

**PROCEDURA APERTA, IN FORMA CENTRALIZZATA, SUDDIVISA IN TRE LOTTI, FINALIZZATA ALLA
STIPULA DI CONVENZIONI PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA TERRITORIALE E
OSPEDALIERA DI AUSILI PER INCONTINENZA AD ASSORBENZA, A MINOR IMPATTO AMBIENTALE,
OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE UMBRIA**

ALLEGATO

PROTOCOLLO VALUTAZIONE DI COSTANTE QUALITÀ DURANTE LA FORNITURA

Al fine di garantire il mantenimento dei requisiti di qualità dei prodotti forniti rispetto a quelli offerti in sede di gara durante l'intera esecuzione della fornitura, la stazione appaltante ovvero Aziende Sanitarie procederanno a controlli di qualità dei principali ausili assorbenti offerti in gara.

La procedura di controllo è affidata al Laboratorio INNOVHUB SRL, con sede in via Giuseppe Colombo 83, Milano, che si intende fin da ora autorizzata allo svolgimento delle attività di cui al presente allegato.

In particolare, il Laboratorio procederà con cadenza annuale e previa indicazione della stazione appaltante e/o delle Aziende sanitarie, al controllo a campione degli ausili assorbenti individuati, nel Lotto di consegna domiciliare. In particolare, nella Tabella 1 sono riportati gli ausili individuati da sottoporre a test.

Il referente incaricato preleverà 4 (o 3) confezioni in funzione del metodo per tipologia di prodotto, avendo cura quando possibile di selezionare lotto e date di produzione differenti. Il lotto dei prodotti prelevati dovrà essere riferibile ad una data di produzione da 6 a 9 mesi dall'inizio della fornitura.

Il prelievo degli ausili avverrà presso la sede/sedi dei magazzini del fornitore comunicati obbligatoriamente in sede di stipula della Convenzione.

I controlli si ripeteranno per l'intera durata della fornitura con cadenza annuale (lotto domiciliare) e i costi saranno a carico dell'aggiudicatario come riportato nella tabella 4, oltre le spese di spedizione al laboratorio dei prodotti prelevati per l'esecuzione dei test.

Il fornitore verrà informato almeno 2 (due) giorni prima del prelievo della campionatura da sottoporre a verifica e potrà presenziare, con un proprio rappresentante, alle operazioni di prelievo.

Il fornitore aggiudicatario di ciascun lotto sarà tenuto a rimpiazzare "gratuitamente" i prodotti prelevati attraverso la consegna suppletiva di un numero di confezioni equivalenti, a seguito di semplice richiesta da parte di PuntoZero S.c.a r.l., o dell'Azienda sanitaria di riferimento.

Al fine della verifica di cui sopra, si terrà conto dei limiti di tolleranza previsti per i test.

Le Aziende sanitarie e eventualmente PuntoZero S.c.a r.l., hanno facoltà di effettuare verifiche non programmate sulla conformità dei prodotti nei casi di: ripetute segnalazioni e richieste degli utenti, insoddisfazione risultante da indagini finalizzate alla verifica di gradimento. I campioni, in questo caso, potranno essere prelevati anche presso il domicilio dell'utente, previo accordo con lo stesso. In questo caso il prelievo avverrà contestualmente alla consegna degli ausili.

a) ausili assorbenti indossabili e non indossabili

In riferimento al lotto con consegna domiciliare saranno sottoposti a controllo gli ausili individuati nelle Tabella 1 di cui a seguire. Saranno sottoposti a verifica i prodotti individuati rientranti nell'offerta aggiudicata.

b) analisi di verifica e tolleranze

- 1) Le analisi di verifica sono elencate in Tabella 2;

- 2) Alle analisi saranno applicate le tolleranze indicate in Tabella 2 per ogni metodo normativo e/o interno utilizzato.
- 3) I parametri considerati sono correlati al peso ponderale degli stessi (distribuzione ponderale degli ausili in base ai volumi e alla rilevanza della prova stabilita dalla stazione appaltante, Tabella 3).

c) modalità di prelievo: dove saranno prelevati i campioni

Gli ausili saranno prelevati presso la sede/sedi dei magazzini del fornitore comunicati obbligatoriamente in sede di stipula della convenzione. I prodotti prelevati saranno identificati attraverso i codici EAN.

d) criteri di verifica

Chiusa la fase di effettuazione dei test/verifica, il laboratorio comunicherà tempestivamente alla PuntoZero S.c.a r.l. e all'Azienda sanitaria di riferimento, i risultati dell'indagine.

