

Appalto Specifico nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione per la fornitura di Dispositivi di Protezione individuale – Seconda Edizione per la fornitura di “Camici per Antiblastici Sterili e Visiere protettive monouso DPI Cat. II per emergenza Covid-19” da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Toscana

CHIARIMENTO n. 1

Prot. n. 16141 del 21/03/2022

Quesito n. 1

Siamo a richiedere di poter eliminare per il lotto 1 la richiesta di conformità alla normativa UNI EN 17491-4:2016 per le seguenti ragioni: La norma EN 17491-4:2016 “Indumenti di protezione - Metodi di prova per indumenti che forniscono protezione contro prodotti chimici - Parte 4: Determinazione della resistenza alla penetrazione mediante spruzzo di liquido (prova allo spruzzo)” specifica metodi per la determinazione della resistenza degli indumenti di protezione chimica alla penetrazione mediante spruzzi di agenti chimici liquidi a due diversi livelli di intensità: a) metodo A: prova allo spruzzo di basso livello. Questo metodo è applicabile all'indumento che copre l'intera superficie del corpo ed è destinato ad essere indossato quando esiste il potenziale rischio di esposizione a piccole quantità di spruzzi o a schizzi accidentali di basso volume di agenti chimici liquidi; b) metodo B: prova allo spruzzo di alto livello. Questo metodo è applicabile all'indumento con collegamenti a tenuta di spruzzi tra le diverse parti dell'indumento e, se applicabile, tra l'indumento e le altre tipologie di dispositivi di protezione individuale che coprono l'intera superficie del corpo e che sono destinati ad essere indossati quando esiste il rischio di esposizione a particelle di liquido spruzzate. La norma non si applica alla resistenza alla permeazione di agenti chimici dei materiali dei quali è costituito l'indumento di protezione chimica. La norma, quindi, è specificatamente applicabile solo ad indumenti di protezione per l'intero corpo e a tute. I camici di protezione individuale sono dispositivi di protezione individuale, da indossare in presenza di rischi di natura chimica e biologica, per la protezione parziale delle parti del corpo, in quanto proteggono il tronco, le braccia ma non proteggono le gambe, la testa e il collo.

Risposta n. 1

Relativamente alla norma EN 17491-4-2016, trattasi di refuso.

Si accoglie l'osservazione, quindi non si ritiene necessaria la conformità alla norma UNI EN 17491-4:2016.

Quesito n. 2

nel contenuto dell'offerta tecnica chiedete al punto B1 "attestato di certificazione UE" oltre alla dichiarazione di conformità e alla certificazione di esame UE al tipo. Cosa intendete per attestato di certificazione UE?

Risposta n. 2

Vale quanto indicato all'art. 5 del Capitolato Tecnico:

“Gli operatori economici dovranno produrre obbligatoriamente:

- Scheda tecnica del prodotto offerto;
- Dichiarazione di Conformità UE;
- Certificato di esame UE al tipo (rilasciata da organismo notificato per i DPI di CAT II e III.);
- Copia conforme dei test effettuati c/o i laboratori esterni certificati (solo per DPI cat. III)
- Nota informativa comprendente istruzioni ed informazioni relative al prodotto ed al suo utilizzo ai sensi del Regolamento UE 2016/425;
- Documento attestante l'assenza di lattice.”

Quesito n. 3

Per quanto riguarda il lotto 1 nelle caratteristiche tecniche è citata la norma UNI EN 14325:2018. Va bene anche se viene citata invece la norma UNI EN 14325:2005?

Risposta n. 3

Vale la conformità alla UNI EN 14325 indipendentemente dalla data riportata.

Quesito n. 4

In riferimento alla procedura in oggetto, si chiedono i seguenti chiarimenti per il lotto n. 1: - nelle caratteristiche tecniche si richiede che il camice debba essere testato per almeno 4-5 farmaci antiblastici, individuando per ognuno i tempi di permeazione secondo le linee guida INAIL vigenti. Nelle linee guida è riportato “nella scelta del dispositivo adeguato i tempi di penetrazione/e o permeazione sono da tenere in considerazione nell'individuazione dei limiti d'uso del dispositivo stesso”. Visto che il criterio di aggiudicazione è al minor prezzo previa idoneità tecnica, si richiede di indicare una classe di penetrazione e/o tempo di penetrazione minimi dato che i nostri prodotti hanno tutti una classe di penetrazione massima e non possono essere equiparati ad altri DPI che hanno una classe di penetrazione e/o tempo di penetrazione inferiore. - La norma EN 17491-4-2016 definisce i metodi di prova per indumenti che forniscono protezione contro prodotti chimici - parte 4 : determinazione della resistenza alla penetrazione mediante spruzzo di liquido. Questa norma è applicabile a tute o indumenti a protezione totale del corpo. Quindi si richiede se si tratta di un refuso.

Risposta n. 4

Relativamente alla richiesta di una indicazione più precisa riguardo la classe di permeazione, informiamo che la valutazione dell'idoneità tecnica si basa sulla verifica che il dispositivo sia effettivamente testato su

almeno 4-5 farmaci antiblastici e che i tempi di permeazione siano ben evidenziati al fine di consentire agli operatori che ne fruiranno la corretta valutazione a seconda delle circostanze.

Relativamente alla norma EN 17491-4-2016, trattasi di refuso.

Si accoglie l'osservazione, quindi non si ritiene necessaria la conformità alla norma UNI EN 17491-4:2016.

Quesito n. 5

In riferimento al lotto siamo a specificare che le norme di prodotto (UNI EN 14605:2009; UNI EN 13034-2009; UNI EN ISO 13982-1:2011;) citano la norma di prova/classificazione EN 14325:2004 (recepita nel 2005), di conseguenza viene utilizzata la versione 2005 e non la versione 2018. Il punto 2 della norma UNI EN 14605:2009, ad esempio, cita quanto segue:” I documenti richiamati di seguito sono indispensabili per l'applicazione del presente documento. Per quanto riguarda i riferimenti datati, si applica esclusivamente l'edizione citata. Per i riferimenti non datati vale l'ultima edizione del documento a cui si fa riferimento (compresi gli aggiornamenti)” nello specifico si cita la norma EN 14325:2004. Chiediamo pertanto conferma che il camice proposto possa essere conforme alla norma UNI EN 14325:2005.

Risposta n. 5

Vale la conformità alla UNI EN 14605:2009 ed alla UNI EN 14325 indipendentemente dalla data riportata.

F.to Il Responsabile del procedimento