ha come base d'asta un costo litro di 10 euro e la commissione riceve 3 offerte per lo stesso lotto:

Prodotto a) costo litro 15 euro diluizione prodotto 1%

Prodotto b) costo litro 9 euro diluizione prodotto 2%

Prodotto c) costo litro 6 euro diluizione prodotto 2.5%

Il prodotto "a" all'1% sviluppa 100 litri ad un costo di 0,15 centesimi viene escluso perché supera la base d'asta

Il prodotto "b" al 2% sviluppa 50 litri ad un costo di 0,18 centesimi

Il prodotto "c" al 2,5% sviluppa 40 litri ad un costo di 0,15 centesimi

E' evidente che, il prodotto "a" escluso, con un costo litro di 15 centesimi, otterrebbe lo stesso valore economico del prodotto "c" (lasciando la sorte del lotto alla proporzione con il punteggio qualità). Così facendo la Vostra spett.le azienda perderebbe anche l'opportunità di valutare un prodotto magari di qualità superiore che non avrebbe inciso sulla spesa economica prevista.

Per i prodotti pronto uso spray che si vaporizzano solo ed esclusivamente sotto forma di schiuma tener conto che rispetto ad uno spray che ha una polverizzazione sottile c'è un consumo molto più elevato pertanto nello stabilire la base d'asta il costo andrebbe ripartito per costo mq2 coperto.

Ci sono prodotti spray/schiuma mediamente venduti intorno ai 6/7 euro a flacone. Rispetto ad altri decisamente più cari il che li fa sembrare molto appetibili.

Leggendo la scheda tecnica, si vede che la dose consigliata (pur trattandosi di prodotto pronto uso spray) è di 40ml/mq questo significa che per eliminare i germi c'è bisogno che il liquido entri in contatto in modo importante con la superficie.

Con questa proporzione coprire una superficie ad esempio di 180 mq occorrono 7,2 litri di prodotti ossia se tradotto in numeri (utilizzando flaconi da flacone da 750 ml) spendo oltre 40 euro per disinfettare 180 mq di superficie rispetto a prodotti che possono sembrare 3 volte più cari ma che 1 flacone garantisce una completa copertura.

lotto 44-46-50-51-52: la scelta del principio attivo da acquistare e del formato è a scelta della SA ed è giustificata dalle esigenze Aziendali

lotto 56-57: la scelta del principio attivo da acquistare e del formato è a scelta della SA ed è giustificata dalle esigenze Aziendali.

Per la proposta di lotti che è stata formulata si prende atto ma si confermano le decisioni assunte dall'Amministrazione poiché a scelta della SA ed è giustificata dalle esigenze Aziendali

Questa è una considerazione che nessuno si pone mai, si parla di economia sanitaria, e non è un caso che le infezioni ospedaliere ICA sono in continuo aumento. La risposta è semplice, si spende male, si usa male quello che si acquista, non sempre il risparmio imminente equivale ad una riduzione dei costi a lungo termine.

N.B. Relativamente alla attività schiumogena NON è un plus in quanto questa formulazione è stata concepita per evitare il rilascio di VOC di prodotti che sono irritanti per inalazione, noi ad esempio offriamo un prodotto che può essere spruzzato in entrambe i modi girando l'erogatore in quanto offriamo una maggior versatilità e in quanto il nostro prodotto non rilascia VOC.

Poiché alla voce applicazione il capitolato attuale da un voto all'attività schiumogena ci preme portare a Sua conoscenza che è un limite del prodotto e non un plus a cui attribuire un maggior punteggio.

Suggerimento: per i prodotti che si vaporizzano solo sotto forma di schiuma, considerare che il consumo è maggiore rispetto ad altri e che probabilmente il prodotto potrebbe essere più irritante.

Nella voce mantenimento delle caratteristiche del prodotto iniziale, tener conto che molti prodotti pronto uso o concentrati magari a base di enzimi, rilasciano prodotti di decomposizione o liberano vapori tossici sopra i 35°C, poiché spesso si applicano su elettromedicali riscaldati o vengono utilizzati in acqua calda con temperature superiori a 37°C tener conto della pericolosità di questa voce reperibile sulla scheda di sicurezza e attribuire un punteggio negativo.

A seguito delle allergie occupazionali prevedere l'introduzione di prodotti privi di profumazione e colorazione, non tossici, non irritanti per l'operatore e per i pazienti utilizzabili in ambiente pediatrico, in ambiente oncologico, in ossigeno terapia...

4) Segnalazione LOTTI OSTATIVI PER LA NOSTRA AZIENDA

36	a	CLORODERIVATI INORGANICI ALLO 0,55% DI CLORO ATTIVO SOLUZIONE PRONTA	PER DISINFEZIONE DISPOSITIVI MEDICI IN DIALISI PERITONEALE	fl. da 1000 ml		
37	a	CLORODERIVATI INORGANICI ALLO 0,55% DI CLORO ATTIVO SOLUZIONE PRONTA	PER DISINFEZIONE DISPOSITIVI MEDICI IN DIALISI PERITONEALE	fl. da 200 ml	tappo spray	

Il nostro prodotto non è un cloroderivato ma abbiamo varie formulazioni per la disinfezione esterna dei DM in Dialisi Peritoneale.

