

DIALOGO TECNICO FORNITURA DI AUSILI PER INCONTINENTI - ID14ECO017

RISPOSTE AI QUESITI

I quesiti posti sono stati analizzati. L'EGAS ha valutato quindi se accogliere o meno le osservazioni ed i contributi formulati dagli operatori economici. La documentazione pubblicata in sede di dialogo tecnico ha quindi subito alcune modifiche a seguito dei suddetti contributi. Verrà dato atto dell'esito del dialogo tecnico in sede di indizione alla gara a procedura aperta che verrà pubblicata entro fine 2015

Quesito n.1

per quanto in oggetto, volevamo segnalare che tutto è chiaro e comprensibile; solo da sottolineare che le traverse da 40x60 e 60x90 non sono rimboccabili; mentre lo è la 80x180

Quesito n.2

Il contributo che xxx in qualità di operatore economico, intende fornire si basa sulle seguenti fonti :

- ISO 15621/2011 Urine-absorbing aids – General guidelines on evaluation
- D.M.332/1999 Regolamento recante norme per le prestazioni di assistenza protesica erogabili nell'ambito del SSN

In linea generale, i parametri previsti – e pertanto rilevanti – dalle fonti citate sono i seguenti :

1. Velocità di assorbimento (001NMC93 e/o SSCCP-MI 15)
2. Rilascio di umidità (002NMC93 e/o SSCCP-MI 15)
3. Assorbimento specifico (003NMC93)
4. Superficie totale del tampone assorbente rispetto alla superficie totale (nel caso delle traverse assorbenti cm.60x90 e cm.80x180)
5. Capacità totale di assorbimento (ISO 11948-1)
6. Presenza/assenza di sistemi per il controllo degli odori
7. Comfort e vestibilità
8. Discrezione
9. Sostenibilità ambientale
10. Sicurezza del dispositivo
11. Test in uso

Con riguardo a quelli che, secondo noi, sono i parametri rilevanti, precisiamo che :

- Con riferimento al punto 4, lo stesso non è applicabile alla traversa assorbente 40x60 nella misura del 75% trattandosi di un parametro previsto dal nomenclatore solo per traverse di dimensioni nettamente superiori (60x90), pertanto chiediamo che la % per la traversa cm.40x60 sia ridotta al 65% .
- Con riferimento al punto 5, esso è di fondamentale importanza perché è l'unico vero parametro che vi consente di distinguere un dispositivo con livello di assorbenza moderata o elevata ; pertanto è doveroso prevedere questo test, viceversa si corre il rischio di non avere alcuna valutazione di performance su prodotti interi ma solo su loro porzioni normalizzate 10x10cm che non possono essere predittive dell'efficacia dell'ausilio in uso.
- La presenza/assenza di sistemi per il controllo degli odori – di cui al punto 6 -non può premiare le modalità con le quali si soddisfano il parametro . Il

concorrente può garantire l'efficacia del sistema con tecnologia aggiuntiva rispetto alla presenza di polimeri superassorbenti oppure con altre tecnologie : l'importante, ripetiamo, è l'efficacia del sistema adottato e questa può essere verificata solo con un test in uso, come previsto, tra l'altro, al punto 11 (e non da certificazioni di istituti specializzati che adottano metodiche non riconosciute e/o standardizzate e pertanto non comparabili) . Il comfort e la vestibilità – di cui al punto 7 – si misurano (come previsto al punto 5.5 della ISO 15621) valutando l'idoneità del dispositivo ad adattarsi alla forma dell'utilizzatore finale :

questo si traduce in dispositivi che siano resistenti allo strappo (soggettivo), con superfici morbide (soggettivo), con una sagoma totale arrotondata piuttosto che rettangolare (e qui è evidente invece che è sufficiente valutare, appunto, i vari dispositivi e premiare quelli più arrotondati piuttosto che quelli più rettangolari).

- Il punto 8, quando parla di discrezione, non si riferisce solo all'ingombro del dispositivo, ma anche all'utilizzazione di colori così evidenti da intravedersi attraverso i normali capi di vestiario . L'ingombro, poi, non è da confondere con le dimensioni del dispositivo, nella misura in cui questo aspetto, trascurato dai più, ha consentito ai produttori di ridurre le dimensioni totali dei dispositivi, causando disservizi ai pazienti che devono orientarsi verso taglie più grandi ed evidenti extra costi occulti alle SS.AA. . Non è un segreto che, un normale pannolone a mutandina con adesivi formato grande, che una volta era cm.99x80, oggi, in alcuni casi, si sia ridotto a 90x78 (con evidenti disagi per i pazienti). Pertanto, riteniamo corretto premiare l'ingombro minore, i dispositivi con colori i meno evidenti, ma anche i dispositivi con le più ampie dimensioni totali, proprio per coniugare l'aspetto della discrezione con quello della vestibilità (di cui al punto precedente).

- In fatto di sostenibilità ambientale, una valutazione oggettiva può partire dalla presenza della certificazione ISO 14001, EMAS, OHSAS 18001 e PEFC (almeno sul 20% della fornitura), dall'utilizzo di energia da fonti rinnovabili (visto che le nostre produzioni sono altamente energivore), dalla presenza di un Energy Audit, dalla adesione a SEDEX, dalla presenza di raccolta differenziata dei rifiuti .

- In fatto di sicurezza del dispositivo, una valutazione oggettiva può partire dalla presenza della certificazione ISO 9001, ISO 13485, dalla fornitura di tutte le schede di sicurezza relativamente ai materiali impiegati per la fabbricazione del dispositivo, dalla fornitura del Dossier Tecnico come previsto per i dispositivi medici di classe I dalla direttiva CEE93/42 e

s.m. e i. .

- Infine, il test in uso è assolutamente fondamentale, non solo perché ISO 15621 raccomanda l'approccio combinato (laboratorio + test in uso) ma anche perché trattandosi di dispositivi indossabili il "parere" di care-givers professionali può colmare tutta la soggettività riposta nella valutazione di parametri non misurabili in laboratorio . Pertanto, noi raccomandiamo l'inserimento di un test in uso .

