

SEZIONE A

CAPITOLATO TECNICO

**Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di ausili monouso ad assorbenza per incontinenti, da destinarsi ai pazienti della Regione Liguria
Lotti n° 5
Numero Gara**

Art 1 - Oggetto della fornitura

Oggetto della gara è la fornitura di sistemi ad assorbenza per incontinenti, con le caratteristiche previste nell'elenco 2 del D.M. 27/08/1999 n. 332 o ad esso riconducibili, e dei servizi connessi (consegna, reportistica etc.) secondo le linee di indirizzo indicate ai successivi articoli del presente capitolato.

La fornitura è articolata nei seguenti lotti, aggiudicabili separatamente:

Lotto n. 1 – Ambito Ponente (ASL 1 “Imperiese”, ASL 2 “Savonese”)

- Rif. 1 Fornitura di ausili ad assorbenza per incontinenti sui territori delle AA.SS.LL. con consegna diretta agli utenti aventi diritto, presso il loro domicilio o presso le farmacie private presenti sul territorio, comprensivo delle prestazioni di informazione, assistenza e consulenza funzionalmente integrate con gli organi competenti delle AA.SS.LL., garantite da personale qualificato durante tutte le fasi di espletamento del servizio –
- Rif.2 Fornitura di ausili ad assorbenza per incontinenti ricoverati presso le strutture residenziali presenti sul territorio ligure.

Lotto n. 2 – Ambito Levante (ASL 4 “Chiavarese”, ASL 5 “Spezzino”)

- Rif. 1 Fornitura di ausili ad assorbenza per incontinenti sui territori delle AA.SS.LL. con consegna diretta agli utenti aventi diritto, presso il loro domicilio o presso le farmacie private presenti sul territorio, comprensivo delle prestazioni di informazione, assistenza e consulenza funzionalmente integrate con gli organi competenti delle AA.SS.LL., garantite da personale qualificato durante tutte le fasi di espletamento del servizio -
- Rif.2 Fornitura di ausili ad assorbenza per incontinenti ricoverati presso le strutture residenziali presenti sul territorio ligure

Lotto n. 3 – Ambito Metropolitan (ASL 3 “Genovese”)

- Rif. 1 Fornitura di ausili ad assorbenza per incontinenti sui territori delle AA.SS.LL. con consegna diretta agli utenti aventi diritto, presso il loro domicilio o presso le farmacie private presenti sul territorio, comprensivo delle prestazioni di informazione, assistenza e consulenza funzionalmente integrate con gli organi competenti delle AA.SS.LL., garantite da personale qualificato durante tutte le fasi di espletamento del servizio -
- Rif.2 Fornitura di ausili ad assorbenza per incontinenti ricoverati presso le strutture residenziali presenti sul territorio ligure.

Lotto n. 4 – Fornitura di sistemi ad assorbenza per incontinenza adulta dedicato ai fabbisogni ospedalieri e delle RSA in gestione diretta della Regione Liguria.

Lotto n. 5– Fornitura di pannolini per incontinenza per bambini e piccoli adulti dedicato ai fabbisogni ospedalieri

Art. 2 - Durata del contratto

Il contratto avrà la durata di trentasei mesi a decorrere dalla data di effettivo inizio del rapporto e potrà essere prorogato a condizioni invariate, ad insindacabile giudizio della stazione appaltante e mediante atti formali fino al limite massimo di ulteriori 24 mesi.

Per i lotti 1, 2 e 3 il servizio dovrà essere avviato entro e non oltre 30 giorni dall'ordinativo di fornitura ed essere a regime entro 180 giorni. In tale periodo l'Appaltatore dovrà subentrare nella anagrafica dei prodotti e dei pazienti domiciliari con la gestione informatizzata per consentire la regolare fornitura secondo quanto previsto dal presente capitolato.

L'Appaltatore dovrà realizzare e rendere pienamente operativo il medesimo sistema gestionale e di reportistica (compatibile con quello messo a disposizione dalle farmacie private e dalle aziende committenti) entro e non oltre 3 mesi dalla data di comunicazione di avvenuta stipula del contratto e comunque entro l'avvio effettivo della fornitura. In assenza della predetta realizzazione e, in caso di un ulteriore ritardo, potrà essere

disposta la revoca dell'aggiudicazione stessa. In tale evenienza la Stazione Appaltante si riserva la possibilità di assegnare direttamente l'appalto all'Impresa seconda classificata, oppure ripetere l'esperimento di gara.

Art. 3 – LOTTI 1, 2, 3 - Caratteristiche tecniche dei prodotti

Il materiale offerto dovrà essere in tutto conforme a quanto previsto dalle vigenti disposizioni (marchio CE). Se durante il periodo di fornitura sopravvenissero innovazioni normative in merito, la Ditta Aggiudicataria è tenuta a conformare la qualità dei prodotti forniti alle sopravvenute norme, senza aumenti di prezzo, ed a sostituire le eventuali rimanenze relative alle forniture effettuate, qualora ne fosse vietato l'uso, senza alcun onere aggiuntivo per l'Ente appaltante.

Le offerte debbono comprendere tutti i riferimenti sotto indicati.

I prodotti offerti debbono esser conformi o riconducibili per categoria di codice ISO e per omogeneità funzionale, alle caratteristiche previste dal Nomenclatore tariffario di cui al DM 27.8.1999 n. 332, dovranno essere ipoallergenici e, comunque in grado di non provocare fenomeni di sensibilizzazione cutanee.

| RIF. | DESCRIZIONE | CODICE |
|------|---|----------------|
| | | CLASSIFICA ISO |
| 1 a | PANNOLONE A MUTANDINA FORMATO GRANDE | 09.30.04.003 |
| 1 b | PANNOLONE A MUTANDINA FORMATO MEDIO | 09.30.04.006 |
| 1 c | PANNOLONE A MUTANDINA FORMATO PICCOLO | 09.30.04.009 |
| | | |
| 2 a | PANNOLONE SAGOMATO FORMATO GRANDE | 09.30.04.012 |
| 2 b | PANNOLONE SAGOMATO FORMATO MEDIO | 09.30.04.015 |
| 2 c | PANNOLONE SAGOMATO FORMATO PICCOLO | 09.30.04.018 |
| | | |
| 3 | PANNOLONE RETTANGOLARE | 09.30.04.021 |
| | Supporti e fissaggi per gli ausili assorbenti | |
| 4 a | MUTANDINE ELASTICHE Riutilizzabili Mis. Grande | 09.30.09.003 |
| 4 b | MUTANDINE ELASTICHE Riutilizzabili Mis. Media | 09.30.09.006 |
| 4 c | MUTANDINE ELASTICHE Riutilizzabili Mis. Piccola | 09.30.09.009 |
| | | |
| | Accessori per Letti | |
| | | |
| 5 a | TRAVERSE SALVA MATERASSO 80 x 180 | 18.12.15.003 |
| 5 b | TRAVERSE SALVA MATERASSO 60 x 90 | 18.12.15.006 |
| | | |
| 6 | ALTRI PRESIDI RICONDUCIBILI | |