Nel momento in cui il capitolato richiede la conformità alle norme tecniche della EN14885, non vi è ragione specifica per richiedere una formulazione piuttosto che l'altra, poiché si suppone che tutti i principi attivi conformi, purché certificati e compatibili, possano andare bene come alternativa al cloro.

Si prega pertanto di prevedere il principio di equivalenza come previsto dall'articolo 68 del codice degli appalti pubblici.

42	a	SOLUZIONE CONCENTRATA A BASE DI GLUCOPROTAMINA 25%+ ADIUVANTI/TENSIOATTIVI	PER LA DECONTAMINAZIONE E LA DISINFEZIONE DI ALTO LIVELLO DI DISPOSITIVI MEDICI	fl. da 2000 ml	1 idoneo dosatore/misurino x flacone	
43	a	SOLUZIONE CONCENTRATA A BASE DI GLUCOPROTAMINA 25%+ ADIUVANTI/TENSIOATTIVI	PER LA DECONTAMINAZIONE E LA DISINFEZIONE DI ALTO LIVELLO DI DISPOSITIVI MEDICI	fl. da 6000 ml		
Formulazione e confezionamento identificano un prodotto specifico anche in questo caso il LOTTO è OSTATIVO per la nostra azienda. Si richiede di poter offrire un prodotto con principio attivo differente ma equivalente per destinazione d'uso/applicazione con verifica del possesso delle idonee certificazioni.						
44	a	SALVIETTE IMBEVUTE DI CLOREXIDINA 2% ALCOL ISOPROPILICO ALMENO 50% O ALCOL ETILICO ALMENO 60-70%.	PER DISINFEZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI	busta da 3-5 ml		
46	a	SALVIETTA DETERGENTE DISINFETTANTE A BASE DI PEROSSIDO D'IDROGENO E TENSIOATTIVI SENZA ALCOOL, FENOLO E ALDEIDI	PER LA DETERSIONE E DISINFEZIONE SENZA RISCiacQUO DI SUPERFICI DI DISPOSITIVI MEDICI COMPRESO SONDE ECOGRAFICHE	salvietta		
50	a	PANNO MONOUSO IMBEVUTO DI IPOCLORITO DI SODIO 0,1% (CL 1.000 PPM CIRCA)	PER LA DISINFEZIONE A FREDDO DI SUPERFICI DI DISPOSITIVI MEDICI (DESTINAZIONE EXTRA DIALISI)	busta monodose		
51	a	SALVIETTA ASCIUTTA DETERGENTE DISINFETTANTE A BASE DI ACIDO PERACETICO E PEROSSIDO D'IDROGENO ATTIVATA UNA VOLTA	PER LA DETERSIONE E CONTEMPORANEA DISINFEZIONE DI SUPERFICI DI DISPOSITIVI MEDICI	salvietta 20x30 cm circa		

Di seguito le nostre proposte di lotto per le tre tipologie di formati, wipes, liquid e spray, aperto a tutte le aziende che hanno un prodotto di elevata qualità, che consentono di avere in ospedale prodotti idonei per usi specifici:

LOTTO 1

Detergente e disinfettante concentrato a largo spettro d'attività per la detersione e la disinfezione di dispositivi medici immergibili e non immergibili e beni di consumo sanitari:

- dispositivo medico
- in forma farmaceutica liquida
- ph neutro
- buon effetto detergente
- attività microbiologica: battericida, virucida, micobattericida, e fungicida
- testato secondo le norme EN vigenti per l'utilizzo sopra descritto e l'attività richiesta deve essere preferibilmente dimostrati secondo studi clinici relativi al prodotto offerto
- conforme alla normativa per la sicurezza sul lavoro (decreto legislativo n. 81/2008)
- efficace anche in presenza di materiale organico e di acqua dura
- privo di residui dopo il risciacquo
- preferibilmente inodore e incolore
- bassa tossicità – preferibilmente MEA Tested
- non irritante alle concentrazioni d'uso
- privo di sostanze cancerogene, mutagene o teratogene e privo di perturbatori endocrini
- privo di fenoli
- compatibile con fibra ottica, acciaio, PVC e plexiglas e tutti i materiali delle apparecchiature mediche (monitor inclusi e incubatrici neonatali)
- smaltimento del prodotto diluito attraverso i normali canali della rete urbana

LOTTO 2

Detergente e disinfettante concentrato per la detersione e la disinfezione di pavimenti, pareti e grandi superfici in aree ad alto rischio.

- attività microbiologica: battericida, virucida, micobattericida e fungicida
- testato secondo le norme EN vigenti per l'utilizzo sopra descritto e l'attività richiesta deve essere preferibilmente dimostrati secondo studi clinici relativi al prodotto offerto
- idoneo per l'utilizzo in macchine lavapavimenti
- tempi di azione brevi (mass. 15 min)
- non necessità di risciacquo
- non irritante
- preferibilmente inodore
- bassa tossicità

- privo di sostanze cancerogene, mutagene o teratogene e prive di perturbatori endocrini
- compatibile con acciaio, alluminio, PVC e caucciù
- smaltimento del prodotto diluito attraverso i normali canali della rete urbana

LOTTO 3

Detergente e disinfettante pronto all'uso per la detersione e la disinfezione di dispositivi medici e superfici di dispositivi medici/elettromedicali tipo incubatrici termiche