Esaminate queste istanze di carattere generale e che si evincono dalle fonti e non da libere interpretazioni di xxxx, in particolare suggeriamo le seguenti modifiche alla bozza proposta :

CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI IN GARA PENA ESCLUSIONE

LOTTO 1

Traspirabilità facoltativa per la voce A-G-H

LOTTO 4

Voce B Misura 50x14 anziché 50x15

TABELLA PUNTEGGI MASSIMO 40 PUNTI

LOTTO 1 voci E/F e 2 voci C/D

001NMC93 : prestazione max 4 su voci E/C e 8 su voci F/D

002NMC93 : prestazione max 0,09 su voci E/C e 0,15 su voci F/D

3 _

003NMC93 : prestazione max 12

Si suggerisce di inserire ISO 11948-1

Spessore materassino : prestazione max 6,0 su voci E/C e 12,0 su voci F/D

Test manichino velocità : prestazione max 11,5/6,5

Test manichino rewet : prestazione min 22

Confezionamento inserire SSCCP-MI 21

Indicatore di umidità inserire SSCCP-MI 22

Cancellare :

Qualità di identificabilità taglia e contenuto, classificando le proposte in : facilità di identificazione dell'indicatore di umidità (omissis), minor ingombro (omissis), facilità di apertura (omissis), sistema di fissaggio (omissis)

Traspirabilità 20 gr/h/mq

Comfort del presidio

Vestibilità : anatomicità (forma sagomata anziché rettangolare), spessore del materassino (già valutata e quindi da non considerare), dimensioni totali del presidio

Discrezione : ingombro (già valutata e quindi da non considerare), silenziosità

Praticità d'uso per l'utente e/o l'operatore : si suggerisce un piccolo test in uso

Sistema controllo odori : presenza o assenza senza ulteriori discriminazioni, vista e considerata l'utilità

del test in uso per valutare "sul campo" tale requisito Politiche ambientali (come da contenuti proposti nella parte generale)

LOTTO 3 voce C

001NMC93 : prestazione max 4,5

002NMC93 : prestazione max 0,07

003NMC93 : prestazione max 14

Si suggerisce di inserire ISO 11948-1

Spessore materassino : prestazione max 6,0

Test manichino velocità : prestazione max 11,5/6,5

Test manichino rewet : prestazione min 22

Confezionamento inserire SSCCP-MI 21

Indicatore di umidità inserire SSCCP-MI 22

Cancellare :

4 _

Qualità di identificabilità taglia e contenuto, classificando le proposte in : facilità di identificazione dell'indicatore di umidità (omissis), minor ingombro (omissis), facilità di apertura (omissis), sistema di fissaggio (omissis)

Traspirabilità 20 gr/h/mq

Comfort del presidio

Vestibilità : anatomicità (forma sagomata anziché rettangolare), spessore del materassino (già valutata e quindi da non considerare), dimensioni totali del presidio

Discrezione : ingombro (già valutata e quindi da non considerare), silenziosità.

Tutto ok per la mutanda

Praticità d'uso per l'utente e/o l'operatore : si suggerisce un piccolo test in uso

Sistema controllo odori : presenza o assenza senza ulteriori discriminazioni, vista e considerata l'utilità del test in uso per valutare "sul campo" tale requisito

Politiche ambientali (come da contenuti proposti nella parte generale)

LOTTO 7

Superficie max :

- 40x60 = 68%

- 60x90 = 81%

Ok punteggio proporzionato a peso traversa (meglio ancora a ISO 11948-1)

Quesito n.3

File "CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI AUSILI PER INCONTINENTI ID14ECO017"

Seconda pagina, LOTTO 4:

vi informiamo che siamo sprovvisti della tipologia "pannolone rettangolare con barriera - misura 40x12 cm"

Seconda pagina LOTTO 5, paragrafo a:

vi chiediamo di specificare che cosa venga inteso con l'espressione "livello di assorbenza super". Nel caso in cui la suddetta espressione sia usata per esprimere il livello massimo di assorbenza previsto per la tipologia di prodotti richiesti, vi informiamo il nostro prodotto a maggiore assorbenza viene definito con il termine "Maxi".

File "PUNTEGGI PER DIALOGO TECNICO"

- Prima pagina, "Tabella valutativa per i lotti n. 1,2" :

PUNTEGGI DI VALUTAZIONE INERENTI LA VELOCITA' DI ASSORBIMENTO (NORMA N001NMC93):

osserviamo che, nella maggior parte delle ultime gare pubblicate (Lombardia, Emilia Romagna, Veneto), la soglia massima di punteggio è stata fissata per valori > 5,01 ml/s. La determinazione di soglie ulteriori, come specificato nella presente bozza di capitolato, ossia: 5-5,49 ml/s, 5,5-6,49 ml/s, > 6,5 ml/s, risulta non dimostrabile attraverso dati oggettivi o studi o analisi scientifiche pubblicate e verificate, tali da provare l'effettivo beneficio clinico o soggettivo per il paziente. Si tratta, quindi, di soglie definite arbitrariamente che non hanno alcuna evidenza scientifica.

PUNTEGGI DI VALUTAZIONE INERENTI LA CESSIONE DI LIQUIDO (REWETTING, NORMA N002NMC93):

osserviamo che, nella maggior parte delle ultime gare pubblicate (Lombardia, Emilia Romagna, Veneto) la soglia di punteggio è stata fissata per valori < 0,10 g (punteggio massimo) oppure per valori > 0,1 g (punteggio minimo). La determinazione di 4 soglie, come specificato nella presente bozza di capitolato, dove quella corrispondente al punteggio massimo è ottenibile per valori < 0,05 g, risulta non dimostrabile attraverso dati oggettivi o studi o analisi scientifiche pubblicate e verificate, tali da provare l'effettivo beneficio clinico o soggettivo per il paziente. Si tratta, quindi, di soglie definite arbitrariamente che non hanno alcuna evidenza scientifica.

PUNTEGGI DI VALUTAZIONE INERENTI LA CAPACITA' SPECIFICA DI ASSORBIMENTO (NORMA N003NMC93):

osserviamo che, nella maggior parte delle ultime gare pubblicate (Lombardia, Emilia Romagna, Veneto), la soglia massima di punteggio è stata fissata per valori > 13,01 g/g, nel caso di prodotti con assorbenza moderata, oppure per valori > 14,01 g/g, nel caso di prodotti con assorbenza elevata. La determinazione di soglie ulteriori, come specificato nella presente bozza di capitolato, ossia: 14,01-15 g/g e per valori > 15 g/g, risulta non dimostrabile attraverso dati oggettivi o studi o analisi scientifiche pubblicate e verificate, tali da provare l'effettivo beneficio clinico o soggettivo per il paziente. Si tratta, quindi, di soglie definite arbitrariamente che non hanno alcuna evidenza scientifica.