La ditta aggiudicataria dovrà garantire la conformità dei prodotti alle norme vigenti ed alle disposizioni internazionali riconosciute per quanto attiene alla produzione, all'importazione ed all'immissione in commercio e in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i prodotti oggetto della fornitura. La ditta deve essere in possesso di tutte le registrazioni e/o autorizzazioni previste dalla normativa vigente. Tutti i suddetti prodotti dovranno essere contenuti in confezioni che ne garantiscano la buona conservazione (anche durante le fasi di trasporto), il facile magazzinaggio (confezioni compact) e dovranno riportare il codice commerciale, la fustella ottica, la descrizione quali-quantitativa ed ogni altra informazione che consenta di identificare il lotto di produzione. I prodotti, al momento della consegna, dovranno avere la scadenza di almeno 2/3 della loro validità.

In particolare, gli ausili da fornire, conformi alle caratteristiche tecniche dei relativi codici definiti dal Nomenclatore Tariffario Nazionale, dovranno avere le seguenti caratteristiche:

1) PANNOLONE MUTANDINA

Ausilio assorbente sagomato con barriere laterali ai liquidi, in congiunzione con mezzi di fissaggio integrati (norma ISO 9943-3: 1.12, 123).

L'ausilio, di forma anatomica, è composto da un supporto di materiale esterno impermeabile avente forma idonea a realizzare, indossato, una mutandina; confezionato con sistema di fissaggio per chiusura in vita, con elastici ai bordi longitudinali per assicurare una maggiore tenuta; con fluff di pura cellulosa, di forma sagomata di spessore maggiore nella parte centrale, con o senza polimeri superassorbenti, ricoperto da un telino in T.N.T. ipoallergenico nel lato a contatto con la pelle.

Requisiti funzionali:

- ✓ Velocità di assorbimento > 2 ml/sec (metodica n. 001 NMC93)
- ✓ Rilascio di umidità < 1 gr. (metodica n. 002NMC93)
- ✓ Assorbimento specifico > 7 gr/gr (metodica n. 003NMC93).

L'ausilio è realizzato in tre diverse misure:

| Classificazione ISO | Formato |
|---------------------|---|
| 09.30.04.003 | Grande (per utenti con circonferenza in vita da 100 a 150 cm) |
| 09.30.04.006 | Medio (per utenti con circonferenza in vita da 70 a 110 cm) |
| 09.30.04.009 | Piccolo (per utenti con circonferenza in vita da 50 a 80 cm) |

2) PANNOLONE SAGOMATO

Ausilio assorbente sagomato con barriera ai liquidi, in congiunzione con mezzi di fissaggio separati (norma ISO 9949-3:1.12,12).

L'ausilio è composto da un supporto di materiale esterno impermeabile di forma sagomata, è confezionato con fluff di pura cellulosa, di forma sagomata di spessore maggiore nella parte centrale, con o senza polimeri superassorbenti, ricoperto da un telino in T.N.T. ipoallergenico nel lato a contatto con la pelle.

Requisiti funzionali:

- ✓ Velocità di assorbimento >2 ml/sec (metodica n. 001 NMC93)
- ✓ Rilascio di umidità <1 gr. (metodica n. 002NMC93)
- ✓ Assorbimento specifico >7 gr/gr (metodica n. 003NMC93)

| Classificazione ISO | Formato |
|---------------------|---------|
| 09.30.04.012 | Grande |
| 09.30.04.015 | Medio |
| 09.30.04.018 | Piccolo |

3) PANNOLONE RETTANGOLARE

Ausilio assorbente sagomato rettangolare con barriera ai liquidi, in congiunzione con mezzi di fissaggio separati (norma ISO 9949-3:1,12,12).

L'ausilio è composto da un supporto di materiale impermeabile e da un telino in TNT ipoallergenico nel lato a contatto con la pelle (o in entrambi i lati), all'interno ha un fluff di pura cellulosa, con o senza polimeri superassorbenti.

Requisiti funzionali:

- ✓ Velocità di assorbimento >2 ml/sec (metodica n. 001 NMC93)
- ✓ Rilascio di umidità <2 gr. (metodica n. 002NMC93)
- ✓ Assorbimento specifico >7 gr/gr (metodica n. 003NMC93)

| Classificazione ISO | Formato |
|---------------------|---------|
| 09.30.04.021 | Unico |

4) MUTANDA ELASTICIZZATA RIUTILIZZABILE

Indumento preconfezionato a guisa di mutandine, senza barriera ai liquidi, idoneo ad aderire tra le gambe e la parte inferiore del dorso (norma ISO 9949-3:1,12,3), elasticizzato, idoneo ad essere indossato in combinazione con il pannolone sagomato o il pannolone rettangolare.

Deve essere in morbido tessuto ipoallergenico aderente al corpo, composto di fibre resistenti ai lavaggi anche in ambiente domestico e di rapida asciugatura (lavaggi garantiti fino ad almeno 60° C).

| Classificazione ISO | Formato |
|---------------------|---------|
| 09.30.09.003 | Grande |
| 09.30.09.006 | Media |
| 09.30.09.009 | Piccola |

5) TRAVERSE ASSORBENTI

5 a - Traversa salva materasso rimboccabile:

Ausilio assorbente non indossabile con barriera ai liquidi con mezzi di ancoraggio al letto (norma ISO 9949-3:2,12,124). L'ausilio è composto da un supporto di materiale impermeabile che consente la rimboccatura sotto il materasso e da un tampone assorbente in fluff di pura cellulosa, disposta nella parte centrale del supporto, con o senza polimeri superassorbenti, ricoperto da un telino in TNT ipoallergenico nel lato rivolto all'utilizzatore.

Requisiti tecnici:

- ✓ Superficie del tampone assorbente non inferiore al 25% della superficie totale.

| Classificazione ISO | Formato |
|---------------------|------------|
| 18.12.15.003 | cm. 80x180 |

5 b - Traversa salva materasso non rimboccabile:

Ausilio assorbente non indossabile con barriera ai liquidi senza mezzi di ancoraggio al letto (norma ISO 9949-3:2,12,12).