- dispositivo medico
- sotto forma di spray e schiuma
- preferibilmente privo di alcool
- detersione e disinfezione di superfici, dispositivi medici, apparecchiature elettroniche e monitor come anche incubatrici neonatali
- attività microbiologica: battericida, virucida, micobattericida e fungicida testato secondo le norme EN vigenti per l'utilizzo sopra descritto e l'attività richiesta deve essere preferibilmente dimostrati secondo studi clinici relativi al prodotto offerto
- conforme alla normativa per la sicurezza sul lavoro (decreto legislativo n. 81/2008)
- efficace anche in presenza di materiale organico
- tempi di azione brevi (mass. 15 min.)
- non necessità di risciacquo
- non irritante
- preferibilmente inodore
- bassa tossicità – preferibilmente MEA Tested
- privo di sostanze cancerogene, mutagene o teratogene e di perturbatori endocrini
- compatibile con i materiali delle apparecchiature mediche come incubatrici, lampade scialitiche...
- preferibilmente ph neutro

LOTTO 4

Wipes detergente e disinfettante ad azione sporicida

- dispositivo medico
- senza alcool
- detersione e disinfezione delle sonde ecografiche e delle superfici di apparecchiature mediche
- attività microbiologica conforme EN16615, ASTM 2967-15 MDR e Clostridium difficile, AFNOR
- non necessita di risciacquo
- preferibilmente inodore
- compatibile con fibra ottica e materiali plastici – si richiede certificazione compatibilità materiali
- Non irritanti per le vie respiratorie e per contatto transdermico
- Abbastanza imbevuta da garantire una copertura di circa 3 m2

Quesito n. 4						Risposta n 4																		
Presenta le seguenti osservazioni Con riferimento al lotto 55 (TIPOLOGIA E DESCRIZIONE DEL PRODOTTO: DICLORO ISOCIANURATO IN COMPRESSE: 1 COMPRESSA SCIOLTA IN 1000 ML DI ACQUA DEVE FORNIRE UNA CONCENTRAZIONE DI CLORO ATTIVO NON INFERIORE A 1.000 PPM. (PMC)), considerando la vostra richiesta: “per agg la ditta deve indicare il prezzo di 1 LT di soluzione con concentrazione di cloro attivo 1.000 ppm”, si richiede se sia possibile partecipare, offrendo un prodotto in grado di sviluppare, sciogliendo una compressa in 1000 mL di acqua, una concentrazione di cloro attivo superiore rispetto a quanto indicato, e pari a 1600 ppm. Si richiede quindi di tenere conto della differente concentrazione per singola compressa, nella valutazione dei prezzi offerti per litro di soluzione.						Lotto 55: si conferma la descrizione del capitolato che non risulta ostativa alla Vostra partecipazione																		
Quesito n.6						Risposta n 5																		
lotto 16 proposte descrizione lotti Soluzione acquosa di cloruro di sodio sottoposta ad elettrolisi (ph 9,0 - 10) contenente sodio ipoclorito (cloro attivo 0,11%, pari a 1100ppm) proposta: "oppure: Cloroderivato elettrolitico inorganico in soluzione allo 0,11%, pari a 1100ppm (ph 9,0 - 10)" questo perché la descrizione messa mi sembra un po' troppo generale, si rischia che venga offerta la varechina Lotto 27 a) Inserire le formato fl. 80-100mL. Chiediamo sostituzione da 62-70 a 60-80% come da linee guida WHO Lotto 28 a) Chiediamo sostituzione da 62-70 a 60-80% come da linee guida WHO Lotto 30 a) Inserire le formato cartuccia da 700-1000mL. Chiediamo sostituzione da 62-70 a 60-80% come da linee guida WHO Lotto 30 b) e c) e 31 a) nessuna domanda Lotto 32 a) Inserire le formato fl. 80-100mL Lotto 53 inserire anche PMC						Lotto 16: si conferma la descrizione prevista in capitolato (inclusa la destinazione) Lotto 27 a) vedere modifica al CSA Lotto 28 a) vedere modifica al CSA Lotto 30 a) il formato della cartuccia deve essere coerente con il tipo di distributore; si conferma la descrizione. Per 60-80% vedere modifica al CSA Lotto 32 a) si conferma il formato richiesto in capitolato Lotto 53: no; si conferma la descrizione (vedere destinazione d’uso)																		
Quesito n.7						Risposta n.7																		
<table><tr><th>nuovo lotto</th><th>voce</th><th>TIPOLOGIA E DESCRIZIONE DEL PRODOTTO</th><th>DESTINAZIONE</th><th>F.F.</th><th>fornire con</th></tr><tr><td>11</td><td>a</td><td>PRODOTTO A BASE DI CLOREXIDINA 2% COLORATA IN ALCOL ISOPROPILICO ALMENO 60%</td><td>per l'antisepsi della pelle prima di procedure mediche invasive</td><td>3-5 ml in soluzione</td><td>con APPLICATORE</td></tr><tr><td>13</td><td>a</td><td>PRODOTTO A BASE DI CLOREXIDINA 2% COLORATA</td><td>per l'antisepsi della pelle prima di procedure mediche invasive</td><td>1,5 ml in soluzione</td><td>con APPLICATORE</td></tr></table>						nuovo lotto	voce	TIPOLOGIA E DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	DESTINAZIONE	F.F.	fornire con	11	a	PRODOTTO A BASE DI CLOREXIDINA 2% COLORATA IN ALCOL ISOPROPILICO ALMENO 60%	per l'antisepsi della pelle prima di procedure mediche invasive	3-5 ml in soluzione	con APPLICATORE	13	a	PRODOTTO A BASE DI CLOREXIDINA 2% COLORATA	per l'antisepsi della pelle prima di procedure mediche invasive	1,5 ml in soluzione	con APPLICATORE	Lotto 11-13 vedere risposta al quesito n 2 Lotto 13: eliminata la dizione “colorata” Osservazioni sulla bozza del capitolato: <u>REQUISTITI MINIMI:</u> per l’uso su cute integra sarebbe meglio aggiungere anche la registrazione AIC: no si conferma la descrizione del capitolato <u>ETICHETTE:</u> no: l’etichetta viene valutata in qualità <u>GRIGLIA PUNTEGGIO QUALITATIVO:</u> vedere modifiche
nuovo lotto	voce	TIPOLOGIA E DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	DESTINAZIONE	F.F.	fornire con																			
11	a	PRODOTTO A BASE DI CLOREXIDINA 2% COLORATA IN ALCOL ISOPROPILICO ALMENO 60%	per l'antisepsi della pelle prima di procedure mediche invasive	3-5 ml in soluzione	con APPLICATORE																			
13	a	PRODOTTO A BASE DI CLOREXIDINA 2% COLORATA	per l'antisepsi della pelle prima di procedure mediche invasive	1,5 ml in soluzione	con APPLICATORE																			

