

Documento di rfm	Articolo e Paragrafo	Pagg.	Oggetto dell'osservazione	Osservazione	Proposta di modifica
BOZZA CAPITOLATO	Lotti di gara	1	Requisiti minimi	E' sufficiente dichiarare la conformità a tali requisiti (non sensibilizzanti, ipoallergici, CAM)? Oppure per i CAM è necessaria apposita dichiarazione indicante ad esempio per il punto 4.2.1 del D.M. 24/12/2015, i REF, il codice ISO, il numero pezzi, ecc. degli articoli prodotti con cellulosa certificata?	Definire la documentazione richiesta
BOZZA CAPITOLATO	Lotti di gara	2	Lotti	Sono previsti n. 5 lotti geografici comprendenti territoriale ed ospedaliero: significa che chi si aggiudica il lotto deve fornire sia il territorio che l'ospedale di quel lotto? Quindi l'ospedaliero è diverso dalla precedente edizione (dove i lotti erano per singola tipologia di ausilio in tutto il territorio regionale). Le forniture territoriali saranno a costo medio giornaliero e quelle ospedaliere a pezzo?	Definire composizione dei lotti e tipologia di offerta e di fatturazione
BOZZA CAPITOLATO	Lotti di gara	2	Lotti	Considerando che i pannolini per bambini ad uso ospedaliero sono un mercato particolare, si chiede di prevedere un lotto a sé rispetto ai prodotti per incontinenza, eventualmente anche come lotto unico regionale ospedaliero	Definire composizione dei lotti
BOZZA CAPITOLATO	Lotto 2 sub 3	2	Lotto 2 sub 3	Il lotto 2 è diviso in 2 sottolotti: verrà aggiudicato complessivamente? E' stato diviso in due perché si potranno elaborare offerte con prezzi diversi? Per l'ULSS 2 Serenissima territorio lagunare non è ipotizzabile un lotto a parte, come la scorsa edizione?	Per l'ULSS 2 Serenissima territorio lagunare ipotizzare un lotto a parte, come la scorsa edizione
BOZZA CAPITOLATO	Lotti di gara	2	Lotti	È prevista l'aggiudicazione di un numero massimo lotti per partecipante (come previsto in recentissime gare regionali pari oggetto in Sicilia e Campania, nonché nell'imminente Emilia Romagna)?	Prevedere l'aggiudicazione di un numero massimo lotti per partecipante
BOZZA CAPITOLATO	Lotti di gara	4	H) Pannolini a mutandina per bambini	E' richiesto che "venga intermente coperta la fascia di peso tra 0,5 e 30 kg". Chiediamo che la fascia da coprire parta da 1 a 30 kg, rispettando così la classificazione standard in commercio	Precisiamo che il formato da utilizzare espresso in kg è indicativo in quanto è il giro vita che determina quale pannolino sia più idoneo
BOZZA CAPITOLATO	Lotti di gara	5	J) Assorbenti signora con ali	Si chiede di meglio identificare le caratteristiche strutturali e dimensionali degli assorbenti: se necessariamente devono avere le ali o se si tratti di sagomati per leggera incontinenza femminile (tipo lady) già oggetto di fornitura nella gara in essere. Dalla descrizione riportata sembrerebbero assorbenti per ciclo e non per lieve incontinenza	Identificare in modo chiaro le caratteristiche
BOZZA CAPITOLATO	L) Mutanda pannolone tipo pull on	5	Pannolini tipo pull up e pannolini sagomati per leggera incontinenza femminile	Per quanto riguarda i pull on, poiché il DPCM del 12/01/2017 ("nuovi LEA") non prevede un codice ISO specifico per ogni taglia, chiediamo già sin d'ora che il bando specifichi le quantità previste suddivise per misura (e, se del caso, anche per livelli di assorbenza) avendo ovviamente prezzi diversi. In assenza di tale specifica, il dato rimarrebbe nella disponibilità del solo attuale fornitore. Avere invece il dettaglio dei pannolini tipo pants/pull on suddivisi per taglia aiuterebbe a calibrare meglio l'offerta. Discorso analogo per gli eventuali pannolini sagomati per leggera incontinenza femminile, non previsti dal DPCM del 12/01/2017: per gli stessi motivi di cui sopra, anche in questo caso domandiamo che il bando specifichi le quantità previste suddivise per misura	Che il bando specifichi le quantità previste suddivise per misura (e, se del caso, anche per livelli di assorbenza) di pull on e pannolini sagomati per leggera incontinenza femminile
BOZZA CAPITOLATO	M) Servizio di consegna a domicilio	5	Servizio	Servizio di consegna a domicilio "su richiesta/opzionale". Una cosa è "su richiesta" (dell'ASL? del singolo utente?), un'altra è "opzionale". Cosa significa: che un partecipante potrà offrire l'opzione di consegna domicilio? E se non lo fa? La commissione come potrà equiparare le offerte? Ci sarà un punteggio correlato a questa opzione? All'aggiudicatario cosa sarà richiesto come servizio correlato? Solo il "servizio di consegna a domicilio" o anche un sistema informatico, call center, servizio infermieristico, etc...?	Definire se servizio di consegna a domicilio sia su richiesta o opzionale, nonché dettagliare cosa sarà valutato in gara e cosa sarà richiesto all'aggiudicatario. Definire la cadenza delle consegne per tipologia di recapito

Documento di rfm	Articolo e Paragrafo	Pagg.	Oggetto dell'osservazione	Osservazione	Proposta di modifica
BOZZA CAPITOLATO	M) Servizio di consegna a domicilio	5	Servizio	Il servizio potrà essere ... attraverso soggetti autorizzati alla vendita	Chiarire se si intendano eventuali farmacie, sanitarie, etc convenzionate, oppure se tali punti di distribuzione alternativa dovranno essere messi a disposizione dall'aggiudicatario. Definire se e come sarà oggetto di punteggio di qualità
BOZZA CRITERI DI VALUTAZIONI AUSILI	Valutazioni	da 1 a 7	Valutazioni	Sono dettagliati test di laboratorio e valutazioni della commissione giudicatrice: ma saranno previste altre prove sui prodotti (ad esempio, prove in uso)? Ci sarà anche una valutazione sul servizio?	Dettagliare eventuali altre prove e valutazioni
BOZZA CRITERI DI VALUTAZIONI AUSILI	Certificati di laboratorio	5	Certificati di laboratorio	Richiedete certificati di laboratorio "con validità degli stessi di un massimo 6/9 mesi antecedenti la scadenza per la presentazione delle offerte/la pubblicazione bando GUUE". A parte che la scadenza per la presentazione delle offerte e la pubblicazione bando GUUE sono due date diverse (distanziate anche di mesi), di norma nelle gare vengono richiesti certificati con validità di almeno 12 mesi. Si chiede, considerando la numerosità di certificati richiesti e la necessità individuare gli ausili più idonei solo dopo la pubblicazione dei documenti definitivi di gara, di avere un tempo adeguato per effettuare le prove presso il laboratorio SSCCP considerando anche disponibilità del laboratorio stesso, essendo nei mesi di settembre/ottobre già impegnato per test su gare Intercenter e Soresa	Definire se scadenza delle offerte o pubblicazione bando e accettare certificati con validità di almeno 12 mesi. Concedere adeguata tempistica per l'effettuazione delle prove
BOZZA CRITERI DI VALUTAZIONI AUSILI	Test di laboratorio	2	Certificati di laboratorio	Si chiede di utilizzare le griglie di valutazione previste dal laboratorio Innovhub SSCCP e dalle metodiche interne di riferimento	Definire le griglie ed i punteggi per fascia di valori
BOZZA CRITERI DI VALUTAZIONI AUSILI	Test di laboratorio	2	4) Peso della campionatura	Si fa riferimento ad una metodica non presente sul sito Innovhub SSCCP	Chiarire lo scopo e la metodica