PUNTEGGI DI VALUTAZIONE INERENTI LO SPESSORE DEL MATERASSINO:

non viene specificato il metodo di prova con cui viene fatta la valutazione. Se il metodo di prova utilizzato è quello SSCCP MI 27, occorre evidenziare che, secondo tale procedura, la soglia massima di punteggio è stata fissata per valori ≤ 6,00 mm e questa non può essere modificata, così come indicato all'interno del metodo stesso, in quanto strettamente collegata con l'intera struttura del metodo.

Osserviamo inoltre che non sono noti altri metodi di valutazione dello spessore del materassino di un ausilio assorbente.

PUNTEGGI DI VALUTAZIONE INERENTI IL TEST MANICHINO ADULTI SU PRODOTTO INTERO, METODICA SSCCP MI 15:

il metodo SSCCP MI 15, nella parte relativa alla misura della velocità di assorbimento del liquido attraverso 2 imbibizioni, dispone la valutazione su 2 soglie: quella minima, corrispondente a valori < 10 ml/s, e quella massima, corrispondente a valori compresi tra 10 e 12,9 ml/s.

Nella parte del metodo corrispondente all'analisi del "rewet", l'unità di misura specificata sono i grammi (g) e non i "punti", così come indicato nella bozza di capitolato. Oltre a ciò, la parte relativa alla misura del "rewet" fissa una sola soglia di riferimento, 25 g, al di sotto della quale vi è il punteggio massimo e, al di sopra di detta soglia, viene fissato il punteggio minimo.

Per entrambe le parti del metodo SSCCP MI 15, valutazione della velocità di assorbimento e rewet, le soglie determinate non possono essere modificate, così come indicato all'interno del metodo stesso, essendo parte integrante del metodo.

- Seconda pagina, "Tabella valutativa per i lotti n. 1,2" :

PUNTEGGI DI VALUTAZIONE INERENTI LA TRASPIRABILITA' 20 g ora/mq:

non viene specificato il metodo di prova con cui viene fatta la valutazione.

Se il metodo di prova utilizzato è quello denominato SSCCP MI 30, occorre evidenziare che, secondo tale procedura, la soglia è fissata a 20 g*h⁻¹*m⁻², al di sotto della quale si ha il punteggio minimo e, di conseguenza, al di sopra di questa si ottiene quello massimo. Tale griglia di valori non può essere modificata, così come indicato all'interno del metodo stesso, in quanto strettamente collegata con l'intera struttura della procedura.

Osserviamo inoltre che non sono note altre metodiche di valutazione della traspirabilità su ausili ad assorbenza, dato che altri criteri di misurazione si basano sulla valutazione della traspirabilità dei singoli materiali.

- Seconda pagina, "Tabella per il lotto n.3":

PUNTEGGI DI VALUTAZIONE INERENTI LA VELOCITA' DI ASSORBIMENTO (NORMA N001NMC93):

osserviamo che, nella maggior parte delle ultime gare pubblicate (Lombardia, Emilia Romagna, Veneto), la soglia massima di punteggio è stata fissata per valori > 5,01 ml/s. La determinazione di soglie ulteriori, come specificato nella presente bozza di capitolato, ossia: 5-5,49 ml/s, 5,5-6,49 ml/s, > 6,5 ml/s risulta non dimostrabile attraverso dati oggettivi o studi o analisi scientifiche pubblicate e verificate, tali da provare l'effettivo beneficio clinico o soggettivo per il paziente. Si tratta, quindi, di soglie definite arbitrariamente che non hanno alcuna evidenza scientifica.

PUNTEGGI DI VALUTAZIONE INERENTI LA CESSIONE DI LIQUIDO (REWETTING, NORMA N002NMC93):

osserviamo che, nella maggior parte delle ultime gare pubblicate (Lombardia, Emilia Romagna, Veneto), la soglia di punteggio è stata fissata per valori < 0,10 g (punteggio massimo) oppure per valori > 0,1 g (punteggio minimo). La determinazione di 4 soglie, come specificato nella presente bozza di

capitolato, dove quella corrispondente al punteggio massimo è ottenibile per valori < 0,05 g, risulta non dimostrabile attraverso dati oggettivi o studi o analisi scientifiche pubblicate e verificate, tali da provare l'effettivo beneficio clinico o soggettivo per il paziente. Si tratta, quindi, di soglie definite arbitrariamente che non hanno alcuna evidenza scientifica.

PUNTEGGI DI VALUTAZIONE INERENTI LA CAPACITA' SPECIFICA DI ASSORBIMENTO (NORMA N003NMC93) :

osserviamo che, nella maggior parte delle ultime gare pubblicate (Lombardia, Emilia Romagna, Veneto), la soglia massima di punteggio è stata fissata per valori > 13,01 g/g, nel caso di prodotti con assorbimento moderato, oppure per valori > 14,01 g/g, nel caso di prodotti con assorbimento elevato. La determinazione di soglie ulteriori, come specificato nella presente bozza di capitolato, ossia: 14,01-15 g/g e per valori > 15 g/g, risulta non dimostrabile attraverso dati oggettivi o studi o analisi scientifiche pubblicate e verificate, tali da provare l'effettivo beneficio clinico o soggettivo per il paziente. Si tratta, quindi, di soglie definite arbitrariamente che non hanno alcuna evidenza scientifica.

PUNTEGGI DI VALUTAZIONE INERENTI LO SPESSORE DEL MATERASSINO:

non viene specificato il metodo di prova con cui viene fatta la valutazione. Se il metodo di prova utilizzato è quello SSCCP MI 27, occorre evidenziare che, secondo tale procedura, la soglia massima di punteggio è stata fissata per valori ≤ 6,00 mm e questa non può essere modificata, così come indicato all'interno del metodo stesso, in quanto strettamente collegata con l'intera struttura del metodo.

Non sono noti altri metodi di valutazione dello spessore del materassino di un ausilio assorbente.