		IN ALCOL ISOPROPILICO ALMENO 60%				Lotto 9:_vedere modifica (flacone da 20-30 ml)
--	--	--	--	--	--	--

- Alla luce delle nuove evidenze in materia di antisepsi della cute, delle nuove regolamentazioni Europee e, come correttamente già considerato nell’espletamento delle ultime procedure in varie regioni d’ Italia (le più recenti Toscana e Piemonte), riteniamo che debba essere evidenziata una rilevante differenza tra medicinale (AIC) e Presidio –Medico Chirurgico.
- In relazione ai lotti sopracitati di Chlorhexidina ci preme sottolineare che ad oggi la molecola non è nella lista dei biocidi, come accaduto invece per lo Iodo-povidone. L’importanza di avere una registrazione come AIC è legata a diversi importanti aspetti quali tracciabilità, farmacovigilanza, sterilità, certificazione AIFA (indicazioni terapeutiche, Avvertenze speciali, Proprietà Farmacodinamiche, Controindicazioni) e Dossier Scientifico. A completamento della nostra segnalazione, ed in sintonia con quanto sopra riportato, ci preme evidenziare come la nuova regolamentazione Europea dei Biocidi (Transitional Guidance on the Biocidal Products Regulation) emanata a Maggio 2016 dall’ECHA (European Chemical Agency) faccia finalmente chiarezza, tra gli altri punti, su quale sia il corretto antisettico da utilizzare sul paziente per effettuare la corretta antisepsi sulla cute prima di un intervento medico invasivo e cioè... “Products for disinfection of damaged skin (e.g. wound disinfection) or disinfection of undamaged skin before a medical treatment of patient (e.g. pre-operative skin disinfection before surgery and disinfection before injection) and products with a claim of medicinal use , are always medicinal products (covered by the directive 2001/83/EC on medicinal products for Human use).
- Possiamo quindi inequivocabilmente confermare che l’ECHA indichi chiaramente che per l’antisepsi della cute del paziente prima di un intervento medico invasivo si debba utilizzare una specialità medicinale. Sulla base di quanto sopra esposto riteniamo pertanto che sia da considerare l’inserimento nella descrizione dei lotti sopracitati della caratteristica AIC come requisito fondamentale, o quantomeno la si debba considerare in maniera adeguata nella valutazione qualitativa.
- Considerando quanto da voi indicato nella bozza in oggetto, facendo i lotti 11 e 13 riferimento a prodotti destinati a procedure mediche invasive , da eseguirsi in campo o in ambiente sterile, chiediamo che venga inserita la dicitura “preparato sterile di chlorhexidina..” e che venga considerata come caratteristica minima pena esclusione. Chiediamo inoltre, che la verifica della presenza di tale caratteristica sia valutata sulla base della presenza o meno di una chiara indicazione “STERILE” sull’etichetta della confezione primaria o del singolo applicatore.
- Considerato che nella richiesta esplicita dell’applicatore ci sia la necessità di un preparato “MONOUSO”, chiediamo che tale requisito sia chiaramente indicato in etichetta o confezionamento primario al fine di non trarre in inganno gli operatori stessi.
- Considerando che i prodotti richiesti sono da posizionarsi in contesti clinici precisi, chiediamo che venga anche inserita nella descrizione la destinazione d’uso come indicato nella scheda tecnica dei prodotti che troverete allegata alla presente (es. inserimento e gestione accessi vascolari centrali per il lotto 11 e antisepsi per emocolture e donazioni per il lotto 13).