BOZZA CRITERI DI VALUTAZIONI AUSILI	Test di laboratorio	4	14) Velocità acquisizione e rilascio per Assorbenti con ali	La metodica MI 21 indicata è relativa ai sagomati per piccola incontinenza (tipo lady) e non agli assorbenti; essa è stata predisposta per ausili con dimensione di 300/500 mm ed i quantitativi di liquido immessi sono stati studiati per gli ausili tipo lady, aventi un assorbimento superiore agli assorbenti per ciclo	Definire la tipologia di prova/ausili
BOZZA CRITERI DI VALUTAZIONI AUSILI	Test di laboratorio	4	15) Traspirabilità delle bande di fissaggio	Viene riportato che la Commissione valuterà la traspirabilità su documentazione delle singole aziende e/o da laboratori certificati. Alla pagina successiva si indica invece che per tutti i criteri da 1 a 15 verrà richiesto un certificato attestante il risultato del test	Definire se sarà necessario il certificato di laboratorio oppure solo documentazione/dichiarazione della ditta offerente
BOZZA CRITERI DI VALUTAZIONI AUSILI	16) Ampiezza della gamma delle taglie	5	Ampiezza della gamma delle taglie	Chiediamo che vengano considerati come facoltativi eventuali taglie standard (small, medium, large, XL), livelli di assorbenza (extra, super, maxi) ed ausili non compresi tra gli ausili obbligatori (es. i lady), articoli cioè che solitamente vengono richiesti per utenti con esigenze particolari, evitando di considerare prodotti non presenti sul mercato e creati ad hoc solo per conseguire una numerosità di articoli premiante nel punteggio (ad esempio taglie/assorbimenti intermedi, prodotti con dimensioni o pesi leggermente diversi dallo standard - ad esempio nella gara Intercenter del 2014 una ditta ha presentato più di 450 prodotti), considerando anche la percentuale di utilizzo degli stessi pari allo zero	Per evitare che la Commissione perda giornate di lavoro per valutare l'idoneità dei facoltativi presentati, si consiglia di indicare i quantitativi massimi di facoltativi per famiglie di articoli (ad esempio, massimo 4 pannoloni mutandina, massimo 6 cintura, massimo 4 pants, ecc), considerando le taglie e/o assorbimenti solitamente in uso

Documento di rfm	Articolo e Paragrafo	Pagg.	Oggetto dell'osservazione	Osservazione	Proposta di modifica
BOZZA CRITERI DI VALUTAZIONI AUSILI	test di laboratorio	5	17) Forma a conca dell'ausilio sagomato	Viene valutata la forma a conca dell'ausilio sagomato	Come previsto nel normale utilizzo, si consiglia di aprire la confezione almeno due ore prima della prova, in modo da permettere agli elastici di ritornare alle condizioni standard dopo lo stress del compattamento
BOZZA CRITERI DI VALUTAZIONI AUSILI	test di laboratorio	5	22) Assenza di avvallamenti	Viene valutato il materassino assorbente che sia uniforme e l'assenza di avvallamenti e/o dislivelli	Si precisa che da anni la struttura degli ausili assorbenti è definita tridimensionale in quanto vi è una diversità di spessore tra la zona centrale (dove avviene l'immissione di liquido e destinata all'assorbimento) e le zone esterne antero/posteriori le quali, se il livello di assorbenza dell'ausilio è corretto, dovrebbero essere marginalmente interessate
bozza capitolato	caratteristiche tecniche specifiche, comuni a tutti i lotti di gara	3	lotto C) pannolone a mutandina con cintura	il prodotto in oggetto non costituisce una categoria propria dei Lea	si suggerisce di eliminare tale categoria, in quanto non prevista come categoria a se stante dai Lea
bozza criteri di valutazione	1) test di velocità di acquisizione	1	elenco prodotti coinvolti	la prova non viene effettuata su tutte le taglie delle tipologie di prodotti coinvolti	prevedere la prova per tutte le taglie delle tipologie di prodotti coinvolti
bozza criteri di valutazione	2) test di rewetting	1	elenco prodotti coinvolti	la prova non viene effettuata su tutte le taglie delle tipologie di prodotti coinvolti	prevedere la prova per tutte le taglie delle tipologie di prodotti coinvolti
bozza criteri di valutazione	3) test di capacità di assorbimento	1	elenco prodotti coinvolti	la prova non viene effettuata su tutte le taglie delle tipologie di prodotti coinvolti	prevedere la prova per tutte le taglie delle tipologie di prodotti coinvolti
bozza criteri di valutazione	4) peso della campionatura	2	elenco prodotti coinvolti	la prova non viene effettuata su tutte le taglie delle tipologie di prodotti coinvolti	prevedere la prova per tutte le taglie delle tipologie di prodotti coinvolti
bozza criteri di valutazione	7) determinazione della traspirabilità del film di contenimento	2	elenco prodotti coinvolti	la prova viene effettuata su alcuni prodotti che sono scarsamente rappresentativi dei consumi (ad esempio pannolino bambino taglia 15/22 kg), tralasciando altre categorie che invece impattano notevolmente sui consumi, ed inoltre, sulle categorie già previste la prova non viene effettuata su tutte le taglie	inserire nel test anche le tipologie di prodotto Pannolone rettangolare, Pannolino per uomo, mutanda pannolone, in tutte le taglie, ed estendere la valutazione a tutte le taglie dei prodotti già coinvolti
bozza criteri di valutazione	8) determinazione dell'ingombro dell'area dello chassis	3	pannolone mutandina formato grande	la prova viene realizzata su di una sola referenza e quindi diventa scarsamente significativa della qualità della fornitura	suggeriamo di eliminare la prova in questione

Documento di rfm	Articolo e Paragrafo	Pagg.	Oggetto dell'osservazione	Osservazione	Proposta di modifica
bozza criteri di valutazione	9) determinazione dello spessore del materassino	3	pannolone mutandina formato grande, pannolone sagomato formato grande	la prova viene svolta sul prodotto asciutto e quindi non considera il differente impatto, sullo spessore del materassino, che può avere la minzione (rigonfiamenti del materassino differenti)	suggeriamo di eliminare la prova in questione
bozza criteri di valutazione	11) determinazione della presenza e funzionalità dell'indicatore di cambio	4	elenco prodotti coinvolti	la prova non viene effettuata su tutte le taglie delle tipologie di prodotti coinvolti e tipologie di prodotti coinvolti	prevedere la prova per tutte le taglie delle tipologie di prodotti coinvolti ed anche sulla categoria Mutanda pannolone tipo Pull on
bozza criteri di valutazione	12) Qualità del confezionamento primario	4	elenco prodotti coinvolti	la prova non viene effettuata su tutte le taglie delle tipologie di prodotti coinvolti e tipologie di prodotti coinvolti	prevedere la prova per tutte le taglie delle tipologie di prodotti coinvolti ed anche sulla categoria Mutanda pannolone tipo Pull on
bozza criteri di valutazione	13) Superficie del tampone assorbente di traverse salva materasso	4	TRAVERSA SALVAMATERASSO (formato 60x90)	la sola dimensione del tampone assorbente non è sufficiente a rappresentare la qualità della traversa	aggiungere anche la valutazione del peso del prodotto
bozza criteri di valutazione	15) Traspirabilità delle bande di fissaggio	4	PANNOLONE MUTANDINA formato grande, PANNOLONE MUTANDINA ELEVATO ASSORBIMENTO formato grande	la prova non viene effettuata su tutte le taglie delle tipologie di prodotti coinvolti	si suggerisce di estendere la prova a tutte le taglie dei prodotti in questione (tutti i pannoloni a mutandina, nei diversi livelli di assorbimento), così da garantire uniformità di fornitura a tutti gli assistiti, a prescindere dalla taglia.
