

**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PRODOTTI PER LA STERILIZZAZIONE
OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE UMBRIA, CODICE GARA
ANAC 8702117**

COMMISSIONE GIUDICATRICE

VERBALE 7

11/7/2023 ore 9:00

Il giorno 11/7/2023 nel proprio ufficio dell'Ospedale di Orvieto, sito in Loc. Ciconia 1 - Orvieto (TR), il Responsabile Unico del Procedimento (RUP) dott. Andrea Ciucci, apre la seduta telematica avente ad oggetto l'esame dei ricorsi al TAR Umbria presentati dalla ditta Steril srl per l'annullamento dell'aggiudicazione dei lotti 3 e 5.

In collegamento da remoto collegati sulla piattaforma Google Meet sono presenti i membri della Commissione giudicatrice nominata con Determina dell'Amministratore Unico del 27/01/2023 nelle persone dei Sigg.ri:

- Dr.ssa Lazzerini o Lazzarini Tiziana - Presidente
- Dr. Fabio Falcini – Membro
- Dr. Fabrizio Antonini – Membro (presente fisicamente nell'ufficio del Dr. Ciucci)

In collegamento da remoto collegata piattaforma Google Meet è presente anche la Sig.ra Brunella Pasquini dipendente di PuntoZero Scarl in qualità di supporto al RUP e testimone.

Tutti i presenti dichiarano di trovarsi in ambiente riservato e senza la presenza di altri soggetti.

Il Responsabile Unico del Procedimento comunica che in data 10/7/2023 sono stati notificati, da parte della ditta Steril srl due ricorsi al TAR Umbria relativi al lotto 3 e al lotto 5. Il RUP ricorda inoltre che nella stessa giornata del 10/7/2023 le copie dei ricorsi sono state già trasmesse ai commissari che hanno avuto modo di prendere visione delle motivazioni di merito della ricorrente. Vengono pertanto esaminati, congiuntamente, i punti oggetto del contendere.

LOTTO 3

Per quanto riguarda il ricorso relativo al lotto 3 la ditta Steril richiede l'annullamento dell'aggiudicazione della fornitura alla ditta Aspen Sanitas srl disposta con determinazione dell'A.U. di PuntoZero scarl del 18/5/2023 per inidoneità dei prodotti offerti ed in particolare per i seguenti motivi:

1. Oggetto del lotto è "Dispositivo per il controllo dei carichi cavi e dei carichi solidi e porosi". La Steril sostiene che dalla documentazione tecnica risulta che il prodotto della ditta aggiudicataria Aspen Sanitas sia idoneo alla effettuazione del solo test per carichi cavi e non anche per i corpi solidi e porosi. Per quest'ultima caratteristica gli strumenti di tipo tradizionale (carichi solidi e porosi) vengono sottoposti al test di Bowie Dick oltre che all' Helix Test System (proprio dei carichi cavi).
2. Assenza, nell'offerta tecnica della Aspen Sanitas, di certificazioni rilasciate da enti certificatori indipendenti ed accreditati attestanti la validazione dei test ai requisiti di cui alle norme EN ISO 11140-

12014, EN 867-5:2004, EN ISO 11140-1, EN 11140-4:2007

3. Il materiale di costruzione del prodotto offerto da Aspen Sanitas è, in parte, in polipropilene (PP) anziché in politetrafluoroetilene (PFTE) così come richiesto dal capitolato tecnico.
4. Assenza dell'involucro esterno del dispositivo, contenente la spirale, in materiale termoresistente e infrangibile così come richiesto dal capitolato tecnico.

La Commissione esaminata ulteriormente la documentazione tecnica della ditta Aspen Sanitas e confrontata la stessa con quella della Steril perviene alle seguenti conclusioni:

1. Nel capitolato tecnico al paragrafo "caratteristiche", tra l'altro, si richiede espressamente "dispositivo di prova (PCD) del processo a carichi cavi ..." e non si specifica anche dei "carichi solidi e porosi". Tuttavia l'oggetto del lotto (dove è espressamente richiamato) e la richiesta conformità all'UNI EN 285 e all'UNI EN ISO 11140-4 dove sono richiesti i test Bowie Dick propri dei carichi solidi e porosi induce a ritenere che anche tale caratteristica sia richiesta dal Capitolato tecnico. Caratteristica che effettivamente non si ravvisa nel prodotto offerto dalla Aspen Sanitas.
2. Il Capitolato tecnico nel paragrafo "Documentazione tecnica da presentare obbligatoria" richiedeva "certificazioni rilasciate da enti certificatori indipendenti ed accreditati attestanti la validazione dei test ai requisiti di cui alle norme EN ISO 11140-12014, EN 867-5:2004, EN ISO 11140-1, EN 11140-4:2007" La ditta Aspen Sanitas non ha allegato certificazioni ma li ha dichiarati nella relazione tecnica.
3. Nel prodotto della Aspen Sanitas la spirale è in politetrafluoroetilene (PFTE) mentre la capsula (involucro esterno) è in polipropilene (PP) e non anche in PFTE come richiesto dall'UNI-EN 867-5.
4. Il prodotto della Aspen Sanitas manca dell'involucro esterno in materiale termoresistente e infrangibile.