Il presidio è composto da un supporto di materiale impermeabile e da un tampone assorbente in fluff di pura cellulosa, con o senza polimeri superassorbenti ricoperto da un telino in TNT ipoallergenico nel lato rivolto all'utilizzatore.

Requisiti tecnici:

- ✓ Superficie del tampone assorbente non inferiore al 75% della superficie totale.

| Classificazione ISO | Formato |
|---------------------|-----------|
| 18.12.15.006 | cm. 60x90 |

6) ALTRI PRESID RICONDUCIBILI

La ditta partecipante, oltre i presidi sopra descritti, può proporre la fornitura di altri prodotti che pur non essendo direttamente codificati dal Nomenclatore D.M. 27.08.99, siano ad esso riconducibili, in modo da venire incontro ad alcune esigenze particolari degli assistiti. Di tali prodotti deve essere fornito dettagliato elenco. In ogni caso i costi del servizio non potranno subire variazioni rispetto al prezzo offerto.

Per gli articoli non compresi nel D.M. 332/1999 ma allo stesso riconducibili, la qualità deve essere conforme a quanto dichiarato e documentato nelle SCHEDE TECNICHE presentate in gara. Le ditte concorrenti dovranno specificare, per i prodotti riconducibili, a quale prodotto del DM 332/1999 devono essere ricondotti.

Tra la tipologia dei riconducibili dovranno essere offerti almeno:

- pannoloni di misura non compresa tra i formati previsti dal D.M. (circonferenza inferiore a 50 cm.);
- mutanda pannolone indossabile come normale biancheria intima (tipo "pants" / "pull on" / "pull up");
- pannoloni per pazienti allergici

La Ditta aggiudicataria dovrà attivarsi per trovare soluzioni ad eventuali casi eccezionali che dovessero richiedere l'accesso al servizio (ad es. pazienti grandi obesi)

CARATTERISTICHE COMUNI A TUTTI GLI AUSILI

Ogni prodotto deve essere corredato delle necessarie informazioni per garantirne un utilizzo sicuro e per consentire di identificare il fabbricante, tenendo conto della formazione e delle conoscenze degli utilizzatori potenziali. L'etichettatura e le istruzioni per l'uso devono essere redatte in lingua italiana e rispettare le normative vigenti. Tutti i prodotti offerti dovranno essere identici a quelli rappresentati dalle certificazioni rilasciate da un laboratorio analisi certificato e dovranno essere identici ai prodotti che verranno forniti in caso di aggiudicazione.

Il prodotto si deve poter riconoscere nel confezionamento primario attraverso parole, simboli (pittogrammi, disegni o codice colore)

CAMPIONATURA

Per tutti i prodotti offerti le ditte partecipanti dovranno far pervenire, presso la sede operativa della Centrale Regionale di Acquisto, una campionatura costituita da almeno 60 pezzi per ciascuna tipologia e misura di prodotto, in confezione originale, riportante tutte le indicazioni previste dalla normativa vigente.

La campionatura dovrà essere corrispondente a quanto offerto in gara e fornito in sede di esecuzione del contratto.

Parte della campionatura verrà utilizzata per le opportune verifiche tecniche da parte della Commissione giudicatrice (anche sulle caratteristiche già testate in Laboratorio e contenute nelle certificazioni presentate dalla Ditta); una confezione verrà mantenuta integra per eventuali comparazioni e verifiche con i prodotti di fornitura. La Centrale di Acquisto, qualora lo ritenga necessario per una migliore valutazione dei prodotti, si riserva la possibilità di richiedere ulteriori campioni (sempre a titolo gratuito).

Art 4 – Fornitura per gli utenti domiciliari - LOTTI 1 – 2 – 3

Le ditte partecipanti dovranno produrre, in sede di presentazione di offerta, un **Progetto Operativo** di svolgimento del servizio per gli utenti singoli (con consegna a domicilio o presso le farmacie private ovvero presso le strutture residenziali) conforme a quanto richiesto dal presente Capitolato. Tale progetto, avendo la finalità di dimostrare la rispondenza del servizio offerto a quanto previsto del Capitolato Tecnico, deve trattare tutti i contenuti previsti ai successivi punti e rispettare la struttura logica per paragrafi sotto riportata.

La omessa descrizione di qualche punto comporterà l'esclusione.

Il Progetto dovrà essere presentato, in duplice copia e allegato alla documentazione tecnica da presentare in sede di offerta.

Il numero massimo di pagine utilizzabile per l'elaborazione del progetto è di complessive 40 pagine (redatte su 40 fogli formato A4 - solo fronte, oppure su 20 fogli formato A4 - fronte retro, oppure su 20 fogli formato A3 - solo fronte, oppure su 10 fogli formato A3 - fronte retro), con interlinea almeno "singola" e dimensioni carattere almeno "11 Times New Roman". Nel predetto numero massimo di pagine non sono comprese le schede tecniche, le certificazioni ed i dépliant.

Il Progetto dovrà in particolare dare evidenza ai seguenti elementi:

A) Assistenza alle farmacie

Dovrà essere previsto un servizio con il quale la ditta aggiudicataria provvederà, nel caso sia richiesto, ad informare i singoli punti relativamente alle caratteristiche dei prodotti oggetto della fornitura ed eventuali nuovi prodotti.

Le aziende offerenti dovranno nel progetto evidenziare le modalità con le quali garantiranno il collegamento con le farmacie e la gestione degli ordini da parte di queste. Le forniture alle farmacie dovranno essere evidenziate con una contabilità separata. La consegna alle farmacie dovrà essere garantita almeno a cadenza

mensile salvo periodi più lunghi a seguito di appositi accordi.

B) Assistenza agli utenti

In ogni sede distrettuale dovrà essere garantito un servizio di assistenza e consulenza infermieristica post vendita, finalizzato al corretto utilizzo dei prodotti forniti, prevedendo un monte ore settimanale individuato sulla base del numero di pazienti aventi accesso al servizio.

A tal fine, la ditta aggiudicataria dovrà assicurare un programma operativo di consulenza, integrato con le competenti strutture delle ASL, per tutta la durata contrattuale.

Il servizio dovrà essere svolto da infermieri professionali regolarmente iscritti ai relativi albi a cui sia stata erogata, da parte dell'aggiudicatario, una specifica formazione sull'utilizzo dei prodotti forniti. Il corso, documentato con un attestato, dovrà essere fatto ogni qualvolta il personale sia sostituito con nuove risorse.

