

Gallarate, 26.09.2018
Prot. nr. 111-bis /SP/rg

Spettabile
Azienda Zero
Passaggio Gaudenzio 1
U.O.C. CRAV
35131 PADOVA

Oggetto: Per U.O.C CRAV :Osservazioni bozza Capitolato guanti sanitari chirurgici

Con riferimento alla bozza di capitolato per la fornitura di guanti chirurgici , di seguito le nostre osservazioni :

Certificati di prova relativi ai controlli di qualità sistematici riferiti alla norma EN 455-1

Poiché la normativa di riferimento prevede, come elementi essenziali da includere nei test report:

- Riferimento a questa parte della normativa
- Il tipo di guanto e relativo numero di lotto
- Il nome e indirizzo del produttore o distributore e del laboratorio
- La data del test
- I risultati

suggeriamo, al fine di garantire il principio di concorrenza e pertanto la massima partecipazione delle aziende interessate, di rendere facoltative le ulteriori informazioni richieste (caratteristiche e modalità del piano di campionamento in riferimento alla UNI ISO 2859-1-2-3; modalità con cui sono state effettuate le prove), o, alternativamente, di dare la possibilità alle aziende offerenti di poterle fornire con dichiarazione a parte.

A ulteriore sostegno di tale richiesta segnaliamo che il rispetto della UNI ISO 2859-1 è già specificatamente richiesto all'interno dello standard EN 455-1; pertanto la conformità allo standard EN 455 garantisce la piena rispondenza all'UNI ISO 2859-1.

Certificati di prova relativi ai controlli di qualità sistematici riferiti alla norma EN 455-2

Poiché la normativa di riferimento prevede, come elementi essenziali da includere nei test report:

- a) Riferimento a questa parte della normativa
- b) Il tipo di guanto e relativo numero di lotto
- c) Il nome e indirizzo del produttore o distributore e del laboratorio
- d) la data del test
- e) i risultati.

suggeriamo, al fine di garantire il principio di concorrenza e pertanto la massima partecipazione delle aziende interessate, di rendere facoltative le ulteriori informazioni richieste (caratteristiche e modalità del piano di campionamento in riferimento alla UNI ISO 2859-1-2-3; modalità con cui sono state effettuate le prove), o, alternativamente, di dare la possibilità alle aziende offerenti di poterle fornire con dichiarazione a parte.

..../....



..segue..1... Prot. nr. 111-bis /SP/rg ...Gallarate, 26.09.2018

Spettabile
Azienda Zero
Passaggio Gaudenzio 1
U.O.C. CRAV
35131 PADOVA

Oggetto: Per U.O.C CRAV :Osservazioni bozza Capitolato guanti sanitari chirurgici

Certificati di prova relativi ai controlli di qualità sistematici riferiti alla norma EN 455-4

Poiché tale test viene effettuato, come previsto da normativa, quando un nuovo prodotto viene immesso sul mercato oppure quando intervengono cambiamenti significativi del prodotto, suggeriamo di eliminare il termine "sistematici" riferito ai certificati di prova relativi alla EN 455-4. Il "real time study" viene infatti condotto generalmente una volta per materiale, e comunque non è riferibile a singoli codici prodotto/numeri di lotto.

Per le stesse motivazioni di cui ai punti precedenti, ferma restando la conformità alla normativa di riferimento e in ossequio al principio di massima concorrenza, chiediamo di dare la possibilità alle aziende di produrre dichiarazione integrativa per le informazioni non immediatamente reperibili nel "real time study".

Resoconti di prova relativi alle prove prestazionali di cui all'UNI EN 374-1

Poiché la UNI EN 374-1 disciplina i requisiti di performance e la terminologia relativi ai guanti per la protezione contro agenti chimici e micro-organismi, ma non definisce i rispettivi metodi test (che sono invece definiti dalla UNI EN 374-2-4-5), suggeriamo di eliminare la richiesta di produrre resoconti di prova secondo EN 374-1 o, alternativamente, di specificare per quali requisiti vengono richiesti i test report nel rispetto di questa normativa.

Tabella di attribuzione punteggio qualità

Suggeriamo di specificare in quale modo verranno valutati i parametri/le caratteristiche elencati in tabella, e nello specifico di dettagliare quali saranno valutati da scheda tecnica e quali da prova campione.

Suggeriamo inoltre di valutare le caratteristiche morfologico-prestazionali su campionatura, prevedendo prove in sala alla presenza di responsabili di prodotto qualificati e dipendenti dell'azienda offerente, allo scopo di poter illustrare le specifiche caratteristiche dei prodotti offerti.

..../....