bozza criteri di valutazione	Per i Criteri dal n. 1 al n. 15, di competenza di Laboratori, verrà richiesto di presentare, all'interno della documentazione tecnica, una Certificato attestante il risultato dei test, con validità degli stessi di un massimo 6/9 mesi antecedenti la scadenza per la presentazione delle offerte/la pubblicazione del bando in GUUE	5		i test vengono commissionati dalle aziende	onde evitare ogni sorta di contestazione ed avere una totale par condicio tra i partecipanti, sarebbe opportuno che le prove venissero commissionate al laboratorio direttamente dalla stazione appaltante e venissero effettuate sulla campionatura depositata dalla ditte, dando alla stazione appaltante la certezza delle verifiche in corso di fornitura
bozza criteri di valutazione - VALUTAZIONE COMMISSIONE GIUDICATRICE CAMPIONATURA E/O DOCUMENTAZIONE TECNICA	16) Ampiezza della gamma delle taglie desumibile da documentazione tecnica	5	PANNOLONE MUTANDINA, PANNOLONE MUTANDINA ELEVATO ASSORBIMENTO, PANNOLONE A CINTURA, PANNOLONE SAGOMATO, MUTANDINA ELASTICIZZATA, PANNOLONE TIPO PULL-ON	la valutazione andrebbe fatta non solo sulle taglie disponibili ma anche sulla disponibilità di prodotti innovativi	valutare sulla campionatura e non sulla documentazione tecnica; valutare non solo le taglie ma anche prodotti innovativi
bozza criteri di valutazione - VALUTAZIONE COMMISSIONE GIUDICATRICE CAMPIONATURA E/O DOCUMENTAZIONE TECNICA	17) Forma a conca dell'ausilio	5	PANNOLONE SAGOMATO formato grande	la metodica non rappresenta la vera qualità del prodotto, atteso che la vestibilità dello stesso è guidata dalla mutandina a rete con cui viene utilizzato il prodotto più che dalla anatomicità del singolo prodotto, inoltre il test viene eseguito su di una sola taglia di prodotto	sostituire la prova in questione con una valutazione qualitativa delle differenti caratteristiche dei pannoloni sagomati

Documento di rfm	Articolo e Paragrafo	Pagg.	Oggetto dell'osservazione	Osservazione	Proposta di modifica
bozza criteri di valutazione - VALUTAZIONE COMMISSIONE GIUDICATRICE CAMPIONATURA E/O DOCUMENTAZIONE TECNICA	20) Anatomicità dell'ausilio	5	PANNOLONE A CINTURA formato grande, ASSORBENTE SIGNORA CON ADESIVO LONGITUDINALE ED ALI	la caratteristica dell'anatomicità non può essere ridotta a due sole tipologie di prodotti, poco rappresentative dei consumi, in particolare il pannolone a cintura per il lotto domiciliare è una delle categorie meno significative oltre al fatto che non è previsto come categoria a se stante nei Lea; l'assorbente per signora è una delle categorie meno significative del consumo ospedaliero	prevedere la valutazione di anatomicità su tutti i pannoloni a mutandina e sui pannoloni sagomati
bozza criteri di valutazione - VALUTAZIONE COMMISSIONE GIUDICATRICE CAMPIONATURA E/O DOCUMENTAZIONE TECNICA	20) Anatomicità dell'ausilio	5	PANNOLONE A CINTURA formato grande - 20.2) PER PANNOLONE A CINTURA: La cintura del pannolone, all'utilizzo, non deve arrotolarsi su se stessa, in particolare nella parte posteriore	l'oggetto della valutazione è l'anatomicità, mentre la descrizione della "valutazione" è una caratteristica specifica della Cintura (la cintura del pannolone non deve arrotolarsi su se stessa, in particolare nella parte posteriore"), che non identifica la "anatomicità del prodotto"	eliminare la valutazione prevista al paragrafo 20.2
bozza criteri di valutazione - VALUTAZIONE COMMISSIONE GIUDICATRICE CAMPIONATURA E/O DOCUMENTAZIONE TECNICA	23) Qualità del confezionamento primario	6	TRAVERSA SALVAMATERASSO (formato 60x90), PANNOLONE TIPO PULL-ON	la qualità del confezionamento primario è già prevista nelle metodiche di laboratorio per cui, una presenza anche nelle valutazioni della commissione, costituisce una duplicazione di una stessa metodica di valutazione; anche per le 2 tipologie di prodotto in questione può essere prevista una valutazione del laboratorio	eliminare la valutazione in questione
bozza criteri di valutazione				vista l'importanza della gara e della qualità per una gara regionale, ci permettiamo di suggerire una valutazione qualitativa il più possibile estesa a tutti i prodotti oggetto di gara, con una valutazione approfondita delle caratteristiche tecniche e costruttive dei prodotti	
bozza criteri di valutazione				inoltre, suggeriamo anche di tenere in considerazione una valutazione qualitativa dell'azienda, dell'organizzazione ed esperienza, e dei servizi che verranno garantiti a supporto della fornitura	
BOZZA CRITERI DI VALUTAZIONE AUSILI	17) FORMA A CONCA DELL'AUSILIO	5	AUSILI: PANNOLONE SAGOMATO formato grande	In relazione al parametro "forma a conca dell'ausilio", si segnala che la tipologia di metodo di valutazione scelto ai fini dell'attribuzione del punteggio (test visivo, a carattere prettamente empirico) non è di per sé in grado di garantire una corretta comparazione degli ausili oggetto di analisi. Tra l'altro, la stessa conferma di un pannolone sagomato fa sì che qualsiasi ausilio, se modellato con le mani, mantenga forma concava. Alla luce di quanto sopra, si ritiene che il sub-parametro "forma a conca dell'ausilio", in quanto privo di qualsiasi fondamento normativo, totalmente dipendente dall'alea dei valutatori (pressione differente inavvertitamente ma imprescindibilmente esercitata su differenti ausili) e poco significativo ai fini di garanzia di comfort dell'utilizzatore (buona aderenza dell'ausilio al bacino) vada rimosso dai criteri di assegnazione punteggio qualità e che il medesimo punteggio venga ridistribuito su altre voci.	