Gli operatori presenti nelle sedi distrettuali dovranno essere forniti di numero di telefonia mobile a disposizione degli utenti.

Il monte ore di lavoro previsto è il seguente:

- 8 ore settimanali ogni 1.000 assistiti nei primi tre mesi dall'attivazione del servizio;
- 8 ore settimanali ogni 2.500 assistiti nel prosieguo della fornitura.

B.1) Consulenza infermieristica

Nella consulenza e assistenza infermieristica dovrà essere prevista:

- ✓ la presa in carico dei pazienti incontinenti, individuando ed indicando il corretto utilizzo dei prodotti, nei limiti della prescrizione medica e dei quantitativi previsti dal D.M. 332 del 1999;
- ✓ l'attività a supporto al medico prescrittore per la valutazione iniziale del grado di incontinenza del paziente, da aggiornarsi periodicamente, in accordo con i servizi preposti e ferme restando le competenze delle ASL;
- ✓ la disponibilità ad interventi mirati dell'infermiere sulla base della richiesta/chiamata del Responsabile della competente struttura delle ASL.

Tutta l'attività di consulenza, dovrà avvenire in collaborazione con le strutture competenti dell'Asl (medico prescrittore/ufficio protesi).

B.2) Call Center

Dovrà essere previsto un servizio di Call Center. La ditta appaltatrice deve mettere a disposizione almeno un numero telefonico accessibile a tutte le tipologie di utenza (fissa, mobile ecc.) e un distinto numero di fax, per far fronte alle richieste di delucidazioni ed informazioni da parte degli assistiti.

Il servizio in oggetto dovrà essere funzionante dalla data di attivazione del servizio di consegna a domicilio del paziente. Il Call Center deve essere attivo per la ricezione delle chiamate mediante operatore per tutti i giorni dell'anno, esclusi sabato, domenica e festivi, dalle ore 8,30 alle ore 18,30. Le chiamate effettuate oltre le ore 18,30 devono essere registrate mediante segreteria telefonica; gli utenti debbono essere richiamati dal Center a partire dalle ore 8,30 del giorno lavorativo successivo.

Dovrà essere inoltre messo a disposizione degli utenti un indirizzo di posta elettronica; ai messaggi di posta elettronica degli utenti deve essere data risposta entro le ore 8,30 del giorno successivo a quello di ricezione.

Il Call Center deve consentire agli assistiti di:

- ✓ richiedere informazioni e chiarimenti sui servizi compresi nella Convenzione per la fornitura ad essi destinata (a titolo esemplificativo e non esaustivo: tempistiche e modalità di consegna, prodotti disponibili, etc.);
- ✓ fornire date e orari per la consulenza infermieristica compresa nel servizio;
- ✓ richiedere informazioni di base sull'incontinenza, nonché l'eventuale invio di materiali informativi;
- ✓ inoltrare comunicazioni di cambio della modalità e del luogo di consegna;
- ✓ confermare e modificare date e orari di consegna dei prodotti presso il domicilio dell'assistito, anche nel caso di precedente mancato recapito per mancata reperibilità dell'assistito;

- ✓ inoltrare comunicazioni e contestazioni di difformità qualitativa e quantitativa dei prodotti consegnati, alle quali l'assistito o il responsabile della struttura residenziale dovranno dare immediato seguito con una segnalazione alla A.S.L..

B.3) Numeri di telefono

I numeri di telefono e di fax del Call Center dovranno essere "numeri per servizi di addebito al chiamato", cioè "numeri verdi", secondo quanto definito dall'art. 16 della delibera 9/03/CIR AGCOM "Piano di numerazione nel settore delle telecomunicazioni e disciplina attuativa (G.U. 1/8/2003, n. 177)

B.4) Responsabile del Servizio

La ditta aggiudicataria dovrà rendere noti il nominativo, i numeri di telefono e l'indirizzo e-mail del Responsabile del Servizio, referente delle AA.SS.LL. per ogni aspetto del contratto.

Il Responsabile del Servizio, in stretta collaborazione con le strutture individuate dalla ASL, dovrà coordinare le attività del servizio, pianificare le forniture, risolvere gli eventuali disservizi segnalati, monitorare l'andamento del servizio, garantire il rispetto delle prestazioni richieste, controllare il corretto utilizzo dell'archivio informatizzato

C) Modalità consegna fornitura

A seguito dell'autorizzazione all'erogazione degli ausili l'utente potrà scegliere se farsi consegnare i prodotti, in ottemperanza a quanto previsto dalla prescrizione, a domicilio oppure presso una farmacia di sua scelta.

All'atto dell'avvio del servizio, l'azienda risultante aggiudicataria dovrà, entro 30 giorni, concludere la presa in carico dei pazienti; tale attività consiste nel trasferire tutti i dati relativi ai pazienti (forniti dalle diverse stazioni appaltanti) nel software offerto in sede di gara.

Sarà cura di ciascuna Azienda Committente comunicare ai propri assistiti la variazione del fornitore.

Al momento della presa in carico l'azienda aggiudicataria dovrà perfezionare le modalità di consegna; al riguardo ad ogni utente dovrà essere fornito un formulario, come da allegato XX, sul quale indicare la modalità di consegna prescelta (ritiro degli ausili come da prescrizione ovvero consegna del materiale presso il proprio domicilio)

L'utente potrà comunque richiedere di modificare il sistema di consegna con un preavviso di almeno 30 giorni

C.1) Fornitura a domicilio

Sarà garantita la consegna degli ausili a domicilio, qualunque sia la localizzazione dello stesso nell'ambito territoriale di pertinenza delle Aziende sanitarie che aderiranno alla Convenzione, con l'obbligo per la ditta di risolvere qualsiasi problema logistico e di viabilità.

Le consegne dovranno avere cadenza massima trimestrale e dovrà esserne data comunicazione telefonica almeno il giorno precedente a quello previsto per la consegna.

Durante l'avviso telefonico verrà comunicato l'identificativo di riconoscimento dell'addetto alla consegna. La consegna dovrà avvenire puntualmente con una tolleranza massima di 5 giorni solari dal termine della precedente consegna, garantendo in ogni modo la continuità della fornitura. Sarà cura della Ditta verificare preventivamente la presenza al domicilio dell'utente o di un familiare delegato al ritiro della fornitura. Nel caso in cui l'utente o il familiare/persona delegata o altra persona autorizzata, pur contattati telefonicamente, risultino non reperibili al domicilio il giorno e ora concordati, è fatto carico alla Ditta, di consegnare al recapito postale intestato all'utente apposita cartolina recante una nuova data di consegna, entro i successivi 3 giorni lavorativi, senza oneri aggiuntivi a carico dell'Ente appaltatore.