- Alla luce del fatto che la spugna dell'applicatore deve entrare in contatto con la cute del paziente con una azione abrasiva, come da voi indicato nella destinazione generica, si richiede che l'assenza di lattice nella stessa sia verificata attraverso la presenza o meno di una chiara indicazione ("LATEX FREE") in etichetta o confezionamento primario, al fine di tutelare la sicurezza di operatore e paziente, prevenendo eventi avversi anche di grave entità'.

Lotto 13

- In relazione alla descrizione del Lotto 13 Vi segnaliamo inoltre che è stata inserita la caratteristica "Chlorexidina 2% colorata", ma le procedure per le quali viene utilizzato questo formato (emocolture, donazioni, dialisi) è nella totalità dei casi nella versione incolore, e il colorante risulta anche poco gradito sia dall'operatore che dal paziente.

Cio' è motivato dal fatto che l'area di applicazione di tale formato è di dimensioni tali per cui il colorante risulta ininfluenza nella sua funzione di guidare l'operatore ad una completa copertura dell'area di applicazione.

Osservazioni sulla bozza del capitolato:

REQUISITI MINIMI: per l'uso su cute integra sarebbe meglio aggiungere anche la registrazione AIC.

ETICHETTE: per gli applicatori di chlorexidina che sia presente pena esclusione la chiara indicazione di STERILITA', LATEX FREE E MONOUSO.

GRIGLIA PUNTEGGIO QUALITATIVO:

la bozza proposta non è applicabile in tutti campi per i lotti riferiti ad applicatori monouso (soprattutto per quanto riguarda il mantenimento delle caratteristiche iniziali dopo apertura, attività antimicrobica, senza un chiaro riferimento a quali norme UNI EN si fa riferimento).

Sul territorio nazionale sono già presenti esempi di griglie con attribuzione di 70 punti di qualità tenendo conto della REGISTRAZIONE AIC, ETICHETTA, COLORAZIONE CHE NON VADA A COPRIRE EVENTI AVVERSI (QUINDI NON INVASIVA), ad ogni modo si rimanda alla commissione la valutazione delle osservazioni sopracitate per poter costruire una griglia consona al prodotto che sarà valutato.

nuovo lotto	voce	TIPOLOGIA E DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	DESTINAZIONE	F.F.
9	a	PRODOTTO A BASE DI CLOREXIDINA GLUCONATO 2% IN SOLUZIONE IDROALCOLICA (ETANOLO MIN 65% P/P)	PER L'ANTISEPSI DELLA CUTE INTEGRA	fl. da 20 ml

Al lotto di cui sopra, chiedete come confezionamento "flacone da 20 ml", a tal proposito siamo a chiedere se si può utilizzare per il dosaggio da 26 ml, aggiungendo la dicitura 'con manipolo'.

Tale integrazione permetterebbe al Vs spettabile di Ente di avere a disposizione pertanto anche il manipolo da 26 ml per la sala operatoria, un prodotto sterile indicato negli interventi più a rischio, manipolo provvisto di tagliandino di reperibilità, attaccabile nella cartella paziente, per una maggiore tutela legale della Vs struttura ospedaliera. Inoltre, specifichiamo che il nostro prodotto xxxx, da 26 ml, ha una attività minimo di 48 ore.										
Quesito n.8		Risposta n.8								
Per quanto riguarda la richiesta di informazioni ai fini di una corretta valutazione dell’attività antimicrobica, segnaliamo: Questionario ARCS (omissis)		Si prende atto								
Quesito n. 9		Risposta 9								
In riferimento all’avviso in oggetto, a scanso di equivoci, si richiede di confermare che per i lotti n. 11-12-13 il requisito minimo richiesto, trattandosi di prodotti aventi come destinazione d’uso “l’antisepsi della pelle prima di procedure mediche invasive” sia quello per cute integra con registrazione PMC, così da garantire la massima apertura alla concorrenza e non generare elementi ostativi alla partecipazione alla gara.		lotti n. 11-12-13: Vedere risposta al quesito n 2								
Quesito 10		Risposta 10								
Parte I: REQUISITI INDICATI IN CAPITOLATO ED ELENCO LOTTI CHE RISULTANO OSTATIVI ALLA PARTECIPAZIONE ALLA GARA. Di seguito si riportano i lotti con le caratteristiche ostative alla partecipazione, con relativa proposta di modifica, corroborata da giustificazioni tecnico-scientifiche avvalorate talora da articoli di letteratura. <table><tr><th>LOTTO</th><th>TIPOLOGIA E DESCRIZIONE DEL PRODOTTO</th><th>DESTINAZIONE</th><th>NOTE</th></tr><tr><td>38a</td><td>PREPARATO A BASE DI DISINFETTANTI (NO ACIDO PERACETICO) CON MISCELA DI ENZIMI PROTEOLITICI</td><td>PER LA DECONTAMINAZIONE E DETERSIONE DELLO STRUMENTARIO CHIRURGICO</td><td>Riferimento ESOZIM</td></tr></table> Il riferimento al prodotto ESOZIM non è pertinente per la tipologia e la destinazione del prodotto richiesto. Infatti, il prodotto ESOZIM è semplicemente un detergente enzimatico privo di principi attivi dotati di attività biocida e pertanto la sua funzione è solo quella di pulire lo strumentario medico-chirurgico e non quella di “decontaminarlo”, cioè cautelare la salute dell’operatore sanitario nella successiva manipolazione, mediante l’abbattimento dei virus		LOTTO	TIPOLOGIA E DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	DESTINAZIONE	NOTE	38a	PREPARATO A BASE DI DISINFETTANTI (NO ACIDO PERACETICO) CON MISCELA DI ENZIMI PROTEOLITICI	PER LA DECONTAMINAZIONE E DETERSIONE DELLO STRUMENTARIO CHIRURGICO	Riferimento ESOZIM	LOTTO 38 a: eliminato il riferimento LOTTO 42a: vedere modifica alla destinazione d’uso LOTTO 43a: vedere modifica alla destinazione d’uso LOTTO 46: la scelta del principio attivo da acquistare è a scelta della SA ed è giustificata dalle esigenze Aziendali LOTTO 47: la scelta del principio attivo da acquistare è a scelta della SA ed è giustificata dalle esigenze Aziendali LOTTO 51: si conferma la descrizione; è necessaria salvietta (il lotto 39 è polvere)
LOTTO	TIPOLOGIA E DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	DESTINAZIONE	NOTE							
38a	PREPARATO A BASE DI DISINFETTANTI (NO ACIDO PERACETICO) CON MISCELA DI ENZIMI PROTEOLITICI	PER LA DECONTAMINAZIONE E DETERSIONE DELLO STRUMENTARIO CHIRURGICO	Riferimento ESOZIM							