La sommatoria di tutti i parametri ponderali, relativi al peso dei singoli test, è posta pari al 100% (Vedi Tabella 3 per ciascun lotto). In sede di verifica, i parametri che risultano essere fuori tolleranza vengono sommati e il risultato non dovrà superare, in misura assoluta, il 10% della sommatoria di tutti i parametri (ottenuti complessivamente per tutti i prodotti indicati nei lotti di riferimento).

In caso di difformità tra performance dichiarate e valori riscontrati in sede di controllo, oltre i valori di tolleranza consentiti che superino il 10% complessivo, saranno applicate le penali di cui all'Allegato – Schema di convenzione e i test saranno ripetuti dopo un periodo massimo di tre mesi. Alla terza verifica risultata non conforme, PuntoZero S.c.a r.l., procederà alla risoluzione della Convenzione e al passaggio alla seconda in graduatoria.

e) costi della procedura di verifica

Il costo previsto a carico del fornitore per ciascuna procedura di controllo è stimato pari a circa € 3.730,00 come riportato nella Tabella 4. L'importo comprende tutte le verifiche sperimentali per tutte le tipologie di ausili assorbenti e traverse salva materasso indicate nella Tabella 1, ai quali vanno aggiunti il costo orario del personale del laboratorio, i costi del trasporto dei campioni prelevati dai magazzini e inviati in laboratorio.

La verifica s'intenderà positivamente superata se i prodotti consegnati:

- a) non presentino, per ciascuna delle prove tecniche su cui lo specifico prodotto è stato valutato in fase di procedura, difformità con le caratteristiche tecniche rilevate tramite i test effettuati oltre i limiti di tolleranza indicati;
- b) dovessero discostarsi da quanto offerto dal Fornitore, per tutte le prove tecniche su cui lo specifico prodotto è stato valutato in fase di procedura, in misura assoluta non superiore al 10% dei valori rilevati sulla sommatoria di ciascun test effettuato, applicando i parametri ponderali.

Tabella 1 – Ausili da sottoporre a test

			Tipologia ausilio											
Prove da eseguire	Campo di applicazione ID tipologia ausili	Riferimento Normativo / Standard	PRETT	PSG	PSM	PSP	PSP (Femm. Tipo SUPER)	PMG	PMM	PMG Elev-ass.	PMM Elev-ass.	T (80X180)	T (60X90)	
Velocità di assorbimento liquido	DOMICILIARE ID (1- 6 -7 - 8 - 14 -15 - 17 -18)	metodica NMC001	X	X	X	X		X	X	X	X			
Rilascio di liquido (Rewet)	DOMICILIARE ID (1- 6 -7 - 8 - 14 -15 - 17 -18)	metodica NMC002	X	X	X	X		X	X	X	X			
Capacità di assorbimento specifico	DOMICILIARE ID (1- 6 -7 - 8 - 14 -15 - 17 -18)	metodica NMC003	X	X	X	X		X	X	X	X			
Test Manichino adulti su Prodotto Intero SSCCP MI 15	DOMICILIARE ID (14 -17)	metodologia Innovhub -MI 15						X		X				
Test Velocità e rewet dopo caricamenti ripetuti adulti	DOMICILIARE ID (10)	metodologia Innovhub -MI 18						X						
Superficie tampone assorbente vs superficie totale	DOMICILIARE ID (31-32)	metodologia SSCCP-MI 03											X	X

Tabella 2 – Metodi normativi e limiti di tolleranza da applicare

Prove da eseguire	Riferimento Normativo/Standard	Unità di misura	TOLLERANZA DA APPLICARE AI SINGOLI TEST
Velocità di assorbimento liquido	Metodica NMC001	(ml/s)	non inferiore al 25%
Rilascio di liquido (Rewet)	Metodica NMC002	(g)	non superiore al 50%
Capacità di assorbimento specifico	Metodica NMC003	(g/g)	non inferiore al 20%
Test manichino adulti su prodotto intero			
a) Velocità alla 1ª imbibizione	Metodologia Innovhub -MI 15	(ml/s)	non inferiore al 25%
b) Velocità alla 2ª imbibizione		(ml/s)	non inferiore al 25%
c) Rilascio di liquido (Rewet)		(g)	non superiore al 50%
Test Velocità e rewet dopo caricamenti ripetuti adulti			
a) Velocità alla 1ª prova	Metodologia Innovhub -MI 18	(ml/s)	non inferiore al 25%
b) Velocità alla 2ª prova		(ml/s)	non inferiore al 25%
c) Velocità alla 3ª prova		(ml/s)	non inferiore al 25%
d) Rilascio di liquido alla 1ª prova (Rewet)		(g)	non superiore al 50%
e) Rilascio di liquido alla 2ª prova (Rewet)		(g)	non superiore al 50%
f) Rilascio di liquido alla 3ª prova (Rewet)		(g)	non superiore al 50%
Traverse Salvamaterasso			
Superficie tampone assorbente vs superficie totale	Metodologia Innovhub-MI 03	(%)	non inferiore al 5%