Il giorno antecedente la nuova consegna l'utente dovrà essere avvisato telefonicamente.

Nel caso di ulteriore impossibilità di consegna, entro 3 giorni lavorativi dalla data prevista dalla cartolina, sarà cura della Ditta darne opportuna comunicazione agli uffici competenti della singola Azienda sanitaria. Le consegne al domicilio dovranno essere accompagnate da apposito documento descrittivo unico per ciascun

utente, redatto in quattro copie, debitamente sottoscritte dall'utente o dal delegato a comprova dell'avvenuto ritiro, di cui:

- ✓ una copia per l'utente
- ✓ una copia per il vettore
- ✓ due copie per la Ditta, la quale sarà tenuta ad allegare una di esse alla relativa fatturazione.

La Ditta si obbliga, attraverso la propria rete organizzativa, ad assistere in tutto il territorio nazionale, l'utente che avesse necessità di trasferirsi temporaneamente in altra Regione, previa autorizzazione del servizio ASL competente. Potrà essere previsto il ritiro diretto, da parte dell'utente, presso il deposito della Ditta su richiesta dell'utilizzatore e previa apposita autorizzazione da parte del distretto.

Limitatamente alla prima fornitura, la Ditta dovrà rendersi disponibile al cambio del prodotto qualora non adeguato alle condizioni del paziente per iniziale difficoltà di individuazione dell'ausilio più appropriato; la sostituzione, in questo caso, dovrà essere tempestiva (entro 5 gg. lavorativi dalla richiesta) e non rinviata alla successiva consegna.

Il materiale non utilizzato da parte di utenti domiciliari (decesso, cateterizzazione, cambio residenza, ecc....) dovrà essere ritirato a cura e spese della Ditta con emissione delle relative note di credito a favore delle Aziende sanitarie. La Ditta è impegnata in ogni caso al ritiro entro 10 giorni dalla comunicazione dell'Azienda sanitaria di eventuali resi in confezione integra con relativa nota di accredito a favore dell'Azienda sanitaria (con confezione si intende la confezione di "vendita" non il cartone).

La Ditta si impegna inoltre a sospendere le forniture in caso di comunicazione di ricovero ospedaliero o per altra causa, nonché a ridefinire i quantitativi e la tipologia della successiva consegna.

La Ditta non è esonerata dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere successivamente, anche nel caso di firma apposta per ricevuta al momento della consegna.

La ditta si impegna ad adottare ogni misura utile a garantire la riservatezza della natura della fornitura.

Le modalità della Consegna dovranno osservare le seguenti caratteristiche:

- ✓ la riservatezza della consegna della fornitura. Il prodotto NON DEVE ESSERE IDENTIFICABILE;
- ✓ i mezzi di trasporto impiegati devono essere anonimi senza indicazioni del materiale trasportato;
- ✓ il riconoscimento del personale autorizzato: il nominativo di colui che consegna dev'essere noto al destinatario e, a richiesta, dev'essere mostrato il cartellino di riconoscimento rilasciato dal fornitore;

Nel caso di Utenti ospitati in strutture residenziali, (Rif.1.2, 2.2, 3.2) la consegna degli ausili sarà assicurata dalla Ditta presso la Struttura ospitante, ricercando la soluzione più idonea alle esigenze di gestione della stessa struttura.

All'atto dell'indizione saranno precisate le strutture residenziali presso cui andrà effettuata la fornitura secondo quanto disciplinato dal presente capitolato.

C.2 Fornitura presso farmacie

Nel caso in cui il paziente decida di recarsi a ritirare gli ausili, o personalmente o tramite delegato (a tal fine dovrà essere compilato l'apposita sezione *dell'allegato XX – che sarà reso disponibile in sede di indizione di gara*), presso una farmacia di sua scelta, la consegna sarà garantita con cadenza mensile con le tipologie e le quantità del piano terapeutico. La ditta aggiudicataria dovrà prevedere, nel proprio archivio informatizzato, una modalità che evidenzii i pazienti con consegna presso farmacie. Dovrà essere altresì reso disponibile un sistema che consenta alle farmacie di ordinare i prodotti, in conformità alla prescrizione del piano terapeutico. Su richiesta della farmacia, o su propria iniziativa, il servizio di consulenza infermieristica nelle modalità di cui al punto B.1 dovrà essere garantito anche per questa tipologia di pazienti. Le farmacie non potranno modificare le tipologie e le quantità di presidi previste dal piano terapeutico, ma potranno comunicare eventuali problematiche al servizio dell'azienda sanitaria di competenza o alla ditta fornitrice che, in ottemperanza a quanto previsto dal precedente punto B.1 Consulenza infermieristica, potrà proporre agli uffici competenti delle Aziende Committenti l'eventuale aggiornamento della prescrizione medica.

La merce dovrà essere consegnata presso i depositi indicati nell'ordine, con colli personalizzati per paziente e dovrà essere accompagnata da apposito documento descrittivo unico per ciascun utente, redatto in quattro copie, debitamente sottoscritte da un incaricato della farmacia a comprova dell'avvenuto ritiro, di cui:

- ✓ una copia per la farmacia
- ✓ una copia per il vettore
- ✓ due copie per la Ditta, la quale sarà tenuta ad allegare una di esse alla relativa fatturazione.

D) archivio informatizzato

La ditta aggiudicataria dovrà creare, garantendo il diritto alla privacy, un archivio informatizzato degli utenti e delle forniture in cui siano presenti almeno i seguenti dati:

- ✓ utenti attivi e serviti a domicilio con dati anagrafici (inclusi domicilio, recapiti telefonici del paziente, codice fiscale del paziente);
- ✓ utenti attivi e serviti in farmacia con dati anagrafici (inclusi farmacia prescelta recapito telefonico della farmacia, recapiti telefonici del paziente, domicilio del paziente, codice fiscale del paziente);
- ✓ utenti ospitati in strutture residenziali convenzionate e relativa struttura;
- ✓ le quantità e tipologie dei presidi autorizzati per ciascun utente e con eventuali relative variazioni;
- ✓ data inizio prima fornitura;
- ✓ date di consegna delle forniture;
- ✓ date di eventuale sospensione della fornitura;
- ✓ date di chiusura definitiva della fornitura per avvenuto decesso o trasferimento ad altra ASL;
- ✓ dati di fatturazione;

L'archivio informatizzato dovrà consentire elaborazioni di conciliazione analitica con gli importi fatturati.

