

Torri di Arcugnano (VI), 24/09/2018

Spett.le

Azienda Zero – U.O.C. Crav

Passaggio Luigi Gaudenzio 1

35131 Padova

OGG.: GARA REGIONALE PER LA FORNITURA DI GUANTI SANITARI CHIRURGICI IN FABBISOGNO ALLE AZIENDE SANITARIE E ALL'IRCCS IOV DELLA REGIONE VENETO – Consultazione di mercato – Osservazioni bozza capitolato guanti sanitari chirurgici

Gent. Signore/i,

con la presente la scrivente società Bericah Spa intende porre alla vostra attenzione le seguenti osservazioni e suggerimenti in merito alle bozze per la consultazione di mercato in oggetto:

- *Suggerimenti di carattere generale:*

Bericah concorda pienamente nell'aver inserito, nella Tabella 1 "Parametri oggetto di controllo", il parametro riferito al livello di AQL secondo UNI EN 455-1 come unico avente livello di rilevanza critico. D'altronde, la presenza o meno di microfori inapparenti, rappresenta il reale livello qualitativo del guanto nella sua funzione madre, ossia la qualità della barriera tra interno ed esterno, motivo fondante per cui esistono e si utilizzano guanti ad uso sanitario. Sugeriamo, pertanto, una adeguata scala punteggi, che, contemporaneamente, premi l'innovazione tecnologica e verifichi la presenza nel mercato di nuove opportunità. Bericah è concessionaria esclusiva per l'Italia della nuova gamma di guanti chirurgici sintetici senza polvere Finessis®, prodotti con un nuovo materiale, il Flexylon™, che, tra le altre innovazioni, si attesta su un livello di AQL pari a 0.10. Tale livello viene raggiunto grazie ad un nuovo processo produttivo, definito "a strati molecolari", che non prevede emulsione in acqua e vulcanizzazione della miscela, ossia il processo canonico di produzione delle gomme naturali e sintetiche (policloroprene e polyisoprene). Al momento, il processo di produzione classico non permette di superare la soglia del livello di AQL 0.65, ma è formalmente corretto che la Stazione Appaltante verifichi se qualche azienda dispone di soluzioni alternative, sconosciute alla scrivente società, che, come per i nostri Finessis, possano essere portatrici di innovazione tecnologica che abbiano consentito il superamento di tale suddetta soglia. Ecco una nostra ipotesi in base alla norma ISO 2859-1, che consideriamo adeguatamente premiante e che, contemporaneamente, consente di esplorare il mercato:

- AQL 0.10 = 24 punti
- AQL 0.15 = 20 punti
- AQL 0.25 = 16 punti

Bericah S.p.A.

Via dell'Artigianato, 26 - 36057 Torri di Arcugnano (VI)

P.IVA/CF/RI 00899910244 - REA VI n. 210331

Cap. Soc. € 120.000,00 i.v.

+39 0444 240522 +39 0444 240517

info@bericah.it bericah@pec.it

www.bericah.it



- AQL 0.40 = 12 punti
- AQL 0.65 = 8 punti
- AQL 1.0 = 4 punti
- AQL 1.5 = 0 punti

In tal modo, qualora il mercato non proponesse novità sui livelli di AQL (e quindi la quasi totalità dei competitors si assestasse sul canonico AQL 0.65), l'innovazione portata dalla gamma Finessis sarebbe adeguatamente premiata e riconosciuta. Ciò non accadrebbe qualora il capitolato definitivo prevedesse, ad esempio, massimo punteggio per AQL ≤ 0.65 . Si avrebbe il paradosso di pari punteggio per un guanto nettamente superiore per assenza sostanzialmente totale di microfori inapparenti con guanti portatori di microdifetti in misura assai più rilevante.

Altro suggerimento, in merito alla presenza o meno di residui chimici: è noto che il processo di vulcanizzazione delle gomme comporti necessariamente l'utilizzo, oltre che di una serie di acceleranti, di altre sostanze chimiche, con funzione di collabenti della miscela e coadiuvanti di processo, come, ad esempio, i surfattanti e le resine. Citiamo, in particolar modo per la produzione di policloroprene (neoprene) e polyisoprene, la resina colofonia (rosin resin), di cui è noto il potenziale allergenico in diversi settori lavorativi, ma non in ambito sanitario. Eppure, essa è presente, e talvolta rilevabile, nei guanti chirurgici sintetici. Riteniamo che inserire l'assenza di un allergene di tale rilevanza dalle mescole sintetiche come requisito essenziale possa essere un'iniziativa altamente tutelante per gli operatori. In nord Europa, dove da molti più anni utilizzano il polyisoprene in particolare, vi sono già studi sulla sensibilizzazione riscontrata da operatori dopo lunghi periodi di utilizzo di esso (in allegato).