PUNTEGGI DI VALUTAZIONE INERENTI IL TEST MANICHINO ADULTI SU PRODOTTO INTERO, METODICA SSCCP MI 15:

il metodo SSCCP MI 15, nella parte relativa alla misura della velocità di assorbimento del liquido attraverso 2 imbibizioni, dispone la valutazione su 2 soglie: quella minima, corrispondente a valori < 10 ml/s, e quella massima, corrispondente a valori compresi tra 10 e 12,9 ml/s.

Nella parte del metodo corrispondente all'analisi del "rewet", l'unità di misura specificata sono i grammi (g) e non i "punti", così come indicato nella bozza di capitolato. Oltre a ciò, la parte relativa alla misura del "rewet" fissa una sola soglia di riferimento, 25 g, al di sotto della quale vi è il punteggio massimo e, al di sopra di detta soglia, viene fissato il punteggio minimo.

Per entrambe le parti del metodo SSCCP MI 15, valutazione della velocità di assorbimento e rewet, le soglie determinate non possono essere modificate, così come indicato all'interno del metodo stesso, essendo parte integrante del metodo.

- Terza pagina, "Tabella per il lotto n.3":

PUNTEGGI DI VALUTAZIONE INERENTI LA TRASPIRABILITA' 20 g ora/mq:

osserviamo che non viene specificato il metodo di prova con cui viene fatta la valutazione.

Se il metodo di prova utilizzato è quello denominato SSCCP MI 30, occorre evidenziare che, secondo tale procedura, la soglia è fissata a 20 g*h⁻¹*m⁻², al di sotto della quale si ha il punteggio minimo e, di conseguenza, al di sopra di questa si ottiene quello massimo. Tale griglia di valori non può essere modificata, così come indicato all'interno del metodo stesso, in quanto strettamente collegata con l'intera struttura della procedura.

Non sono note altre metodiche di valutazione della traspirabilità su ausili ad assorbimento, dato che altri criteri di misurazione si basano sulla valutazione di traspirabilità dei singoli materiali.

PUNTEGGI DI VALUTAZIONE INERENTI LA DICHIARAZIONE DEL NUMERO MASSIMO DI LAVAGGI EFFETTUABILI DALLE MUTANDE ELASTICIZZATE RIUTILIZZABILI:

osserviamo che il punteggio da assegnare in modo proporzionale al numero di lavaggi dichiarati in scheda tecnica non sembra fondato su criteri oggettivi e controllabili: ciò che viene dichiarato in scheda tecnica deve avere la possibilità di essere verificato con metodiche standard condivise, soprattutto nei casi in cui vengono esplicitate prestazioni di prodotto importanti, non facilmente verificabili.

Quesito n.4

In relazione a quanto in oggetto, ci permettiamo di seguito sottoporle le nostre considerazioni, con la speranza che possano essere di utilizzo per il vostro rispettabile Ente.

In relazione ai **lotti 1 , 2 e 3** sono previste, tra le altre le seguenti verifiche:

Verifiche di Laboratorio

- Spessore materassino:

la prova in questione assegna il punteggio migliore al minore spessore del materassino. Occorre segnalare che in questo contesto viene effettuata la misurazione con l'ausilio asciutto, differenziando i risultati per aspetti millesimali (differenze di millimetri).

La prova non è rappresentativa della effettiva qualità del prodotto in quanto, differenze di pochi millimetri quando l'ausilio è asciutto, non sono sicuramente percepite dall'utilizzatore.

La prova andrebbe effettuata misurando l'altezza del materassino dopo un'imbibizione di liquido in quanto può succedere che un ausilio molto sottile, dopo un solo versamento, si rigonfi al punto di diventare fastidioso per l'utilizzatore. Valutando il prodotto solo in condizione di asciutto si rischia di premiare un prodotto che, dopo la prima imbibizione, diventa più gonfio (e quindi con più spessore, e questa volta si parla di centimetri...) di un altro, che potrebbe risultare in partenza, asciutto, solo poco più spesso.

Pertanto suggeriamo le seguenti alternative:

- Non considerare questa metodologia;
- Misurare lo spessore solo da bagnato;
- Misurare lo spessore da asciutto e da bagnato, e utilizzare la media dei 2 valori, come spessore medio.

- Test da manichino (velocità 1 - velocità 2 - rewet).

La metodica in questione è sicuramente una delle più innovative e rappresentative.

Giova però evidenziarvi che, con le performance riportate nel capitolato tecnico, tutte le aziende otterranno il punteggio massimo nelle 3 valutazioni, come la scrivente ha ormai constatato da un anno a questa parte.

In particolare, il range di valutazione del rewet non è rappresentativo della qualità dei prodotti.

Un rewet di 25 grammi identifica un prodotto veramente di pessima qualità.

Mantenere tale livello per il raggiungimento del punteggio massimo non premia l'effettiva qualità dei prodotti.

Suggeriamo una classificazione del rewet come segue:

- a) Superiore a 25 grammi = punti 0
- b) Tra 25 grammi e 10 grammi = punti X
- c) Tra 10 e 5 grammi = punti Y
- d) < di 5 grammi = punti Z

Questo range di valutazioni senza essere “estremizzato” permetterebbe comunque una più seria classificazione delle performance.

Verifica sul campione e da scheda tecnica

In questo range di parametri è prevista anche la valutazione del “**minor ingombro**”.

Riteniamo tale parametro non estremamente significativo in quanto il minor ingombro di questi prodotti, solitamente non è dato da un effettivo minor ingombro degli stessi, ma da quanto gli stessi sono compressi.

Prodotti troppo compressi richiederebbero, poi, per un’ottimale resa in uso, la preparazione degli stessi (vanno tolti dalla busta ed aperti) con largo anticipo.

Inoltre, allorquando vogliate procedere con questa valutazione, è fondamentale chiarire come verrà effettuata la valutazione, e quindi richiedere a ciascuna azienda partecipante di dichiarare le dimensioni dell’imballo (busta), espresse come larghezza X altezza X lunghezza, verificare tale dichiarazione sulla campionatura e riportare l’ingombro del singolo pezzo di ciascuna azienda, determinato quale rapporto tra l’ingombro della confezione ed il numero di pezzi.

E pur vero che poi il vero ingombro dei prodotti è determinato dall’ingombro del cartone (imballo secondario) e pertanto la valutazione sarebbe opportuna anche a livello di ingombro per singolo pezzo dell’imballo secondario, quindi, di nuovo, andrebbe verificato sia l’ingombro del singolo pezzo a livello di confezione sia a livello di cartone.