Dovrà essere inoltre predisposto un sistema di comunicazione informatizzato tra la Ditta e le Aziende sanitarie per lo scambio dei dati inerenti le chiusure definitive o le sospensioni delle forniture con la possibilità per le Amministrazioni contraenti di poter accedere direttamente allo stesso.

Dovrà essere prevista anche la possibilità per le singole farmacie di accedere al sistema solo per la parte di rispettiva competenza.

Il fornitore dovrà essere in grado di presentare entro il giorno 10 di ogni mese un report delle consegne effettuate.

L'archivio informatico, nel rispetto delle norme previste per la tutela della privacy, dovrà essere organizzato per aree separate per ciascuna Amministrazione contraente e dalle stesse accessibile mediante una o più password di accesso dedicata, in modo da consentire la comunicazione e l'elaborazione dei dati (tenuti costantemente aggiornati).

Parimenti dovrà essere prevista una password per le singole farmacie per poter monitorare i dati relativi ai pazienti gestiti direttamente

La procedura informatica dovrà prevedere la conservazione in apposite sezioni degli archivi "storici" della fornitura per permettere tutte le eventuali elaborazioni ritenute necessarie. Tutti i dati su indicati saranno sempre a disposizione delle Aziende sanitarie per consultazione. Su richiesta della stazione appaltante, i dati in possesso della azienda aggiudicataria della fornitura dovranno essere messi a disposizione in file "formato testo" compatibili per l'impostazione in database o software per la gestione di fogli elettronici, senza ulteriori elaborazioni. In particolare, alla fine dell'appalto il file di cui sopra dovrà essere messo a disposizione delle stazioni appaltanti comprensivo dei dati relativi all'andamento storico del servizio.

La ditta aggiudicataria al termine del contratto di fornitura dovrà obbligatoriamente consegnare alle Aziende sanitarie gli archivi informatici aggiornati all'ultima fornitura.

Art. 5. - fornitura per gli ospedali della regione Liguria e le RSA a gestione diretta - LOTTO n. 4

Descrizione prodotto

Gli ausili da fornire, con le caratteristiche già previste all'Art. 3 del presente Capitolato tecnico, sono analiticamente descritti qui si seguito

| Tipologia Prodotto | Codice Classificazione Derivato Da Nomenclatore |
|---|--|
| Pannolone a mutandina formato Grande | 09.30.04.003 |
| Pannolone a mutandina formato Medio | 09.30.04.006 |
| Pannolone a mutandina formato Piccolo | 09.30.04.009 |
| Pannolone sagomato formato Grande | 09.30.04.012 |
| Pannolone sagomato formato Medio | 09.30.04.015 |
| Pannolone sagomato formato Piccolo | 09.30.04.018 |
| Mutandina elasticizzata riutilizzabile formato Grande | 09.30.09.003 |
| Mutandina elasticizzata riutilizzabile formato Medio | 09.30.09.006 |
| Pannolone rettangolare formato Unico | 09.30.04.021 |
| Traversa salvamaterasso rimboccabile (80x180 cm) | 18.12.15.003 |
| Traversa salvamaterasso non rimboccabile (60x90 cm) | 18.12.15.006 |

Modalità di esecuzione del servizio

La prestazione a carico della Ditta appaltatrice dovrà essere eseguita sulla base del corrispondente ordine di fornitura emesso dalla Azienda Sanitaria e nel rispetto dei termini e delle modalità e dei luoghi ivi indicati. Le Aziende Committenti hanno la facoltà, di annullare l'ordine, entro 24 ore dall'invio dello stesso. Decorso tale termine, l'ordine diverrà irrevocabile.

Le consegne dovranno essere concordate con le competenti strutture della Azienda Sanitaria e dovranno essere effettuate nell'orario e presso i locali indicati nell'ordine/preso i Magazzini delle Aziende Sanitarie. La Ditta appaltatrice dovrà consegnare prodotti, integri, rispondenti all'ordine ed alle specifiche e ai requisiti indicati nella propria offerta, di cui alle schede tecniche ed alla campionatura presentata. Le consegne degli ausili dovranno avvenire, entro cinque giorni lavorativi dalla richiesta.

Tutti gli ausili dovranno essere confezionati in imballi primari (buste) e secondari (cartoni) resistenti e salva-spazio, idonei a sigillare e preservare il contenuto, con chiare indicazioni sul prodotto contenuto (azienda produttrice, marca, modello, assorbenza e/o taglia, codice EAN sulla busta). Gli ausili dovranno inoltre presentare il codice identificativo del lotto di produzione (sul prodotto stesso e/o sulla busta e/o sul cartone) per permettere l'agevole rintracciabilità degli eventuali lotti difettosi e il loro ritiro dal mercato.

La ditta non è esonerata dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere successivamente, anche nel caso di firma apposta per ricevuta al momento della consegna.

All'atto dell'indizione saranno precisati gli ospedali e tutte le R.S.A gestite direttamente dalle AA.SS.LL. presso cui andrà effettuata la fornitura secondo quanto disciplinato dal presente capitolato.

Costituiscono giusta causa di differimento dei termini di consegna e/o di esecuzione i motivi di forza maggiore, debitamente comprovati ed accettati dalla S.A.. In tal caso, la comunicazione dell'evento deve essere effettuata entro un giorno dal suo verificarsi e, pena la decadenza, confermata formalmente entro 7 giorni dal suo verificarsi.

In situazioni di urgenza, da dichiararsi a cura della Azienda Sanitaria, la Ditta appaltatrice dovrà provvedere alla consegna delle merci entro e non oltre 3 giorni dal ricevimento della richiesta.

A seconda della complessità dell'oggetto della fornitura, i contratti possono prevedere che le imprese diano avviso agli uffici destinatari, per iscritto, entro congruo termine, del giorno in cui verrà effettuata la consegna.

In caso di consegna di prodotti difettosi e/o non conformi, la Ditta appaltatrice dovrà provvedere alla tempestiva sostituzione, entro le 48 ore dalla contestazione. Non sono consentite consegne parziali o in acconto, salvo diverso accordo nell'ambito di singole consegne. Nell'ipotesi in cui le Autorità competenti o il fabbricante dispongano il divieto di vendita e il ritiro di un prodotto dal commercio, per salvaguardare la salute pubblica da situazioni di rischio e pericolosità, il venditore è obbligato, a propria cura e spese, al ritiro del prodotto nel termine di 60 giorni dalla data del provvedimento di ritiro.