lipofili di origine sanguinea (HIV), a trofismo epatico (HBV, HCV, HAV) e il Mycobacterium tuberculosis. Per un adeguato riprocessamento dello strumentario medico-chirurgico tra un paziente e l'altro, riportato in tutte le linee guide nazionali e internazionali (CDC - Center for Disease Control "Guideline for Disinfection and Sterilization in HealthCare Facilities), in sequenza devono essere seguite le fasi di:

Decontaminazione: abbattimento dei microrganismi patogeni (HIV, HBV, Mycobacterium ecc.) potenzialmente presenti nel materiale organico dei pazienti trattati con la strumentazione medico-chirurgica così che essa sia sicura per la successiva manipolazione da parte dell'operatore sanitario; in questa fase non si possono utilizzare semplicemente dei detergenti enzimatici, quali ESOZIM, in quanto la rimozione meccanica dello sporco (pulizia vedi oltre), pur asportando il 90 % dei microrganismi presenti non ne garantisce la completa eliminazione, assicurata invece dalla presenza dei principi attivi dotati di attività virucida, fungicida, battericida e tubercolicida.

Pulizia: è la rimozione di sporco visibile (es. materiale organico e inorganico) da oggetti e superfici e normalmente è eseguita manualmente o meccanicamente usando acqua con detergenti o prodotti enzimatici. Un'accurata pulizia è essenziale prima di una disinfezione di alto livello e/o sterilizzazione poiché materiali inorganici e organici che rimangono sulle superfici di strumenti interferiscono con l'efficacia di questi processi.

Disinfezione di alto livello o sterilizzazione a seconda della criticità dell'articolo trattato.

PROPOSTA: al fine di non creare confusione nella proposta dei prodotti da parte dei diversi concorrenti e consentire una valutazione tecnica obiettiva da parte del Vostro comitato tecnico, si consiglia di togliere il riferimento del nome commerciale ESOZIM nel lotto in questione.

LOTTO	TIPOLOGIA E DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	DESTINAZIONE	F.F.
42a	SOLUZIONE CONCENTRATA A BASE DI GLUCOPROTAMINA 25% + ADIUVANTI/TENSIOATTIVI	PER LA DECONTAMINAZIONE E LA DISINFEZIONE DI ALTO LIVELLO DI DISPOSITIVI MEDICI	fl. da 2000 ml
43a	SOLUZIONE CONCENTRATA A BASE DI GLUCOPROTAMINA 25%+ ADIUVANTI/TENSIOATTIVI	PER LA DECONTAMINAZIONE E LA DISINFEZIONE DI ALTO LIVELLO DI DISPOSITIVI MEDICI	fl. da 6000 ml

Le descrizioni dei due lotti di cui sopra, rappresenta una chiara violazione della legge vigente sugli appalti pubblici, vedasi articolo 68 comma 6 del codice sugli appalti "Salvo che siano giustificate dall'oggetto dell'appalto, le specifiche tecniche non possono menzionare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare caratteristico dei prodotti o dei servizi forniti da un operatore economico specifico, né far riferimento a un marchio, a un

brevetto o a un tipo, a un'origine o a una produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare talune imprese o taluni prodotti. Tale menzione o riferimento sono tuttavia consentiti, in via eccezionale, nel caso in cui una descrizione sufficientemente precisa e intelligibile dell'oggetto dell'appalto non sia possibile applicando il comma 5. In tal caso la menzione o il riferimento sono accompagnati dall'espressione «o equivalente»