Dopodiché, avendo un’espressione numerica dell’ingombro, andrebbero definiti i range cui compete un giudizio ottimo, buono e così via.

Innovazioni di prodotto

È prevista la valutazione del sistema controllo odori.

È un argomento questo molto difficile in quanto, ad oggi, non esiste una metodologia unica, riconosciuta e valida per la misurazione del contenimento dell’odore.

E del resto, affidarsi alla sola dichiarazione di presenza di tecnologie aggiuntive, non significa avere la garanzia che il prodotto contenga l’odore meglio di un prodotto, meglio assorbente e dotato del solo polimero con specifica attività antiodore.

La certificazione, come già anticipato, sarebbe totalmente differente tra le diverse ditte, rendendo difficile, se non impossibile, una significativa comparazione. Onde evitare la valutazione di documentazione tecnica totalmente differente e scarsamente significativa, invitiamo lo spettabile ente a non considerare tale valutazione o, in subordine, affidarne la valutazione, in vivo, ad un reparto ospedaliero.

Politiche ambientali

L’accezione è molto ampia e rischia di vedere l’offerta di aspetti profondamente differenti tra ditta e ditta e spesso poco attinenti all’oggetto specifico della gara.

Nel contesto degli ausili per incontinenza ad assorbenza, gli unici aspetti specifici dei prodotti che possono essere oggetto di valutazione sono le certificazioni EPD, suggeriamo quindi di chiarire che la valutazione verrà effettuata con un’analisi qualitativa delle certificazioni EPD.

Scheda tecnica e confort della mutanda a rete

Vengono valutati il numero di lavaggi dichiarati in scheda tecnica.

Tale dato può non essere rappresentativo della vostra effettiva realtà in quanto il numero di lavaggi indicati è significativo se e solo se vengono eseguiti i lavaggi seguendo pedissequamente le indicazioni del fornitore.

In questo contesto sarebbe significativo sottoporre effettivamente allo stesso numero di lavaggi i prodotti delle differenti aziende, e procedere con una valutazione dello stato del prodotto, dopo lo stesso numero di lavaggi predefiniti, realizzati nel medesimo modo.

È rimasta la descrizione del controllo odori, sicuramente un rifiuto da eliminare, in quanto non possibile per le mutande a rete.

Descrizione dei prodotti – Lotto 7 traversa salvamaterasso

Nella descrizione del prodotto è riportata anche la seguente frase: “... È composto da un supporto di materiale impermeabile preferibilmente traspirante...”.

In considerazione del fatto che, ad oggi non sono presenti sul mercato, per quanto è dato sapere, traverse traspiranti, e che la traspirabilità della traversa non è oggetto di valutazione, riteniamo più opportuno non riportare la specifica “preferibilmente traspirante”.

Quesito n.5

Con riferimento al documento in oggetto, siamo a formulare le seguenti osservazioni:

CAPITOLATO TECNICO

- 1) Lotto 4 pannoloni rettangolari con barriera. Le misure riportate come formato siano da intendersi “circa”?
- 2) Lotto 5 assorbenti igienici per signora. Per la voce b) il livello di assorbenza richiesto “super” è da intendersi tipo notte? Di norma tale tipologia di articolo solitamente viene classificata in *giorno o notte*.
- 3) Lotto 6 pannolini mutandina per bambini. Le misure riportate come descrizione siano da intendersi “circa”?
- 4) Lotto 7 traverse salva materasso. Non ci risulta che tali ausili siano dotati di “... *rivestimento esterno impermeabile traspirante ...*”, essendo di norma costituito da polietilene per tale tipologia di prodotto.
- 5) Lotto 8 pannolini sagomati per piccola incontinenza maschile. Sono da intendersi *a tasca o conchiglia*?
- 6) I punteggi relativi alla qualità verranno assegnati su certificazioni da allegare tra la documentazione di gara oppure i test verranno eseguiti sulla campionatura presentata?
- 7) Tabella valutativa punteggi lotto 1: si scrive che “... peso del punteggio per la voce F 60% e per la voce E 40%. La voce F riguarda assorbenza elevata, mentre quella E assorbenza moderata. Quindi avrà più peso ponderale l’assorbenza elevata; è corretto?”
- 8) Verifica da prove da laboratorio - Lotti 1-2-3. Si precisa che l’unico laboratorio specializzato in prove alternative a quelle previste dal D.M. 332/1999 è Innovhub SSCCP di Milano, il quale (per ogni test richiesto) stabilisce anche le griglie dei valori per l’attribuzione dei punteggi, **griglie non modificabili** ma che risultano essere diverse da quelle riportate nel Vs. Capitolato tecnico.
- 9) Prove secondo D.M. 332/1999 - Lotti 1-2-3. Evidenziamo che nella colonna “Punteggio” vengono considerati anche valori difforni dai minimi del D.M. 332/1999, e cioè:
 - Velocità di assorbimento liquido <2
 - Cessione liquido (rewetting) >1

- Capacità specifica di assorbimento <7.

Si precisa l'eventuale riscontro di tali valori dovrebbe comportare l'esclusione dalla gara (e non punteggio "uguale a zero"), in quanto difformi dai limiti minimi di legge specificati nel D.M. 332/1999.

10) Spessore materassino . Lotti 1-2. il laboratorio Innovhub SSCCP di Milano esegue tale metodica esclusivamente sul pannolone taglia Large *tipo giorno* e non *tipo notte*, in quanto tale livello di assorbenza comporta necessariamente di avere un prodotto da circa 150 gr. con elevata presenza di fluff, pertanto con spessore elevato rispetto al tipo giorno e rispetto alla griglia da Voi proposta.

11) Test da manichino - Lotti 1-2-3. La prova prevede l'effettuazione di due rilevazioni della velocità e pertanto i punteggi dovrebbero essere attribuiti per ogni parametro riscontrato, non una valutazione complessiva peraltro non definibile.

12) Qualità di identificabilità taglia e contenuto - Lotti 1-2-3. La valutazione "identificabilità taglia" è riferita alla confezione e/o anche al singolo dispositivo?

13) Facilità di identificazione dell'indicatore di umidità - Lotti 1-2-3-6.

Esistono due tipologie di indicatore di cambio, definite "a scomparsa" (utilizzando un inchiostro atossico che a contatto con soluzioni acquose scompare per diluizione) ed "a viraggio del colore" (le colle utilizzate per la formazione della/e righe cambiano colore a contatto con soluzioni acquose, solitamente dal giallo al verde/azzurro).