BOZZA CRITERI DI VALUTAZIONE AUSILI	18) GRADO DI COMPRESSIONE	5	AUSILI: MUTANDINA ELASTICIZZATA	Segnaliamo che trattandosi di prova assolutamente empirica, non normata e per la cui esecuzione non è previsto l'intervento di un laboratorio accreditato, la medesima non dovrebbe essere utilizzata quale parametro di valutazione e attribuzione punti in una gara di portata regionale. Non è inoltre chiaro, considerato che dall'analisi della documentazione di gara non sembra essere previsto alcun Test in Use, secondo quali parametri la Commissione valuterà le "ostruzioni alla circolazione giro coscia" limitandosi ad osservare l'ausilio senza indossarlo.	
BOZZA CRITERI DI VALUTAZIONE AUSILI	20) Anatomicità dell'ausilio	5 - 6	20.2) Pannolone a cintura	La valutazione del parametro di cui sopra, demandata alla Commissione Giudicatrice, risulta essere assolutamente empirica e priva di qualsiasi concreto fondamento normativo. E' inteso che la prova per risultare attendibile deve essere eseguita in uso su un pannel di utenti incontinenti e monitorata da un team di esperti.	

Documento di rfm	Articolo e Paragrafo	Pagg.	Oggetto dell'osservazione	Osservazione	Proposta di modifica
Capitolato ausili incontinenti	Lotto G	4	traverse salvaletto	integrazione con prodotti specifici per la prevenzione delle ulcere da pressione	creare un lotto specifico aggiuntivo per ausili con maggiore performance rispetto alle traverse salvaletto
BOZZA CAPITOLATO. CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO FORNITURA DI AUSILI PER INCONTINENTI AD USO OSPEDALIERO E DOMICILIARE.	LOTTE DI GARA SIA PER LA FORNITURA OSPEDALIERA CHE PER LA FORNITURA DOMICILIARE	Pag. 2	APPLICAZIONE ART. 51 D.lgs 50/16.	Al fine di favorire la massima partecipazione delle aziende del settore (microimprese, piccole e medie imprese), l'aggiudicazione deve avvenire in lotti funzionali nel caso di aziende che partecipano a più lotti.	Relativamente ai Lotti 1-2-3-4-5, ai sensi dell'art. 51 comma 3 del Codice, in caso di partecipazione a più lotti, al concorrente, che ha presentato offerta e risulti primo in graduatoria per più dei suddetti lotti, potranno essere aggiudicati, tra gli stessi, fino ad un massimo di 2 lotti, in ordine di rilevanza economica dell'offerta presentata per il rispettivo lotto, quindi a cominciare dal lotto di maggior rilevanza economica e procedendo in ordine decrescente; a condizione che su tutti i lotti di che trattasi siano presentate offerte in numero tale da permettere lo scorrimento della graduatoria. Si citano, a titolo di esempio, le gare espletate da Soresa, Intercent-ER, CUC (Regione Siciliana).
BOZZA CAPITOLATO. CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO FORNITURA DI AUSILI PER INCONTINENTI AD USO OSPEDALIERO E DOMICILIARE.	LOTTE DI GARA SIA PER LA FORNITURA OSPEDALIERA CHE PER LA FORNITURA DOMICILIARE	Pag. 2	LOTTE DI GARA SIA PER LA FORNITURA OSPEDALIERA CHE PER LA FORNITURA DOMICILIARE	Suddivisione in lotti unici tra ospedaliero, territorio e pediatrici.	Si richiede di suddividere i lotti, distinguendo quelli territoriali da quelli ospedalieri, essendo le esigenze dei pazienti differenti. Inoltre per l'ospedaliero è opportuno suddividere il lotto ospedaliero per i prodotti per incontinenza adulti dai pannolini per bambini, al fine di garantire la più ampia partecipazione di aziende specializzate in ausili per adulti e aziende specializzate in pannolini per bambini, non sempre coincidenti.
BOZZA CAPITOLATO. CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO FORNITURA DI AUSILI PER INCONTINENTI AD USO OSPEDALIERO E DOMICILIARE.	CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE, COMUNI A TUTTI I LOTTE DI GARA	Pag. 3	C) PANNOLONE A MUTANDINA CON CINTURA	I pannolini a mutandina con cintura non sono contemplati dal DPCM 12/01/2017.	I pannolini con cintura, come previsto dal DPCM 12/01/2017, sono ricompresi allo 09.30.21 ausili assorbenti da indossare e cioè al pannolone a mutandina di cui al vs. rif. A) pertanto equivalenti. Si richiede di evitare la richiesta di offerta separata di questi ausili anche a fronte di un consumo attuale pari a zero di questo articolo. In particolare, per quanto riguarda il pannolone a cintura misura Piccola, dato che lo stesso è prodotto da poche aziende e riguarda quantitativi irrilevanti rispetto alla totalità dei volumi in gara, impedirebbe la più ampia partecipazione degli operatori di mercato.
BOZZA CAPITOLATO. CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO FORNITURA DI AUSILI PER INCONTINENTI AD USO OSPEDALIERO E DOMICILIARE.	CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE, COMUNI A TUTTI I LOTTE DI GARA	Pag. 4	H) PANNOLONE A MUTANDINA PER BAMBINI	I pannolini a mutandina per bambini da 0,5 kg a 3 kg non soddisfano le esigenze fisiologiche di bambini nati prematuramente e con un peso intermedio.	Studi osservazionali sui bambini nati pretermine dimostrano l'importanza di avere un pannolino che garantisca cura della pelle, comfort e protezione (non è appropriato far indossare ad un bambino di 1 Kg un pannolino che copre 3 Kg. Sarebbe come far indossare un pannolone da adulto taglia XL ad un paziente di 50 Kg); per questi motivi chiediamo di inserire tutte le referenze che soddisfino le esigenze fisiologiche di bambini con un peso da 0,5 a 1,5 kg e da 1,5 a 2,5 kg richiesti nella precedente gara e, soprattutto, in uso nei vostri reparti di terapia intensiva neonatale.
BOZZA CAPITOLATO. CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO FORNITURA DI AUSILI PER INCONTINENTI AD USO OSPEDALIERO E DOMICILIARE.	CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE, COMUNI A TUTTI I LOTTE DI GARA	Pag. 5	I) PANNOLONE A MUTANDINA PER BAMBINI	Garantire la più ampia partecipazione di aziende specializzate in ambito Baby Care.	Dato che i bisogni dei bambini sono diversi da quelli degli adulti, si richiede, come tutte le gare indette dalle Centrali di Acquisto Regionali, la presenza di un Lotto ospedaliero dedicato ai Pannolini per Bambini e atto a favorire la più ampia partecipazione di aziende specializzate a garanzia di un'elevata qualità dei prodotti offerti.