La Commissione, esaminata altresì la documentazione tecnica della Steril srl, conferma l' idoneità della stessa.

In considerazione di quanto sopra si ritiene di rettificare il giudizio di idoneità tecnica precedentemente formulato al prodotto offerto dalla ditta Aspen Sanitas srl per il lotto 3 giudicando lo stesso non idoneo per le motivazioni sopra formulate.

LOTTO 5

Per quanto riguarda il ricorso relativo al lotto 5 la ditta Steril richiede l'annullamento dell'aggiudicazione della fornitura alla ditta Aspen Sanitas srl disposta con determinazione dell'A.U. di PuntoZero scarl del 18/5/2023 e l'esclusione delle ditte ID&Co srl e Fisiosviluppi srl per inidoneità dei prodotti offerti ed in particolare per i seguenti motivi:



1. Oggetto del lotto è "Test per il monitoraggio del lotto/ciclo di sterilizzazione a vapore relativamente alla rimozione dell'aria ed alla penetrazione del vapore in presenza sia di carichi solidi e porosi che di carichi cavi mediante dispositivo PCD". La Steril sostiene che dalla documentazione tecnica risulta che il prodotto della ditta aggiudicataria Aspen Sanitas e delle ditte ID & Co e Fisiosviluppi siano idonei alla effettuazione del solo test per carichi cavi omettendo di offrire anche il dispositivo di verifica per i corpi solidi o porosi.
2. A fronte di dispositivo in politetrafluoroetilene (PFTE) così come richiesto dal capitolato tecnico, la Aspen Sanitas e la ID&CO hanno offerto un prodotto con la capsula in polipropilene (PP), e la Fisiosviluppi ha offerto un prodotto con cannula in polietilene (PTFE).
3. La spirale dei dispositivi offerti da Aspen Sanitas, ID&Co e Fisiosviluppi manca dell'involucro esterno in materiale termoresistente e infrangibile così come richiesto dal capitolato tecnico.
4. Il dispositivo offerto da Fisiosviluppi presenta un diametro interno della cannula spirale/spirale di 1 mm. al contrario di quanto previsto dalla norma EN 867-5 che richiede un diametro interno della spirale 2,0 + o - 0,1 mm.

La Commissione esaminata ulteriormente la documentazione tecnica delle ditte Aspen Sanitas, ID&Co e Fisiosviluppi e confrontata la stessa con quella della Steril perviene alle seguenti conclusioni:

1. Il capitolato richiede prodotti idonei alla effettuazione dei test per carichi cavi e di verifica per i corpi solidi e porosi. Effettivamente la ditta Aspen Sanitas, la ditta ID&Co e la ditta Fisiosviluppi fanno riferimento ad "Helix Test" proprio dei carichi cavi e non anche al test di Bowie Dick proprio dei carichi solidi e porosi.
2. Effettivamente le ditte Aspen Sanitas ID&CO e Fisiosviluppi non hanno presentato dispositivi con materiale di costruzione interamente in PFTE bensì anche in PP e PTFE. Inoltre non hanno presentato dichiarazioni o documenti tecnici che attestassero l'equivalenza del polipropilene (PP) e del polietilene (PTFE) al politetrafluoroetilene (PFTE)
3. Effettivamente i dispositivi offerti da Aspen Sanitas, ID&CO e Fisiosviluppi non prevedono involucri esterni per contenere la spirale.
4. Per quanto riguarda la dimensione del diametro della cannula spirale si rimanda alla norma EN867-5.

La Commissione, esaminata altresì la documentazione tecnica della Steril srl, conferma l'idoneità della stessa.

In considerazione di quanto sopra si ritiene di rettificare il giudizio di idoneità tecnica precedentemente formulato ai dispositivi offerti dalle ditte Aspen Sanitas srl, ID&Co srl e Fisiosviluppi srl per il lotto 5 giudicando gli stessi non idonei per le motivazioni sopra formulate.

Alle ore 11:00 viene chiusa la seduta.

Successivamente viene redatto il presente verbale da parte del RUP che lo trasmette in copia ai componenti la Commissione giudicatrice per l'approvazione e sottoscrizione.



In data ¹³12 luglio 2023 alle ore ^{10:45} il RUP dà atto che i Commissari hanno restituito le copie del verbale debitamente firmate per accettazione che vengono archiviati dal RUP

IL RESPONSABILE UNICO DEL PROCEDIMENTO Dr. Andrea Ciucci

Andrea Ciucci