Si chiede conferma che verranno parimenti valutate.

14) Minor ingombro - Lotti 1-2-3-6. La valutazione è relativa all'ingombro della confezione o del singolo ausilio? Inoltre, come verrà valutata? Sarebbe opportuno prevedere la volumetria della confezione relativa a 100 pezzi, come di norma richiesto da altri Enti.

Il punteggio verrà assegnato a "decrescere per valori inferiori"? Sarà attribuito secondo i criteri di valutazione (ottimo, buono, etc) o in maniera proporzionale o secondo griglie di valori?

15) Traspirabilità - Lotti 1-2-3-6. Nella tabella relativa alla traspirabilità sono indicate due valutazioni, una relativa al valore $> 0 < 20$ ed una seconda relativa al *valore riscontrato espresso in gr/mq nelle 24 ore*: i punteggi verranno attribuiti in modo separato per le due valutazioni? Evidenziamo inoltre che l'unità di misura riportata nella metodica è espressa in $g\ h^{-1}\ m^{-2}$ e non nelle 24 ore.

Si chiede se i valori debbano essere dichiarati in scheda tecnica o se debbano essere presentate certificazioni da parte del laboratorio Innovhub SSCCP di Milano per le due tipologie oggetto di valutazione (pannolone a mutandina taglia large giorno, pannolone a mutandina taglia large notte e pannolone sagomato grande).

Si chiede, inoltre, di eliminare la possibilità di attribuire 3 punti "ai valori più elevati" in quanto il parametro "traspirabilità" è già considerato al punto precedente e piccole variazioni nei valori potrebbero comportare sensibili variazioni nel punteggio considerando la tolleranza della metodica applicata e la variabilità dei materiali.

Il punteggio verrà assegnato a "decrescere per valori inferiori"? Sarà attribuito in maniera proporzionale o secondo griglie di valori?

In merito alla traspirabilità dell'ausilio, evidenziamo altresì note sulla metodica interna MI.30 del laboratorio Innovhub SSCCP di Milano, la quale consiste nel determinare la traspirabilità esclusivamente nella zona centrale dell'ausilio. Informalmente lo stesso laboratorio (che a suo tempo lo ha validato) ritiene oggi il test non propriamente valido a stabilire le capacità di traspirabilità dell'ausilio intero per le seguenti motivazioni:

- recentemente tutte le aziende si sono orientate a produrre pannoloni con "ali in tnt": tale tessuto, oltre a far passare il vapore (ca. 5.000 gr x h⁻¹ m⁻²), consente il passaggio in misura importante anche dell'aria, contrariamente al film traspirante che non lascia passare l'aria e fa registrare un valore di traspirabilità al solo vapore molto inferiore (ca. 35 gr x h⁻¹ m⁻²) rispetto a quello garantito dagli ausili con ali in tnt;
- se il pannolone è asciutto, l'eventuale sudorazione viene assorbita dai polimeri superassorbenti, mentre se è bagnato occorre necessariamente che l'ausilio assorbente sia sostituito. Risulta evidente che per il mantenimento della cute asciutta da eventuale sudorazione sia molto più importante la presenza della ali in tnt rispetto alla traspirabilità trascurabile del rivestimento impermeabile "definito traspirante".

16) Comfort del presidio (vestibilità – discrezione nell'uso – praticità d'uso) - Lotti 1-2-3-6: tali valutazioni verranno effettuate dalla Commissione o tramite prove pratiche su utenti?

17) Sistema controllo odori - Lotti 1-2-3-6.

Viene richiesta una certificazione di istituto specializzato attestante il livello di efficacia del sistema di controllo degli odori. Siamo a chiedere a cosa dev'essere riferito il certificato, visto che la verifica dell'efficacia del sistema antiodore attualmente viene dimostrata mediante una delle seguenti analisi:

- Valutazione sensoriale del "tono edonico": determinazione qualitativa che prevede di far annusare il pannolone (bagnato con soluzione di urina sintetica) e determinare se l'odore emesso risulti essere gradevole o sgradevole ai 15 panellist (studenti universitari) deputati alla valutazione. Tale metodica risulta essere molto soggettiva e non può essere definita una analisi quantitativa della diminuzione dell'odore;
- Valutazione quantitativa: viene determinata quantitativamente la riduzione percentuale di una concentrazione nota di ammoniaca immessa sull'ausilio, essendo considerata la principale responsabile della formazione di cattivi odori per fermentazione dell'urina in presenza di microorganismi (una maggiore riduzione di ammoniaca è indice di una maggior funzionalità del sistema antiodore utilizzato).

Chiediamo se queste due tecniche di analisi verranno parimenti valutate o se venga richiesta una metodica specifica; inoltre si chiede conferma che la documentazione richiesta sia relativa al sistema di abbattimento del malodore adottato e non ai singoli prodotti oggetto di valutazione.

18) Politiche ambientali "Impatto ambientale dell'intero processo produttivo" - Lotti 1-2-3. Si chiede di precisare se si intenda la presentazione della certificazione "EPD" (DAP) emessa da un organismo notificato o gli studi EPD relativi ai soli prodotti oggetto di valutazione, oppure di tutti gli ausili con medesimo codice articolo offerti in gara purché registrati e pubblicati nel sito ufficiale dell'Environdec.

19) Politiche ambientali "proposte attuative" - Lotti 1-2-3: che cosa si intende? Si chiede che vengano valutate soluzioni effettivamente attuabili in caso di aggiudicazione e non ipotesi irrealistiche, quali ad esempio il riciclo dei rifiuti (in questo caso, ausili ad assorbimento utilizzati) che qualche operatore economico a volte propone nelle gare come quella in oggetto.

20) Lotto 6 pannolini per bambini. Non viene precisato quali tipologie saranno oggetto di punteggio, nè vengono indicate le metodiche da utilizzare per l'assegnazione dei punteggi relativi a *velocità di assorbimento, rilascio di umidità e capacità specifica di assorbimento*. Si precisa che gli ausili in

oggetto non sono previsti dal DM. 332/1999 e che pertanto non è possibile l'effettuazione dei test 001-002-003 NMC93 né sono previsti limiti minimi di accettabilità/idoneità (le dimensioni del tampone assorbente sono inoltre inferiori alle dimensioni del provino richiesto dalle metodiche stesse).