Documento di rfm	Articolo e Paragrafo	Pagg.	Oggetto dell'osservazione	Osservazione	Proposta di modifica
BOZZA CAPITOLATO. CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO FORNITURA DI AUSILI PER INCONTINENTI AD USO OSPEDALIERO E DOMICILIARE.	CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE, COMUNI A TUTTI I LOTTI DI GARA Rif. M)	Pag. 5	M) SERVIZIO DI CONSEGNA A DOMICILIO	Percentuale consegne domiciliari a carico della ditta fornitrice.	Dato che il costo logistico della consegna domiciliare ha un impatto non trascurabile sul prezzo del singolo prodotto, suggeriamo che venga data la possibilità di separare il costo del prodotto da quello del servizio (che non dovrebbe contribuire al calcolo del punteggio prezzo) o addirittura che sia la stessa Azienda Zero a fissare ex ante il ricarico percentuale da applicare al costo del prodotto nel caso si optasse per la consegna domiciliare (almeno il 15%)
BOZZA CRITERI DI VALUTAZIONE AUSILI. CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO FORNITURA DI AUSILI PER INCONTINENTI AD USO OSPEDALIERO E DOMICILIARE.	TEST DI LABORATORIO	Pag. 2	4) Peso della campionatura	Qual è l'obiettivo di questa metodica? Sugeriamo venga inserita per l'utilizzo di criteri di valutazione per la scelta della migliore fornitura sotto i profili dei costi e delle ricadute ambientali.	Dato che la correlazione tra l'incidenza del peso dei psa e i costi del ciclo di vita e l'impatto ambientale porta ad un risparmio in termini di oneri e di emissioni, l'aggiudicazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa avverrà ponderando il peso dei psa con il relativo prezzo offerto dall'azienda partecipante. Si suggerisce quanto segue: all'offerta che presenta il peso totale (ad esempio basato sul fabbisogno annuo) minore dei PSA (oppure delle singole categorie di prodotti), considerando il prodotto e non il suo imballaggio primario e secondario, viene attribuito un punteggio pari a X. Si vedano i riferimenti dell'allegato 1 di uno studio di Ambiente Italia pubblicato sulla rivista TEME.
BOZZA CRITERI DI VALUTAZIONE AUSILI. CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO FORNITURA DI AUSILI PER INCONTINENTI AD USO OSPEDALIERO E DOMICILIARE.	TEST DI LABORATORIO	pag. 5	Per i criteri da 1 a 15, di competenza di Laboratori, verrà richiesto di presentare un certificato....con validità degli stessi di un massimo di 6/9 mesi...	Certificati	Si richiede, onde evitare aggravii di costi per le aziende, di considerare una validità max di 24 mesi dei suddetti Certificati, al fine di poter riutilizzare eventuali certificati già effettuati sui medesimi codici articolo che potranno essere presentati in gara.
BOZZA CRITERI DI VALUTAZIONE AUSILI. CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO FORNITURA DI AUSILI PER INCONTINENTI AD USO OSPEDALIERO E DOMICILIARE.	VALUTAZIONE COMMISSIONE GIUDICATRICE CAMPIONATURA E/O DOCUMENTAZIONE TECNICA	Pag. 5	16) Ampiezza della gamma delle taglie desumibile da documentazione tecnica	Specificare le taglie o fissare un limite massimo di taglie da poter offrire.	Si chiede di specificare le taglie o fissare un limite massimo delle stesse. Si chiede di premiare anche l'ampiezza di gamma dei pannolini per bambino così come richiesto per la gamma per adulti. Considerare i pannolini a mutandina a cintura nella categoria 09.30.21 ausili assorbenti da indossare riconducibili ai pannolini a mutandina come previsto dal DPCM 2017 - nuovi LEA.
BOZZA CRITERI DI VALUTAZIONE AUSILI. CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO FORNITURA DI AUSILI PER INCONTINENTI AD USO OSPEDALIERO E DOMICILIARE.	VALUTAZIONE COMMISSIONE GIUDICATRICE CAMPIONATURA E/O DOCUMENTAZIONE TECNICA	Pag. 5	17) Forma a conca dell'ausilio	Razionale scientifici a supporto della metodica proposta.	Dato che non risulta alcuna evidenza scientifica che identifichi nella forma a conca il presupposto alla migliore indossabilità e vestibilità dell'ausilio, si fa notare che la forma a conca si ottiene con un maggiore tensionamento degli elastici presenti nella parte centrale (VEDI FOTO) dell'ausilio. Un eccessivo tensionamento può, anzi, generare scarsa adattabilità al corpo dell'utente provocando arrossamenti ed in generale minor confort dovuto proprio alla "rigidità" del sistema elastico. Inoltre, a conferma di come la forma a conca non sia presupposto di migliore indossabilità e vestibilità, si riportano di seguito due immagini in cui sono rappresentati tre ausili con diverse ampiezze della conca e come gli stessi risultano indossati ad un manichino rappresentativo una taglia grande. A fronte di ciò, dato che un prodotto con un materassino avente una forma a conca non migliora la sua vestibilità, non risultano studi a supporto ed è caratteristica del pannolone sagomato di una singola ditta, si chiede di eliminare la richiesta di questa caratteristica.

Documento di rfm	Articolo e Paragrafo	Pagg.	Oggetto dell'osservazione	Osservazione	Proposta di modifica
					<p>Confronto tra prodotti A,B e C. Confronto della vestibilità tra prodotto A,B e C (si veda allegato Fater).</p> <p>Come si può notare le diverse larghezze della forma a conca dei prodotti non porta a differenze di vestibilità degli stessi una volta indossati.</p> <p>Per tale ragione si suggerisce di sostituire questo criterio con altri che meglio possano rappresentare la migliore indossabilità e vestibilità dell'ausilio, come ad esempio, la discrezione degli stessi andando a premiare gli ausili più sottili e con una maggiore sgambatura. Questi criteri possono essere valutati sulla base delle certificazioni e documentazioni presentate dalle ditte in aggiunta alla campionatura presentata.</p>
BOZZA CRITERI DI VALUTAZIONE AUSILI. CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO FORNITURA DI AUSILI PER INCONTINENTI AD USO OSPEDALIERO E DOMICILIARE.	VALUTAZIONE COMMISSIONE GIUDICATRICE CAMPIONATURA E/O DOCUMENTAZIONE TECNICA	Pagg. 5-6-7		Razionali scientifici a supporto delle metodiche proposte.	Si richiede di specificare per ogni riferimento enunciato il metodo scientifico a cui si fa riferimento a garanzia di una valutazione oggettiva, verificabile e condivisibile. In generale, consigliamo l'attribuzione di punteggi qualitativi basati su un giudizio soggettivo della commissione di gara, la cui soggettività appunto non potrà essere oggetto di verifica e controllo durante l'intera fornitura (a differenza dei test di laboratorio), oltre che essere oggetto di contenzioso durante il procedimento di gara. Si suggerisce piuttosto di avvalersi del protocollo DOXAPHARMA per l'effettuazione delle prove in uso (da fare, ad esempio in contesto ospedaliero). Si veda lo studio dell'allegato 2.