Art. 6. - fornitura di pannolini per bambini (neonati e pediatrici) - LOTTO 5Descrizione prodotto

Ausilio assorbente anatomico ed elasticizzato, con barriere ai liquidi, in congiunzione con mezzi di fissaggio integrati (norma ISO 9943-3: 1,12,123). L'ausilio è composto da un supporto di materiale esterno impermeabile anche in polietilene atossico o in TNT traspirante con o senza indicatori di umidità, avente forma idonea a realizzare, indossato, una mutandina che deve modellarsi naturalmente al corpo del bambino, permettendone la libertà di movimento e la posizione naturale.

Deve essere confezionato con sistema di fissaggio riposizionabile per chiusura in vita, con elastici ai bordi longitudinali per assicurare una maggiore tenuta da fuoriuscite laterali e barriere elasticizzate intermedie costituite da un velo ipoallergico in TNT; con tampone assorbente in fluff di pura cellulosa, di forma sagomata di spessore maggiore nella parte centrale, con o senza polimeri superassorbenti, con o senza uno strato superiore o uguale centrale ad assorbimento rapido, ricoperto di un telino in TNT ipoallergenico nel lato a contatto con la pelle.

I materiali utilizzati devono avere la caratteristica di ipoallergenicità certificata dal fabbricante ed essere privi di lattice (documentazione da allegare all'offerta tecnica).

Capacità di assorbimento (ISO 11948-1) - indicazione del valore medio relativo alla capacità totale di assorbimento, espresso in grammi (secondo metodica ISO 11948 -1: 1996) e non inferiore a:

misura 4 - 9 Kg o analoga 420 g;

misura 7/8 - 18/19 Kg o analoga 620 g;

misura 11/ 12 - 25 Kg o analoga 730 g;

misura 15/16 - 30 Kg o analoga 1000 g;

| Tipologia prodotti | Cod. ISO | Descrizione |
|---|--------------|--|
| Pannolino per prematuri | 09.30.04.009 | Adatto per bimbi prematuri aventi un peso corporeo ricompreso nell'intervallo tra 500 gr. e 2/3 Kg. circa |
| Pannolino per bambino con fissaggio ad adesivi o equivalente 3/6 Kg | 09.30.04.009 | Adatto per utilizzatori aventi un peso corporeo ricompreso nell'intervallo tra 3 e 6 Kg |
| Pannolino per bambino con fissaggio ad adesivi o equivalente 4/9 Kg | 09.30.04.009 | Adatto per utilizzatori aventi un peso corporeo ricompreso nell'intervallo tra 4 e 9 Kg |
| Pannolino per bambino con fissaggio ad adesivi o equivalente 7/18 Kg | 09.30.04.009 | Adatto per utilizzatori aventi un peso corporeo ricompreso nell'intervallo tra 7 e 18 Kg |
| Pannolino per bambino con fissaggio ad adesivi o equivalente 11/25 Kg | 09.30.04.009 | Adatto per utilizzatori aventi un peso corporeo ricompreso nell'intervallo tra 11 e 25 Kg |
| Pannolino per bambino con fissaggio ad adesivi o equivalente 15/30 Kg | 09.30.04.009 | Adatto per utilizzatori i aventi un peso corporeo ricompreso nell'intervallo tra 15 e 30 kg. |
| Pannolino per bambino indossabile come normale biancheria intima 7/18 Kg | 09.30.04.009 | Adatto per utilizzatori i aventi un peso corporeo ricompreso nell'intervallo tra 7 e 18 Kg; <input type="checkbox"/> Confezionato in modo da indossarlo comune normale capo di biancheria intima "slip" |
| Pannolino per bambino indossabile come normale biancheria intima 11/25 Kg | 09.30.04.009 | Adatto per utilizzatori aventi un peso corporeo ricompreso nell'intervallo tra 11 e 25 Kg; <input type="checkbox"/> Confezionato in modo da indossarlo comune normale capo di biancheria intima "slip" |

| | | |
|--|--------------|---|
| Pannolino per bambino indossabile come normale biancheria intima 15/30 Kg totalmente traspirante | 09.30.04.009 | Adatto per utilizzatori aventi un peso corporeo ricompreso nell'intervallo tra 15 e 30 Kg; <input type="checkbox"/> Confezionato in modo da indossarlo come normale capo di biancheria intima "slip" |
|--|--------------|---|

Le modalità di erogazione del servizio non differiscono da quelle esplicitate nel precedente art. 5 per le consegne presso le Aziende Ospedaliere e le RSA a gestione diretta.

Art. 7 - Resi a seguito di difformità

Nel caso di difformità qualitativa/quantitativa (a titolo esemplificativo e non esaustivo la mancata corrispondenza per tipologia di ausilio, formato, taglia, integrità dell'imballo e confezionamento, prodotti viziati o difettosi) tra quanto richiesto e quanto consegnato dal Fornitore, anche se rilevate in seguito alla consegna, le strutture e/o l'assistito attiveranno attraverso il Call Center o attraverso il numero di telefonia mobile del personale della Ditta, la pratica di reso/sostituzione.

Ricevuta la comunicazione di contestazione per reso, il Fornitore dovrà provvedere al ritiro e contestuale sostituzione dei prodotti oggetto di reso al fine di evadere la richiesta.

Nel caso in cui i Prodotti resi siano già stati fatturati, il Fornitore dovrà procedere all'emissione di nota di credito. Le note di credito dovranno riportare chiara indicazione della fattura a cui fanno riferimento e del numero di protocollo assegnato all'Ordinativo di Fornitura.

Per la fornitura destinata agli assistiti, in caso di difformità qualitativa/quantitativa, il Fornitore si impegna a ritirare e sostituire, senza alcun addebito per l'A.S.L. o per l'assistito, entro 3 (tre) giorni solari decorrenti dalla ricezione della comunicazione di contestazione, i prodotti non conformi, concordando le modalità di ritiro e di sostituzione.