A conferma di quanto affermato si precisa che lo stesso laboratorio Innovhub SSSCP di Milano non effettua tali prove.

21) Lotto 7 traverse salvaletto. Evidenziamo che nella colonna "Punteggio" vengono considerati anche valori difformi dai minimi previsti dal D.M. 332/1999 relativamente alla superficie del tampone:

- <75% (per le traverse 40x60 e 60x90),
- <25% (per le traverse 80x180).

Si precisa l'eventuale riscontro di tali valori dovrebbe comportare l'esclusione dalla gara (e non punteggio "uguale a zero") in quanto difformi dai limiti minimi di legge specificati nel D.M. 332/1999 stesso.

Inoltre nella valutazione del "Peso della traversa" non viene indicato se verrà suddiviso nelle tre tipologie di traverse e/o se riferito ad una sola tipologia.

Viene valutato il "Peso delle traverse" attribuendo un punteggio per "valori più elevati": si chiede se si intenda il peso totale della traversa o il peso del fluff.

Infine, il punteggio verrà attribuito in maniera proporzionale o secondo griglie di valori o secondo i criteri di valutazione (ottimo, buono, ecc)?

Quesito n.6

LOTTO 6: Pannoloni a Mutandina per bambini

CARATTERISTICHE TECNICHE RICHIESTE IN GARA PENA ESCLUSIONE

Segnaliamo che l'indicatore di cambio nella categoria pannolini per bambini è presente nel mercato italiano solo nelle taglie neonatali (2-5 kg e 3-6 kg) pertanto, per favorire una più ampia partecipazione, suggeriamo di eliminare tale caratteristica tra i requisiti minimi e inserirla come parametro da premiare.

Segnaliamo infine che la voce "C" Pannolini a mutandina per neonato da 2 a 6 kg riporta un range di peso non corrispondente a quanto presente nel mercato italiano nonché a quello del prodotto in uso in tutti i vs. Ospedali, vale a dire da 2 a 5 kg. Pertanto, suggeriamo di modificare il limite massimo di tale range di peso.

LOTTO 7: Traversa salva materasso. Nelle caratteristiche viene richiesto un presidio composto da un supporto di materiale impermeabile "preferibilmente" traspirante. Trattandosi di un accessorio di protezione secondaria che serve a proteggere il materasso da eventuali fuoriuscite di urina dall'ausilio assorbente, segnaliamo che la traspirabilità non rappresenta un reale beneficio per l'utilizzatore in quanto l'accessorio è a diretto contatto con il materasso. Pertanto, suggeriamo di escludere tale caratteristica richiesta.

TABELLA PUNTEGGI MASSIMO 40 PUNTI

Verifica da prove da laboratorio: segnaliamo che le griglie di valutazione a cui vengono assegnati i relativi punteggi, sono differenti rispetto a quelle utilizzate, ad esempio dal laboratorio accreditato Innov-hub di Milano. Pertanto, suggeriamo di attenerci alle griglie delle metodiche del laboratorio accreditato di Milano. Valori superiori al limite massimo previsto dalle griglie del laboratorio di Milano sono difficilmente percepiti come reali benefici; aggiungiamo infine che la griglia utilizzata dal laboratorio accreditato di Milano, già di molto superiore ai limiti previsti dal Nomenclatore tariffario, è quella di riferimento nelle recenti procedura di Gara territoriale ed ospedaliera di aree vaste (a titolo esemplificativo Asur Marche, Gara Arca Lombardia

e Gara Intercenter Emilia Romagna).

VERIFICA SUL CAMPIONE E DA SCHEDA TECNICA

Confezionamento:

sono riportati punteggi sulla base di una scala di giudizio da ottima a scarsa. Segnaliamo che tale scala di giudizio è soggettiva visto che non è specificato il parametro in base al quale viene assegnato il giudizio stesso; inoltre tale scala di giudizio è diversa a seconda dei diversi parametri oggetto di valutazione, passando dal range ottima-buona-discretamedioe- scarsa, fino a buona-sufficiente ma non ottimale-insufficiente. Più in dettaglio, segnaliamo che l'art. 83 L. 163/2006 indica che i sub-criteri (nonché i relativi punteggi in termini di punteggio assegnato) devono essere noti fin dall'inizio nel capitolato di Gara.

Ciò al fine di limitare le valutazioni soggettive da parte della commissione di Gara, mettendo le aziende concorrenti in grado di formulare l'offerta più adeguata secondo le esigenze dell'ente appaltante.

Traspirabilità:

segnaliamo che la assegnazione di un punteggio a seconda dei grammi di vapore rilasciate nelle 24 h. in condizioni standardizzate rappresenta una scelta che non rispecchia le reali esigenze in uso da parte della persona incontinente, che oltretutto solitamente nell'arco delle 24 h. fa uso di più di un ausilio assorbente. Aggiungiamo che la traspirabilità è misurata come permeabilità al vapore nella zona del tampone assorbente, e non traspirabilità all'aria; inoltre possiamo affermare che un pannolone traspirante verso un pannolone non traspirante non evidenzia una valenza clinica di beneficio sulla pelle della persona incontinente. A supporto alleghiamo lo studio sulla traspirabilità pubblicato sulla rivista scientifica "Esperienze dermatologiche" e riportato anche sulla rivista di settore ospedaliera "Teme" (anche essa allegata). Pertanto, suggeriamo di escludere tale caratteristica richiesta.

Comfort del presidio:

sono riportati punteggi sulla base di una scala di giudizio da ottima a scarsa senza specificare il parametro in base al quale viene assegnato il giudizio stesso. Pertanto, ribadiamo la segnalazione e la richiesta fatta nella sezione verifica su campione e scheda tecnica, sub-paragrafo confezionamento. A tal proposito, l'unico parametro nell'area della vestibilità (lunghezza sgambatura) è valutato nella metodica SSCCP MI 25. Nell'area della discrezione nell'uso, gli unici parametri sono legati all'ingombro del prodotto e allo spessore dello stesso, valutati nelle metodiche SSCCP MI 26 e SSCCP MI 27. Infine, relativamente alla praticità d'uso, si chiede di specificare i metodi di valutazione scientifica, in quanto ad oggi l'unico metodo per avere una valutazione appropriata è il "consumertest" organizzato secondo le linee guida della Iso 16021. Tale metodo con specifico profilo dedicato alle gare di appalto della Pubblica Amministrazione, è stato sviluppato ed è disponibile dall'Istituto di Ricerca Doxa.