BOZZA CRITERI DI VALUTAZIONE AUSILI. CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO FORNITURA DI AUSILI PER INCONTINENTI AD USO OSPEDALIERO E DOMICILIARE.	VALUTAZIONE COMMISSIONE GIUDICATRICE CAMPIONATURA E/O DOCUMENTAZIONE TECNICA	Pag. 5	20) Anatomicità dell'ausilio	Nel paragrafo della ISO 15621 l'anatomicità di un prodotto è declinata attraverso il fit, la vestibilità, come riportato al punto e) e come spiegata nel paragrafo a seguire dove si afferma che un prodotto SAGOMATO sta meglio addosso e fermo rispetto ad un prodotto RETTANGOLARE. Il concetto di anatomicità lo possiamo quindi correlare alla forma dei prodotti ma nello specifico alla forma del materasso assorbente che attraverso una crotch (materasso centrale) più stretta e dei lobi più larghi riesce a seguire le pieghe anatomiche che ovviamente sono arrotondate e non drittte.	Chiediamo di attenerci al concetto di anatomicità così come menzionato nella ISO 15621 che lega tale concetto alla forma arrotondata (sagomata) dei prodotti e che di fatto viene già misurata con la metodica Innovhub della lunghezza della sgambatura del materasso (vs. rif 10).
BOZZA CRITERI DI VALUTAZIONE AUSILI. CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO FORNITURA DI AUSILI PER INCONTINENTI AD USO OSPEDALIERO E DOMICILIARE.	VALUTAZIONE COMMISSIONE GIUDICATRICE CAMPIONATURA E/O DOCUMENTAZIONE TECNICA	Pag. 6	22) Assenza di avallamenti nel materasso di polpa	Il core degli ausili ad assorbenza hanno una zona centrale più alta e le due front e back più basse per seguire meglio il profilo anatomico del corpo.	Si chiede di rimuovere il punto in quanto, la tecnologia di costruzione dell'assorbente (dual core, single core con profilatura longitudinale etc.), porta ad avere dislivelli che risultano anche misurabili dal metodo MI 27 INNOVHUB (vs. rif 9) dove, a fronte di un valore medio finale, si rilevano circa 40 punti di spessore che confermano le diverse altezze dello stesso in tutta la sua lunghezza. Come si concilia la richiesta di una forma a conca con l'assenza di dislivelli? Chiediamo, inoltre, la fonte bibliografica di questa valutazione, priva di fondamento scientifico, e come verranno attribuiti i punteggi.
BOZZA CRITERI DI VALUTAZIONE AUSILI. CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO FORNITURA DI AUSILI PER INCONTINENTI AD USO OSPEDALIERO E DOMICILIARE.	VALUTAZIONE COMMISSIONE GIUDICATRICE CAMPIONATURA E/O DOCUMENTAZIONE TECNICA	Pag. 6	23) Qualità del confezionamento primario	Sulla base di quale criterio verrà valutato solo il confezionamento primario di traverse e pants? Il codice articolo non è un elemento che deve essere obbligatoriamente presente sul confezionamento primario.	Si chiede di motivare la scelta di valutare il confezionamento primario delle traverse e dei pants e di eliminare la presenza del codice articolo dato che non è un elemento che deve essere inserito obbligatoriamente sul confezionamento primario. Tale richiesta implicherebbe la creazione di line up dedicate per la Regione Veneto, con aggravio di costi non giustificati.
BOZZA CRITERI DI VALUTAZIONE AUSILI. CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO FORNITURA DI AUSILI PER INCONTINENTI AD USO OSPEDALIERO E DOMICILIARE.	VALUTAZIONE COMMISSIONE GIUDICATRICE CAMPIONATURA E/O DOCUMENTAZIONE TECNICA	Pag. 7		Asseveramento	Al fine di valutare le aziende partecipanti, si chiede di inserire, come criterio premiante, il possesso delle stesse della Certificazione ASSE.CO atta ad attestare la regolarità delle imprese relativamente al rispetto della normativa di legge in materia di lavoro, della contrattazione collettiva e della situazione contributiva nonché retributiva. Tale previsione è stata ad esempio inserita nel recente bando pubblicato da SORESA spa.

Documento di rfm	Articolo e Paragrafo	Pagg.	Oggetto dell'osservazione	Osservazione	Proposta di modifica
BOZZA CRITERI DI VALUTAZIONE AUSILI. CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO FORNITURA DI AUSILI PER INCONTINENTI AD USO OSPEDALIERO E DOMICILIARE.	TEST DI LABORATORIO	Pag. 4	14) Velocità di acquisizione e Rilascio di liquido (Rewet) dopo versamenti ripetuti	Il metodo Innov-hub MI18 tratta di prodotti per utilizzo di urina mentre i prodotti con ali richiesti sono destinati di prodotti con fluido mestruale.	Si richiede conferma che i prodotti siano per l'utilizzo con fluidi mestruali e non per incontinenza in quanto la presenza di ali porterebbe ad un maggior rischio di perdite laterali fungendo da scivolo per i fluidi molto liquidi. Se così è, c'è incompatibilità per la destinazione di prodotto ed il metodo 18 di Milano che, utilizzando come liquido di prova una soluzione fisiologica, si rivolge a prodotti per incontinenza e non per il mestruo.
BOZZA CRITERI DI VALUTAZIONE AUSILI. CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO FORNITURA DI AUSILI PER INCONTINENTI AD USO OSPEDALIERO E DOMICILIARE.	TEST DI LABORATORIO E CRITERI VALUTAZIONE		DERMOPROTEZIONE	L'area della salute della pelle rappresenta un bisogno importantissimo per gli utenti affetti da incontinenza. Questo è emerso da tutte le ricerche effettuate sul consumatore/care giver oltre che dalla ISO 15621. Anche nell'ultimo quaderno sull'incontinenza pubblicato da Senior Italia / CERGAS Bocconi è emersa questa evidenza sulla base del parere di 14 esperti del settore. Inoltre recenti studi di HTA effettuati da ALTEMS (Università Cattolica del Sacro Cuore), evidenziano come le persone che utilizzano ausili assorbenti hanno maggiore probabilità di sviluppare irritazioni e lesioni cutanee. Altresì il costo che il SSN sostiene per la gestione delle suddette lesioni cutanee è pari a circa 16 € al mese per paziente.	Così come richiesto nella gara precedente, è raccomandabile prevedere un punteggio premiante per le aziende che dispongono di ausili per incontinenza severa (Pannoloni a mutandina e/o Sagomati) dotati di lozione dermoprotettiva, la cui efficacia è dimostrabile da studi clinici effettuati secondo: a) i principi generali di etica medica/ricerca clinica -Dichiarazione di Helsinki (giugno1964), b) le raccomandazioni internazionali del Good Clinical Practices per i trials clinici condotti su farmaci ICH E 6, maggio 1996 (CPMP/CH/135/95), c) raccomandazioni del Colipa – agosto 1997: "valutazione della compatibilità cutanea nell'uomo", d) le direttive del Parlamento Europeo e del Consiglio 2001/20/EC, e) delle buone pratiche cliniche quando vengono condotti studi clinici di farmaci sull'uomo – OJ/EC of 1/5/2001. Inoltre si può utilizzare altresì la metodica INNOVHUB MILANO (metodo MI 20) che rileva la presenza sulla superficie dell'ausilio di sostanze a base grassa (Lozioni).