La descrizione dei due lotti individua un solo prodotto "xxx" e un unico fornitore "xxxx" presente nel mercato italiano e internazionale. La funzione di "decontaminazione dei dispositivi medici", rivendicata per la soluzione concentrata di glucoprotamina al 25%, e quindi per i due lotti di cui sopra, può essere egualmente, se non talora in maniera più performante, espletata da altre soluzioni acquose concentrate a base di altri principi attivi presenti nel mercato. Si fa notare che l'effetto virucida nei confronti dei virus lipofili o incapsulati (HIV, HBV, HCV) previsto per la fase di decontaminazione, nel caso della glucoprotamina al 25% e quindi del XXX, non è fondato sull'applicazione delle norme tecniche europee vigenti come la norma EN 14476, ma è supportato dalla seguente attestazione (reperibile su tutti i siti internet in cui il prodotto compare) **"In misura limitata virucida in conformità alla raccomandazione RKI di 01/2004 (DVV 2008). Certificato RKI (A)"**. Il fatto che l'attività virucida, per il prodotto in questione non sia garantita, lo dimostrano anche gli articoli di letteratura, inerenti l'utilizzo clinico del prodotto (vedasi allegato), che sostengono differenze significative di risultato tra i test in vitro in sospensione e i test in vivo in cui i ceppi virali sono dispersi in materiale organico essiccato e depositato su supporti di diversa natura (carrier), quali acciaio inossidabile, vetro e plastica (PVC). Come di altri derivati amminici e sali d'ammonio quaternario, il meccanismo d'azione della glucoprotamina è piuttosto aspecifico e si manifesta attraverso la distruzione e disorganizzazione delle membrane biologiche. Quindi, xxxx mostra attività antivirale principalmente contro i virus con involucro lipidico. I virus non lipidici o idrofili possono essere debellati solo dopo un'esposizione prolungata e la mancanza di attività virucida contro il Poliovirus è nota.

Sulla funzione di **"disinfezione di alto livello"** cioè di **"disinfettante sporicida"**, attribuita nella descrizione dei due lotti, si fa presente che essa non trova alcun riscontro nella documentazione tecnica, scientifica e commerciale del prodotto xxx reperibile da tutti i siti pubblici internazionali in cui il prodotto è reclamizzato (vedasi allegati), ma solo ed esclusivamente sulla scheda tecnica del prodotto distribuita sul territorio italiano, a seguito di NUOVI STUDI eseguiti presso Università Vita – Salute San Raffaele di Milano, tra cui anche l'attività sporicida secondo la norma EN 13704. Tale norma nella sua revisione appena entrata in vigore (27.09.2018) " specifica un metodo di prova (fase 2, stadio 1) e i requisiti minimi per determinare l'attività sporicida di un disinfettante chimico che forma un prodotto omogeneo e fisicamente stabile in acqua dura, **che viene usato in campo alimentare, industriale, domestico e istituzionale, escludendo le aree e le situazioni dove la disinfezione proviene da indicazioni mediche**" non è norma pertinente per un prodotto destinato al riprocessamento di strumentazione medico-chirurgica.

Sull'attendibilità e universalità di tale test lo scrivente nutre dei forti dubbi, in quanto sostenere che un derivato amminico qual è la glucoprotamina in qualsivoglia formulazione sia dotato di attività sporicida rappresenta uno sconvolgimento o annullamento di tutta la letteratura in materia, che ha sempre attribuito ai derivati amminici un livello di attività basso o intermedio sovrapponibile a quello dei sali d'ammonio quaternario o a mala pena delle biguanidi. Ciò che sorprende è che il prodotto XXX è reclamizzato da Xxx, in Italia come disinfettante di alto livello, mentre nel resto del mondo esso non presenta attività sporicida ed è solo indicato per "la pulizia e la disinfezione di dispositivi medici prima del trattamento meccanico" anzi per la disinfezione terminale (alta disinfezione) si consiglia l'uso di "XXX AKTIV" polvere sviluppatore acido peracetico. In altri termini, il dubbio che sorge spontaneo è che se XXX sia dotato veramente di attività sporicida alla diluizione del 4% e dopo 30 minuti di contatto, non si comprende perché a livello internazionale tale caratteristica non sia amplificata e reclamizzata e il prodotto non sia

stato utilizzato come alternativa alla glutaraldeide o non sia utilizzato ora in alternativa all'acido peracetico. Sarebbe estremamente grave, in quanto lesivo della salute pubblica, scoprire che il prodotto concentrato "XXX", non sia dotato di attività sporicida e che esso sia effettivamente utilizzato in ambito sanitario per questa sua proprietà. **PROPOSTA:** sulla base di quanto sopra argomentato, visto e considerato che la menzione specifica di un solo prodotto e di una sola fonte di approvvigionamento non trova una giustificazione scientifica, anzi l'uso del prodotto come decontaminante non fornisce una completa garanzia di efficacia, vista la dichiarata "limitata attività virucida", necessaria in questa prima fase di riprocessamento dello strumentario, specialmente se tagliente, si propone la seguente modifica al testo di entrambi i lotti:

LOTTO	TIPOLOGIA E DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	DESTINAZIONE	F.F.
42a	SOLUZIONE CONCENTRATA DISINFETTANTE	PER LA DECONTAMINAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI	fl. da 1000-2000 ml
43a	SOLUZIONE CONCENTRATA DISINFETTANTE	PER LA DECONTAMINAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI	fl. da 5000-6000 ml