Innovazioni di prodotto:

relativamente alle certificazioni ambientali, non risultano evidenti le certificazioni richieste facendo specificatamente bisogno alle "performance ambientali" dei prodotti. A tale proposito, ad esempio sul pannolone mutandina misura grande e sul sagomato super grande (che rappresentano gli ausili assorbenti per adulti più diffusi), le "performance ambientali" possono essere misurate attraverso apposita certificazione E.P.D. (conforme agli standard 14040:2006 e 14044:2006) rilasciate non dalla azienda produttrice, bensì da un ente terzo accreditato. Per quanto concerne, invece, i siti produttivi, ciascuna azienda dovrà dimostrare di possedere un sistema di gestione ambientale dello stabilimento produttivo dove vengono realizzati i prodotti offerti in gara conforme agli standard ISO 14001 ed EMAS. Inoltre, segnaliamo l'opportunità di inserire, in aggiunta alle certificazioni relative all'impatto ambientale, anche le certificazioni in materia di salute e sicurezza dei lavoratori, quale ad esempio la certificazione OSHAS 18001.

Relativamente al sistema dei controlli odori, segnaliamo che la presenza dei polimeri super assorbenti, sia pure certificata da un istituto specializzato, non rappresenta un beneficio specifico di riduzione del male odore rilevante per l'utente. Pertanto suggeriamo di assegnare un punteggio a tecnologie

specifiche aggiuntive ai polimeri super assorbenti la cui efficacia è dimostrata da certificati emessi da istituti specializzati in tale tipo di misurazione. Infine, segnaliamo la assenza di importanti benefici, quali ad esempio una specifica lozione dermoprotettiva. Anche in questo caso, per evitare il proliferare di certificazioni emesse da privati non accreditati, che indicano genericamente la presenza di sostanze dermoprotettive senza che sia provata l'efficacia in termini di benefici sulla pelle, suggeriamo di valutare certificazioni rilasciate da istituti pubblici accreditati.

TABELLA PER IL LOTTO N. 6 (PANNOLINO PER BAMBINI)

Tenuto conto che non è precisata la voce del lotto che sarà valutata, suggeriamo di effettuarla sulla voce più significativa in termini di pezzi in gara.

Relativamente alla sezione di verifica da scheda tecnica, segnaliamo che velocità di assorbimento, rilascio di umidità e capacità di assorbimento, sono test che riguardano solo gli ausili per l'incontinenza per adulti e non sono applicabili ai pannolini per bambini a causa delle dimensioni del tampone inferiori a quelle richieste dalle metodiche. La non applicabilità è peraltro attestata dai laboratori accreditati (vedi allegato Precisazione prove DM – Baby). Suggeriamo di inserire in sostituzione il test manichino baby (metodica SSCCP-MI-16).

Relativamente al confezionamento chiediamo se la valutazione sarà effettuata col riferimento a 100 pezzi per rendere comparabili i dati delle aziende partecipanti.

Relativamente alle sezioni dedicate al confezionamento e al comfort del presidio, ribadiamo la segnalazione e la richiesta fatta nella sezione verifica su campione e scheda tecnica, sub-paragrafo confezionamento degli ausili per adulti.

Relativamente alle innovazioni di prodotto, e precisamente al controllo degli odori, segnaliamo la incongruenza nella assegnazione di un punteggio così elevato per i pannolini per bambini, se paragonato col punteggio assegnato agli ausili assorbenti per adulti. Possiamo infatti affermare che, per gli adulti, il controllo degli odori rappresenta un beneficio significativo, ma non lo è altrettanto per i bambini in età da pannolino. Pertanto, suggeriamo di escludere tale caratteristica richiesta.

Relativamente alle innovazioni di prodotto, chiediamo che anche per i pannolini per bambini vengano premiate le politiche ambientali, con le medesime indicazioni già espresse per i Lotti 1-2-3-4.

Segnaliamo infine l'assenza di importanti benefici, quali ad esempio una specifica lozione dermoprotettiva. Anche in questo caso, per evitare il proliferare di certificazioni emesse da privati non accreditati, che indicano genericamente la presenza di sostanze dermoprotettive senza che sia provata l'efficacia in termini di benefici sulla pelle, suggeriamo di valutare certificazioni rilasciate da istituti pubblici accreditati e studi clinici che evidenzino i benefici di tali sostanze.

TABELLA PER IL LOTTO N. 7 (TRAVERSA SALVALETTO)

Segnaliamo che l'attribuzione del punteggio (20 punti) per il solo peso totale dell'accessorio non è indicativo della sua funzionalità. Si potrebbe realizzare una traversa con un rivestimento esterno molto pesante ma pochissimo fluff assorbente, che nel complesso sia più pesante di una traversa che viceversa abbia un rivestimento esterno molto leggero ma tantissimo fluff.

Trattandosi di un accessorio che serve a preservare il materasso dalle eventuali perdite dell'ausilio, suggeriamo di tenere conto del punteggio da attribuire in riferimento alla percentuale di superficie assorbente, come precisato dal DM 332.

Quesito n.7

in riferimento a quanto specificato in oggetto siamo a richiedere chiarimenti sulla tipologia di prodotto richiesto al lotto 7 in quanto dalla descrizione pubblicata, sembra trattarsi di una semplice traversa salvaletto in materiale plastico e cellulosa assorbente. Trattandosi di una gara per ausili di incontinenza per pazienti a rischio di decubiti, richiediamo l'introduzione di una traversa assorbente, salvaletto, ma con caratteristiche di assorbimento tramite strato interno in idrogel o similari, che consenta il posizionamento del paziente anche senza l'uso del pannolone, per pazienti cateterizzati o a rischio di lesioni cutanee ed utilizzabile anche su materassi ad aria anti decubito. Facciamo inoltre presente che una delle valutazioni qualitative

richieste per il suddetto lotto è stato il peso del prodotto, ma esistono sul mercato prodotti innovativi che, a peso ridotto, offrono prestazioni superiori alla semplice cellulosa assorbente.
Tali prodotti sono già stati ampiamente testati ed utilizzati da alcuni reparti/operatori con risultati molto soddisfacenti in termini di risultati e riduzione dei tempi tecnici di utilizzo.