BOZZA CRITERI DI VALUTAZIONE AUSILI. CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO FORNITURA DI AUSILI PER INCONTINENTI AD USO OSPEDALIERO E DOMICILIARE.	VALUTAZIONE COMMISSIONE GIUDICATRICE CAMPIONATURA E/O DOCUMENTAZIONE TECNICA		RESPONSABILITA' SOCIALE	INSERIMENTO DI CRITERI PREMIANTI RELATIVI ALLA RESPONSABILITA' SOCIALE D'IMPRESA	Relativamente alla responsabilità sociale ed in generale all'affidabilità delle Aziende partecipanti suggeriamo di prevedere dei criteri premianti relativi al possesso di: OHSAS 18001 - relativo al sistema di gestione della sicurezza e della salute dei lavoratori; Asseveramento - certificazione ASSE.CO. rilasciata da Consiglio Nazionale dell'Ordine dei Consulenti che attesta la regolarità contributiva e retributiva nella gestione dei rapporti di lavoro. Tale evidenza è stata recentemente richiesta nella gara indetta da SORESA SPA; Rating di Legalità - lo strumento "premiante" con cui è stato affidato all'Antitrust il compito di attribuire un punteggio, da una a tre "stellette", alle imprese virtuose che hanno un fatturato di oltre due milioni di euro annui e corrispondono a una serie di requisiti giuridici.
capitolato	Lotti di gara (sia per fornitura ospedaliera che domiciliare)	2	Informazioni sulla tipologia di gara Tutti i lotti di gara (ospedalieri e domiciliari)	Riteniamo fondamentale per la partecipazione alla gara, che il Vs. Ente dia delle indicazioni in merito anche ad elementi relativi all'impianto di gara. Di seguito si elencano detti elementi: - si tratterà di aggiudicazione con prezzo al pezzo oppure con costo medio giornaliero? - La tipologia di gara sarà un accordo quadro? - Si tratterà di aggiudicazione all'offerta economicamente più vantaggiosa? - In caso di accordo quadro, si chiede di specificare le percentuali di aggiudicazione che verranno attribuite ai singoli partecipanti - si chiede di specificare quanti punti saranno attribuiti alla qualità e quanti al prezzo - si chiede di specificare come saranno ripartiti i punteggi tra laboratorio e commissione - si chiede di conoscere la formula per l'attribuzione del punteggio economico	Proponiamo di porre una Base d'asta sull'importo complessivo del lotto
capitolato	Lotti di gara (sia per fornitura ospedaliera che domiciliare)	2	Lotto 2: Sub A), Sub B)	Il lotto 2 è stato diviso in sub-lotti - questo significa che potrà essere aggiudicato in due lotti distinti? Si chiede come mai non sia stata valutata la possibilità di valutare all'interno dei singoli lotti i lotti ospedalieri come sublotti.	Questo perché i prezzi all'interno dei lotti ospedalieri sono mediamente molto bassi e tali da non consentire la partecipazione a tutte le aziende come verificatosi nelle precedenti edizioni.

Documento di rfm	Articolo e Paragrafo	Pagg.	Oggetto dell'osservazione	Osservazione	Proposta di modifica
capitolato	Lotti di gara (sia per fornitura ospedaliera che domiciliare)	2	Informazioni sulla tipologia di gara Tutti i lotti di gara (ospedalieri e domiciliari)	Si chiede come si intenda garantire la libera scelta dell'utente; ci saranno limitazioni al numero massimo di lotti aggiudicabili ai partecipanti?	Limitare il numero di lotti aggiudicabili ad ogni singola azienda in modo da evitare monopolio e garantire la possibilità agli utenti di libera scelta di prodotti di marca diversa
Avviso di preinformazione	II.3	2	Data prevista di pubblicazione bando	Chiediamo se la frase è da intendersi "entro il 31/12/2019"	Chiediamo che in fase di dialogo possono essere fornite indicazioni temporali più precise
capitolato	Paragrafo M	5	Servizio di consegna a domicilio	Nell'offerta che verrà fatta, il concorrente dovrà considerare l'incidenza di ulteriori servizi quali: servizio di consegna, call center, servizio infermieristico, servizio informatico? Come viene disciplinata?	
capitolato			Fornitura	Al fine di formulare correttamente l'offerta chiediamo di conoscere i quantitativi dei prodotti da destinarsi all'ospedale e quali al territorio.	
capitolato	C)	3	Pannolone a mutandina con cintura	In riferimento al punto C) viene richiesto un solo livello di assorbenza contrariamente a quanto previsto dai LEA per la categoria 09.30.21 (ausili assorbenti da indossare)	Chiediamo pertanto di includere anche l'alta assorbenza come previsto per pannolone a mutandina e con riferimento ai codici riportati nei LEA (09.30.21.012: 09.30.21.015: 09.30.21.018)
capitolato	E)	3	Assorbente sagomato per adulti	Dicitura "è preferibile la presenza di barriere anti-fuoriuscita".	Si richiede che la presenza di "barriere anti-fuoriuscita" non rappresenti un requisito minimo del prodotto o preferenziale, in quanto la funzione di prevenzione dalle perdite può essere esercitata anche da altri elementi /tecnologie volti anche a preservare il comfort dell'utilizzatore.
capitolato	J)	5	Assorbenti signora con adesivo longitudinale e con ali	Dicitura e richiesta "presenza di ali"	Si chiede di eliminare la dicitura "con ali" in quanto per il corretto fissaggio alla biancheria intima è sufficiente l'adesivo longitudinale e le stesse non garantiscono una migliore efficacia nella prevenzione delle perdite laterali. Inoltre, i modelli "con ali" presenti in commercio contraddistinguono principalmente gli assorbenti per il flusso mestruale, non consoni alla stessa finalità dell'assorbente richiesto.
capitolato	K)	5	Pannolino per uomo a conformazione fisiologica	Dicitura "è preferibile la presenza di barriere anti-fuoriuscita"	Si richiede che la presenza di "barriere anti-fuoriuscita" non rappresenti un requisito minimo del prodotto o preferenziale, in quanto la funzione di prevenzione dalle perdite può essere esercitata anche da altri elementi /tecnologie volti anche a preservare il comfort dell'utilizzatore.

Documento di rfm	Articolo e Paragrafo	Pagg.	Oggetto dell'osservazione	Osservazione	Proposta di modifica
Criteri di valutazione degli ausili	1), 2), 3)	1	Test di laboratorio NMC001, NMC002	I nuovi LEA hanno completamente sostituito il DM332 e relativi allegati che pertanto non sono più in vigore ed applicabili.	Con riferimento alle prove di cui alla colonna Oggetto dell'osservazione, 001NMC93, 002NMC93, 003NMC93, di cui al D.Ministero Sanità n. 332, si fa presente che tale D.M. è stato completamente sostituito dal nuovo D.P.C.M 12 gennaio 2017 che non prevede più alcun riferimento a questi test. Questi test risultano quindi discrezionali della S.A. e non riferiti ad alcun riferimento normativo in vigore. Per tale motivo si chiede quindi di rimuovere il riferimento al precedente D.M. in quanto non più applicabile.
Criteri di valutazione degli ausili	1), 2), 3)	1	Test di velocità di acquisizione, rewetting, capacità di assorbimento	Si chiede se tali test siano previsti per una valutazione dei requisiti minimi oppure se sia anche prevista l'attribuzione di punteggi qualitativi. Si chiede inoltre di specificare se in quest'ultimo caso siano confermate le fasce di attribuzione punteggio dell'ultima gara. (In allegato estratto del capitolato precedente) Vedasi pagg. 1, 2, 5, 6, 8, 9, 12, 15, 16 dell'Allegato 7 fornitura domiciliare Vedasi pagg. 1, 2, 4, 5, 7, 10 dell'Allegato 5 fornitura Ospedaliera	
Criteri di valutazione degli ausili	4	2	Peso della campionatura (metodo interno N. 24 - Innovhub)	Non si è a conoscenza del metodo citato in quanto non si tratta di un test finalizzato alla valutazione qualitativa del prodotto	Si chiede di specificare in cosa consista e a quale fine verrà utilizzata tale metodica citata.