In ogni caso, dovrebbe essere maggiormente premiato il non utilizzo in nessuna fase del processo produttivo di additivi chimici (siano essi acceleranti, resine di lavorazione o surfattanti), rispetto alla mera non rilevabilità di laboratorio, che non è garanzia assoluta che mai tale sostanze, seppur in infima parte, siano entrate nella fase realizzativa del guanto. Per premiare tale aspetto, la Stazione Appaltante dovrebbe riservare un punteggio superiore a processi che non prevedano emulsione in acqua e vulcanizzazione, rispetto a quest'ultimo sistema produttivo, perché esso non può fare a meno di utilizzare, seppur in minima parte, additivi chimici.

In merito ai controlli sistematici, si suggerisce di inserire, a pena esclusione, la richiesta di presentare il rapporto di Pre-Shipment Inspection per ogni lotto consegnato alla stazione appaltante in sede di fornitura, effettuato da ente terzo (es.: SGS o Satra), e non da laboratorio interno alla produzione.

- *suggerimenti in merito al lotto 3 e lotto 4*

Per quanto riportato al punto precedente, riteniamo che la Stazione Appaltante, se non intende specificare nel capitolato i materiali sintetici accettati, debba premiare i prodotti tecnologicamente più avanzati. Infatti, porre a pari livello nitrile, neoprene, polyisoprene e Flexylon™, con i soli parametri della "bozza di attribuzione punteggio qualità", rischia di trasformare la procedura in una gara al prezzo. Il nitrile ed il neoprene, infatti, tecnologicamente più obsoleti, hanno una componente prezzo molto più bassa rispetto agli altri, ma offrono meno garanzie prestazionali e comfort di utilizzo. Suggeriamo di inserire in essa due semplici test, che danno però una valida misura della qualità intrinseca dei materiali. Trattasi del test di "Idratazione del materiale", ossia di un test di immersione per 1 ora dei guanti in soluzione fisiologica, per verificarne il peso prima e dopo l'immersione. Se il guanto trattiene molti

BericaH S.p.A.

Via dell'Artigianato, 26 - 36057 Torri di Arcugnano (VI)

P.IVA/CF/RI 00899910244 - REA VI n. 210331

Cap. Soc. € 120.000,00 i.v.

☎ +39 0444 240522 ☎ +39 0444 240517

✉ info@bericah.it ✉ bericah@pec.it

🌐 www.bericah.it



liquidi, significa che la sua superficie è molto irregolare, porosa, e pertanto a rischio della formazione, durante l'utilizzo, di microfori ulteriori. Altro test molto indicativo e affine a questo, è il test di resistenza al passaggio dell'elettricità dopo l'immersione per 1 ora in soluzione fisiologica. I guanti che assorbiranno molto liquido, anche se da asciutti avranno ottimi livelli di resistenza al passaggio elettrico, diventeranno forzatamente buoni conduttori, innalzando notevolmente i rischi per gli operatori.

- *Suggerimento per valutazione inserimenti nuovi lotti*

Informiamo la Stazione Appaltante che, all'interno della gamma Finessis®, il modello per chirurgia generale Zero è idoneo alla manipolazione di ben 31 sostanze antitumorali. Per pratiche come la somministrazione intraperitoneale di farmaci antitumorali, ad esempio, essendo eseguita direttamente in sala operatoria, riteniamo possa essere consigliabile l'utilizzo, come DPI per gli arti superiori degli operatori, dei guanti sterili chirurgici sintetici senza polvere destinati specificatamente a tali pratiche. Invitiamo pertanto la Stazione Appaltante a verificare la possibilità di istituire un lotto specifico di guanti sintetici chirurgici senza polvere idonei alla manipolazione di sostanze antitumorali.

Informiamo, inoltre, che nella gamma Finessis® è presente il modello Aegis (in allegato brochure di presentazione), brevetto mondiale, che racchiude tra due strati di materiale Flexylon™ uno strato di microcelle contenenti disinfettante. I test in vitro dimostrano che, in caso di lesione accidentale del guanto e della pelle dell'operatore, dovuta ad aghi cavi, o di sutura (notoriamente il caso di infortunio più frequente per gli operatori di sala operatoria), o di scheggia ossea, il modello Aegis riduce del 96% la possibilità di trasmissione di agenti patogeni rispetto alla tecnica del doppio guanto. Invitiamo, pertanto, la Stazione Appaltante a valutare l'ipotesi di istituire un lotto specifico in tal senso, da destinarsi a procedure di maggior rischio per i professionisti di sala operatoria, quali paziente infettivo conclamato, centro trapianti (fegato in particolare), interventi di emergenza dove non c'è il tempo tecnico di verificare se il paziente possa essere portatore di patogeni.

Rimanendo a Vostra disposizione per chiarimenti ed integrazioni, porgiamo distinti saluti.

BericaH s.p.a.
Via dell'Artigianato, 26
36057 Torri di Arcugnano
P.IVA 00899910244

BericaH Spa

BericaH S.p.A.

Via dell'Artigianato, 26 - 36057 Torri di Arcugnano (VI)

P.IVA/CF/RI 00899910244 - REA VI n. 210331

Cap. Soc. € 120.000,00 i.v.

+39 0444 240522 +39 0444 240517

info@bericah.it bericah@pec.it

www.bericah.it