...segue..2... Prot. nr. 111-bis /SP/rg ...Gallarate, 26.09.2018

Spettabile
Azienda Zero
Passaggio Gaudenzio 1
U.O.C. CRAV
35131 PADOVA

Oggetto: Per U.O.C CRAV :Osservazioni bozza Capitolato guanti sanitari chirurgici

CONFEZIONAMENTO

Suggeriamo di rimuovere o comunque ritenere facoltativa l'indicazione, sul confezionamento primario, di queste specifiche:

- data di produzione
- data di sterilizzazione
- classe IIa

poiché non previste nella normativa di riferimento (DIRETTIVA 93/42/CEE CONCERNENTE I DISPOSITIVI MEDICI)

COMMENTI GENERALI

Segnaliamo che il piano di campionamento secondo EN 2859, nel rispetto degli standard di riferimento richiesti nella bozza di consultazione, è applicabile solamente alla EN 455. Non risulta applicabile (perché non previsto specificatamente dalle rispettive norme) per EN 374 ed EN 16523, pertanto suggeriamo di eliminare la richiesta di produrre le dichiarazioni sulle modalità di esecuzione del piano di campionamento, per tali standard: EN 374, EN 16523 (rif. paragrafo "documentazione richiesta").

Le più recenti procedure di gara anche regionali, pubblicate e/o aggiudicate, nonché l'evoluzione delle procedure e abitudini cliniche suggeriscono un crescente utilizzo di guanti di ultima generazione, ideati e designati per garantire le migliori performance per interventi specifici e/o critici afferenti a specialità quali Neurochirurgia, ORL, chirurgia maxillo-facciale, oculistica.... A tal proposito, le più recenti gare regionali hanno previsto uno specifico lotto dedicato a guanti sottili per microchirurgia, in grado di garantire migliori prestazioni – in termini di destrezza manuale e sensibilità tattile – rispetto ai guanti di spessore standard. Citiamo, ad esempio, la recente gara ARCA aggiudicata, la recente gara SO.RE.SA in fase di aggiudicazione e la recente gara SCR, da pochi giorni pubblicata. Suggeriamo quindi di considerare l'introduzione di uno specifico lotto per "guanti chirurgici sottili per microchirurgia in poliisoprene".

Segnaliamo che è dimostrato che la pratica di utilizzo del doppio guanto chirurgico ha un sensibile impatto nella riduzione del rischio per l'operatore, correlato a ferite percutanee e al rischio di contrarre infezioni per via ematica.

A tal proposito citiamo una delle maggiori evidenze sull'argomento: la Cochrane Review del 2014 (Gloves, extra gloves or special types of gloves for preventing percutaneous exposure injuries in healthcare personnel - Cochrane Database of Systematic Reviews, 2014), che rileva che:

..../....



...segue...3... Prot. nr. 111-bis /SP/rg ...Gallarate, 26.09.2018

Spettabile
Azienda Zero
Passaggio Gaudenzio 1
U.O.C. CRAV
35131 PADOVA

Oggetto: Per U.O.C CRAV :Osservazioni bozza Capitolato guanti sanitari chirurgici

- l'utilizzo del doppio guanto chirurgico, rispetto all'utilizzo del singolo guanto chirurgico, ha ridotto il rischio di perforazione del sottoguanto del 71%, e ridotto inoltre il rischio di contaminazione per via ematica del 65%.
- l'utilizzo di doppi guanti con sistema di rilevazione della foratura ha ridotto dell'83% il rischio di perforazioni del sottoguanto, rispetto all'utilizzo di doppi guanti "standard" (senza sistema di indicazione della foratura)
- rispetto all'utilizzo di guanto singolo, tale percentuale sale al 94%

Inoltre, la Direttiva sui taglienti del 2010 (DIRETTIVA 2010/32/UE DEL CONSIGLIO in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario), suggerisce l'utilizzo di doppi guanti qualora non esistano ulteriori dispositivi di sicurezza.

Suggeriamo pertanto di valutare l'inserimento, in capitolato, di un lotto dedicato al sistema di doppio guanto con indicazione della foratura, che preveda la possibilità di offrire, in un'unica confezione, guanto e sottoguanto.

Tale richiesta è inoltre motivata dal fatto che, l'abbinamento di guanti studiati per essere indossati insieme, garantisce la migliore applicazione dei principi della scienza del colore e la migliore ampiezza ed evidenza della segnalazione della foratura (esiste infatti uno specifico test atto a misurare tali parametri: Delta E).

Distinti saluti

MOLNLYCKE HEALTH CARE srl
Sandra Piva
Amministratore Delegato