Tabella 3 Parametri Ponderali Lotto 1 Domiciliare

			PARAMETRI / VALORI PERCENTUALI										
			Tipologia ausilio										
Prove da eseguire	Campo di applicazione ID tipologia ausili	Riferimento Normativo / Standard	PRETT	PSG	PSM	PSP	PSP (Femm. Tipo SUPER)	PMG	PMM	PMG Elev-ass.	PMM Elev-ass.	T (80X180)	T (60 X90)
Velocità di assorbimento liquido	DOMICILIARE ID (1- 6 -7 - 8 - 14 -15 - 17 -18)	metodica NMC001	1,5	2,5	1,5	0,5		3	2,5	2,5	1,5		
Rilascio di liquido (Rewet)	DOMICILIARE ID (1- 6 -7 - 8 - 14 -15 - 17 -18)	metodica NMC002	2,5	2,5	1,5	0,7		3	3	3	1,5		
Capacità di assorbimento specifico	DOMICILIARE ID (1- 6 -7 - 8 - 14 -15 - 17 -18)	metodica NMC003	2,5	2,5	1,5	0,8		3	3	3	1,5		
Test Manichino adulti su Prodotto Intero SSCCP MI 15													
a) Velocità alla 1ª imbibizione	DOMICILIARE ID (14 - 17)	metodologia Innovhub -MI 15						2		3			
b) Velocità alla 2ª imbibizione								5		7			
c) Rilascio di liquido (Rewet)								7		7			
Test Velocità e rewet dopo caricamenti ripetuti adulti													
a) Velocità alla 1ª prova	DOMICILIARE ID (10)	metodologia Innovhub -MI 18					0,8						
b) Velocità alla 2ª prova	DOMICILIARE ID (10)						0,8						
c) Velocità alla 3ª prova	DOMICILIARE ID (10)						0,8						
d) Rilascio di liquido alla 1ª prova (Rewet)	DOMICILIARE ID (10)						0,8						
e) Rilascio di liquido alla 2ª prova (Rewet)	DOMICILIARE ID (10)						0,8						
f) Rilascio di liquido alla 3ª prova (Rewet)	DOMICILIARE ID (10)						0,8						
Traverse Salvam aterasso													
Superficie tampone assorbente vs superficie totale	DOMICILIARE ID (31-32)	metodologia SSCCP-MI 03										10	3,2

Tabella 4 Costi

Prove di Laboratorio									
Ausili	Formati	Cod. ISO	Test di velocità di acquisizione	Test di cessione del liquido	Test di capacità di assorbimento specifico	Test Manichino	Velocità e rewet dopo caricamenti ripetuti	Valutazione sup. tampone	Costi complessivi
			Metodica n° 001 NMC93	Metodica n° 002 NMC93	Metodica n° 003 NMC93	Prova di Laboratorio Ssccp MI 15	Prova di Laboratorio SSCP MI 18 LADY Super	Prova di Laboratorio Ssccp MI 03	
P. Rettangolare	Unico	09.30.04.060	80,00 €	130,00 €	130,00 €				340,00 €
P. Sagomato	Grande	09.30.18.048	80,00 €	130,00 €	130,00 €				340,00 €
P. Sagomato	Medio	09.30.18.051	80,00 €	130,00 €	130,00 €				340,00 €
P. Sagomato	Piccolo	09.30.18.054	80,00 €	130,00 €	130,00 €				340,00 €
P. Sagomato	Lieve incontinenza femm Super	R. 09.30.18.054					170,00 €		170,00 €
P. Mutandina	Grande	09.30.21.003	80,00 €	130,00 €	130,00 €	300,00 €			640,00 €
P. Mutandina	Medio	09.30.21.006	80,00 €	130,00 €	130,00 €				340,00 €
P. Mutandina	Grande - Elevata c.	09.30.21.012	80,00 €	130,00 €	130,00 €	300,00 €			640,00 €
P. Mutandina	Medio - Elevata c.	09.30.21.015	80,00 €	130,00 €	130,00 €				340,00 €
Traversa	80x180	09.30.42.003						120,00 €	120,00 €
Traversa	60x90	09.30.42.006						120,00 €	120,00 €
									3.730,00 €

Procedura aperta, in forma centralizzata suddivisa in tre lotti, finalizzata alla stipula di Convenzioni per l'affidamento della fornitura territoriale e ospedaliera di ausili per incontinenza ad assorbenza, a minor impatto ambientale, occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Autonoma della Regione Umbria
Allegato Protocollo valutazione e costanza qualità durante fornitura