Criteri di valutazione degli ausili	7	2	Traspirabilità film di contenimento	Non specificato se prevista attribuzione di un punteggio oppure se sia da considerarsi requisito minimo (traspirante/non traspirante)	Si chiede in caso di attribuzione punteggio, di tenere a riferimento i range (> o < di 20) come nella gara precedente
Criteri di valutazione degli ausili	13	4	Superficie del tampone assorbente delle traverse salvamaterasso 60x90	Non specificato range di attribuzione punteggio	Si chiede di chiarire se saranno confermati gli stessi range della gara precedente. (In allegato estratto del precedente capitolato) Vedasi pag. 14 dell'Allegato 7 Vedasi pag. 8 dell'Allegato 5
Criteri di valutazione degli ausili	14	4	Velocità di acquisizione e rilascio liquidi dopo versamenti ripetuti (assorbenti per signora) secondo metodica MI 18	Trattandosi di assorbenti per l'incontinenza leggera non riteniamo sia opportuno un test di velocità di acquisizione e rilascio liquidi Chiediamo di NON effettuare il test sul prodotto secondo metodica MI 18 sulla base di 2 fattori: 1- Divergenza tra il test proposto e la reale destinazione d'uso: nel test si valuta la velocità di acquisizione e il rewet dopo aver sottoposto il prodotto a ripetuti versamenti. Tuttavia un prodotto per incontinenza leggera non è pensato per ripetute minzioni. 2- La leggera incontinenza non è prevista nei nuovi LEA.	Chiediamo pertanto di escludere questo test dalla valutazione
Criteri di valutazione degli ausili	15	5	Periodo validità certificati laboratorio (richiesto non antecedente 6/9 mesi)	Validità certificati di laboratorio	Si chiede che il periodo di validità sia esteso ad almeno 12/18 mesi antecedenti alla data di pubblicazione del bando

Documento di rfm	Articolo e Paragrafo	Pagg.	Oggetto dell'osservazione	Osservazione	Proposta di modifica
Criteri di valutazione degli ausili	da 16 a 22	5	Valutazione commissione giudicatrice campionatura	Ricondizionamento della campionatura	Per le valutazioni da commissione aggiudicatrice : chiediamo che i prodotti vengano fatti ricondizionare, dopo essere stati estratti dal confezionamento primario, per almeno 24 ore (come indicato dalla metodica del laboratorio esterno Innovhub) al fine di valutarne al meglio le proprietà. Ciò in considerazione del fatto che le materie prime risentono delle condizioni ambientali e della permanenza all'interno di confezionamenti primari molto compatti.
Criteri di valutazione degli ausili	20,1	6	Anatomicità dell'ausilio per Assorbente per signora	Valutazione della sagomatura del prodotto anziché ampiezza sgambatura	Invece che valutare l'ampiezza della sgambatura, si chiede di valutare sagomatura del prodotto e la tenuta dell'adesivo longitudinale
Criteri di valutazione degli ausili	20,2	6	Qualità del sistema di fissaggio	Integrazione valutazione del pannolone a cintura	Si suggerisce di valutare, per il pannolone a cintura, oltre a quanto già evidenziato, anche altri aspetti quali: - Identificabilità e facilità di apertura del sistema di fissaggio, resistenza, mantenimento della chiusura - Morbidezza cintura, presenza di inserti elastici per una maggiore vestibilità - Modalità di saldatura della cintura all'ausilio - Sagomatura elastici e barriere.
Criteri di valutazione degli ausili	20	5	Anatomicità dell'ausilio	Viene dato spazio per la valutazione all'anatomicità dell'assorbente per signora con ali e non viene valutato invece il prodotto pannolino per uomo a conformazione fisioanatomica previsto oltretutto nei LEA	Si chiede di integrarlo nei parametri di valutazione
Criteri di valutazione degli ausili	21	6	Qualità del sistema di fissaggio	All'interno dei prodotti considerati manca il prodotto pannolone a cintura	Si chiede di aggiungere alla categoria di prodotti valutati, anche il pannolone a cintura considerando l'importanza di un sistema di fissaggio di qualità per il prodotto in oggetto.
Criteri di valutazione degli ausili	23	6	Codice articolo e Codice PARAF (codice parafarmaco)	Viene richiesta presenza codice articolo e codice PARAF su confezionamento primario	Si chiede che il codice articolo e codice PARAF possano essere presenti o sul confezionamento primario o sulla fustella apposta sulla confezione.

Documento di rfm	Articolo e Paragrafo	Pagg.	Oggetto dell'osservazione	Osservazione	Proposta di modifica
				<p>Si chiede la possibilità di integrare il capitolato degli ausili per incontinenti ad Uso Ospedaliero con un lotto dedicato ad una innovativa tipologia di telo assorbente nelle varie misure disponibili che avrà indicazione d'uso in Terapia Intensiva, Pronto Soccorso, Neurochirurgia, Reparti di degenza, Blocco Operatorio e Ambulatori.</p> <p>Infatti il LOTTO G Traverse Salvaletto indicato nel "Capitolato Ausili per incontinenti consultazione" risulta non idoneo ed esaustivo a contemplare una trattativa di acquisto per la tipologia di prodotti proposta dalla scrivente.</p> <p>Pertanto, si trasmette unitamente alla presente relazione tecnica relativa al prodotto Ultrasorb: telo super assorbente per la gestione dell'incontinenza e la prevenzione delle ulcere da pressione.</p> <p>Il telo è costituito da tre strati: 1\ il primo a contatto con la pelle del paziente morbido e confortevole, 2\ il secondo strato intermedio contenente un polimero super assorbente che cattura i liquidi limitando al massimo il fenomeno di rewetting e dispersione di odori, 3\ il terzo strato traspirante mantiene costante la temperatura della cute, previene le ulcere da pressione ed è compatibile con i materassi ad aria.</p> <p>Disponibile in diverse misure e formati consultabili nella brochure allegata, si segnala la possibilità di poterlo utilizzare sia nella versione sterile che nella versione Extra Strong capace anche di movimentare il paziente sedato o non collaborante fino ad un peso di 170 kg.</p> <p>Disponibili su richiesta:</p> <ul style="list-style-type: none"> - test di assorbimento secondo normativa ISO 11948-1, - Casi clinici di studio pubblicati su Wound International, - Test di infiammabilità Metodo 16 CFR-1610, - Schede di valutazione personale medico, - Manuale operativo e d'uso, - scheda tecnica di prodotto - conformità ISO 13485 - conformità alla Direttiva 93/42 CEE sui Dispositivi Medici. <p>Si precisa che il prodotto è commercializzato in Europa dal 2012 evidenziando validità clinica in diverse realtà assistenziali ed ospedaliere sia pubbliche che private e confermate dalle pubblicazioni citate.</p>	