LOTTO	TIPOLOGIA E DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	DESTINAZIONE	F.F.
46a	SALVIETTA DETERGENTE DISINFETTANTE A BASE DI PEROSSIDO D'IDROGENO E TENSIOATTIVI SENZA ALCOOL, FENOLO E ALDEIDI	PER LA DETERSIONE E DISINFEZIONE SENZA RISCIAQUO DI SUPERFICI DI DISPOSITIVI MEDICI COMPRESO SONDE ECOGRAFICHE	salvietta
47a	Schiuma detergente disinfettante a base di perossido d'idrogeno e tensioattivi senza alcool, fenolo e aldeidi	Per la detersione e disinfezione senza risciacquo di superfici di dispositivi medici,	fl. da 750ml

Le descrizioni dei due lotti di cui sopra, rappresenta una chiara violazione della legge vigente sugli appalti pubblici, secondo l'articolo 68 comma 6 del codice sugli appalti *"Salvo che siano giustificate dall'oggetto dell'appalto, le specifiche tecniche non possono menzionare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare caratteristico dei prodotti o dei servizi forniti da un operatore economico specifico, né far riferimento a un marchio, a un brevetto o a un tipo, a un'origine o a una produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare talune imprese o taluni prodotti. Tale menzione o riferimento sono tuttavia consentiti, in via eccezionale, nel caso in cui una descrizione sufficientemente precisa e intelligibile dell'oggetto dell'appalto non sia possibile applicando il comma 5. In tal caso la menzione o il riferimento sono accompagnati dall'espressione «o equivalente»*

Nel mercato, esistono salviette e schiume detergenti e disinfettanti a base di altri principi attivi, oltre al perossido d'idrogeno, prive di alcool, fenolo e aldeidi, che assolvono alla stessa funzione rivendicata per i due prodotti indicati nei lotti di cui sopra, cioè di disinfezione senza risciacquo di superfici di dispositivi medici compreso sonde ecografiche.

PROPOSTA: pertanto si propone la seguente modifica al testo di entrambi i lotti:

LOTTO	TIPOLOGIA E DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	DESTINAZIONE	F.F.
46a	SALVIETTA DETERGENTE DISINFETTANTE SENZA ALCOOL, FENOLO E ALDEIDI	PER LA DETERSIONE E DISINFEZIONE SENZA RISCIAQUO DI SUPERFICI DI DISPOSITIVI MEDICI COMPRESO SONDE ECOGRAFICHE	salvietta
47a	Schiuma detergente disinfettante senza alcool, fenolo e aldeidi	Per la deterzione e disinfezione senza risciacquo di superfici di dispositivi medici,	fl. da 750ml

LOTTO	TIPOLOGIA E DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	DESTINAZIONE	F.F.
51a	SALVIETTA ASCIUTTA DETERGENTE DISINFETTANTE A BASE DI ACIDO PERACETICO E PEROSSIDO D'IDROGENO ATTIVATA UNA VOLTA IMBEVUTA IN ACQUA SENZA ALCOL, FENOLO, ALDEIDE	PER LA DETERSIONE E CONTEMPORANEA DISINFEZIONE DI SUPERFICI DI DISPOSITIVI MEDICI	salvietta 20x30 cm circa

La descrizione del lotto di cui sopra, rappresenta una chiara violazione della legge vigente sugli appalti pubblici, secondo l'articolo 68 comma 6 del codice sugli appalti *"Salvo che siano giustificate dall'oggetto dell'appalto, le specifiche tecniche non possono menzionare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare caratteristico dei prodotti o dei servizi forniti da un operatore economico specifico, né far riferimento a un marchio, a un brevetto o a un tipo, a un'origine o a una produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare talune imprese o taluni prodotti. Tale menzione o riferimento sono tuttavia consentiti, in via eccezionale, nel caso in cui una descrizione sufficientemente precisa e intelligibile dell'oggetto dell'appalto non sia possibile applicando il comma 5. In tal caso la menzione o il riferimento sono accompagnati dall'espressione «o equivalente»*

Sulla validità del prodotto descritto lo scrivente nutre numerose perplessità soprattutto sulla concentrazione di acido peracetico e perossido d'idrogeno che si sviluppa nella soluzione liquida a seguito dell'imbibizione della salvietta in acqua. Infatti, la concentrazione % p/v dei due principi attivi e in particolare dell'acido peracetico, da cui dipende l'efficacia biocida, dipende dalla quantità del principio attivo, che nel caso specifico è definita dalla quantità di polvere intrisa nella salvietta, ma anche dalla quantità di solvente acqua che in questo caso può variare in funzione del grado d'imbibizione della salvietta. In altri termini, dal dispositivo descritto non si ha assoluta garanzia di ottenere in maniera ripetitiva e costante la stessa concentrazione di principi attivi che possano assicurare l'attività biocida rivendicata.

Per quanto sopra, è evidente che nel mercato non esistono prodotti equivalenti o soluzioni sovrapponibili in quanto il DM descritto presenta delle profonde lacune o meglio la mancata rispondenza ai RES (Requisiti Essenziali di Sicurezza) dettati dalla regolamentazione vigente in materia di DM.

PROPOSTA: sulla base di quanto sopra si consiglia l'eliminazione completa del lotto in quanto per la funzione rivendicata è già presente un altro lotto (vedasi lotto 39a), che garantisce lo stesso livello di attività disinfettante e detergente in maniera più affidabile e ripetibile.
Questionario ARCS (*omissis*)