Art. 8 - Controlli Qualitativi/Quantitativi

Agli effetti dei requisiti qualitativi della merce resta inteso che la firma per ricevuta, rilasciata al momento della consegna dei prodotti non esonera l'impresa fornitrice per eventuali vizi di produzione che non siano emersi al momento della presa in carico, ma vengano accertati al momento dell'impiego. L'Azienda Sanitaria si riserva, in sede di effettivo utilizzo, di procedere alla verifica della corrispondenza delle caratteristiche dei prodotti consegnati con quanto dichiarato e offerto dal fornitore, con riferimento alla documentazione tecnica e/o alla campionatura prodotta in sede di gara. Al fine di verificare la conformità prestazionale dei prodotti ai valori refertati in sede di gara, la stazione appaltante si riserva di eseguire durante il corso della fornitura, anche a mezzo di laboratori fiduciari accreditati, test di prodotto analoghi a quelli previsti nel disciplinare di gara, anche per il riscontro dei requisiti funzionali dichiarati negli "attestati / certificati" del disciplinare gara, con riferimento alle seguenti prove:

- Velocità di assorbimento
- Rilascio di umidità
- Capacità specifica di assorbimento

Tali prove saranno eseguite, in tempi e modi fissati discrezionalmente da ciascuna singola Azienda Commitente. In ogni caso anche le spese per l'effettuazione dei test di verifica di costanza di qualità della fornitura saranno interamente a carico della ditta aggiudicataria dell'appalto.

I prodotti, risultati difettosi o viziati, previa informativa al fornitore, saranno tenuti a disposizione dello stesso e successivamente restituiti anche se tolti dagli imballaggi originari. In caso di reiterato accertamento dell'avvenuta consegna di prodotti difettosi e/o non rispondenti, per caratteristiche tecniche e materiali, alla documentazione tecnica e/o alla campionatura dei prodotti offerti in sede di gara, l'Azienda Sanitaria potrà, avvalendosi della facoltà di cui all'art. 1456 c.c. (clausola risolutiva espressa) e previa comunicazione scritta al fornitore da

effettuarsi a mezzo lettera raccomandata A.R, risolvere di diritto il contratto.

In caso di mancata sostituzione, entro due giorni lavorativi, degli articoli contestati, è facoltà di ogni singola Azienda Sanitaria di procedere, in relazione alle proprie necessità, ad acquisti presso altre imprese con addebito delle eventuali maggiori spese, al fornitore inadempiente, senza possibilità di opposizione e/o eccezione di sorta da parte del medesimo, salvo, in ogni caso, l'applicazione delle penali di cui all'articolo 10 e l'eventuale risarcimento dei danni subiti.

La merce non conforme e/o consegnata in eccesso potrà essere respinta senza alcuna formalità.

La mancata sostituzione della merce respinta sarà considerata "mancata consegna".

Anche gli imballaggi che, a giudizio del personale dell'Azienda Sanitaria, presentassero difetti saranno rifiutati e il fornitore dovrà provvedere, nei termini indicati dalla richiesta, alla loro sostituzione.

L'Amministrazione contraente metterà la merce ritenuta non conforme a disposizione per il ritiro e ne garantirà il deposito per complessivi 10 (dieci) giorni lavorativi trascorsi i quali, qualora il Fornitore non provveda al ritiro senza giustificato motivo, potrà procedere allo smaltimento dei prodotti a spese del Fornitore, dandone ulteriore informazione scritta. Il fornitore non potrà pretendere alcun risarcimento o indennizzo per il deterioramento che la merce potrebbe subire durante il deposito, oltre i 10 (dieci) giorni lavorativi di deposito garantiti.

Art. 9 - Ritiro dei prodotti dal mercato

Nel caso in cui, durante il periodo di validità della Convenzione e dei singoli Ordinativi di Fornitura, il Fornitore non sia più in grado di garantire la consegna del prodotto offerto in sede di gara per ritiro dello stesso dal mercato per:

- ✓ messa fuori produzione comprovata dal produttore;
- ✓ modifica del confezionamento primario, ovvero variazione del numero di prodotti contenuti in esso;
- ✓ sequestro ovvero per sospensione, disposto dalle autorità competenti, delle licenze per l'utilizzo ovvero per la commercializzazione;
- ✓ sopravvenienza di disposizioni normative o regolamentari che impediscano la commercializzazione,

dovrà esserne data tempestiva comunicazione per iscritto alla Centrale Regionale di Acquisto ed agli Enti Sanitari Aderenti.

Contestualmente, il Fornitore avrà facoltà di proporre la sostituzione dei prodotti ritirati dal mercato entro 30 (trenta) giorni decorrenti dal giorno in cui tale informazione è stata comunicata alla Centrale. Il prodotto in sostituzione dovrà possedere almeno le stesse caratteristiche tecniche e prestazionali dichiarate in sede di offerta del prodotto sostituito.

Alla comunicazione di sostituzione, il Fornitore dovrà allegare:

- ✓ i referti rilasciati da uno o più Laboratori accreditati, comprovanti il possesso dei requisiti tecnici da parte del prodotto proposto in sostituzione;
- ✓ la scheda tecnica attestante tutte le caratteristiche del prodotto sostitutivo;
- ✓ dichiarazione di rispondenza alle normative vigenti al momento della sostituzione.

Ai fini della Convenzione, la sostituzione avrà validità solo a seguito della formale accettazione del nuovo prodotto da parte della Centrale Regionale di Acquisto, previa valutazione di apposita Commissione, a seguito del superamento delle verifiche sulla sussistenza delle predette caratteristiche tecniche e funzionali che la Centrale effettuerà, anche mediante terzi accreditati.

La fornitura del nuovo prodotto dovrà avvenire senza alcun aumento di prezzo e alle stesse condizioni convenute in sede di gara.

In caso di esito negativo di suddette verifiche, la Centrale avrà facoltà di procedere alla risoluzione, in tutto o in parte, della Convenzione.

Art. 10 - Inadempimenti e penalità

Gli Enti Committenti si riservano di applicare le seguenti penali:

L'impresa è soggetta all'applicazione di penalità nei seguenti casi:

- avvio del servizio oltre 30 gg.
- messa a regime oltre 180 giorni
- ritardo nella consegna dei prodotti
- ritardo nella sostituzione di prodotti risultati difettosi e/o non conformi

Eventuali risultati negativi delle verifiche e dei controlli saranno contestati per iscritto dalla Stazione Appaltante o dai singoli Enti Committenti per il tramite delle strutture competenti, affinché vengano eseguiti gli adempimenti richiesti o vengano eliminate le disfunzioni.

La Ditta appaltatrice avrà 2 giorni dalla data di ricevimento della predetta comunicazione, per presentare le proprie controdeduzioni. Nel caso in cui le stesse non siano ritenute soddisfacenti o nel caso in cui la ditta non vi ottemperi entro il termine predetto, sono applicate le penali come sotto indicate a decorrere dall'inizio dell'inadempimento

Delle penali applicate sarà data comunicazione alla Ditta a mezzo Raccomandata A.R.

L'applicazione delle penali avverrà in modo automatico attraverso l'emissione di nota di addebito ai sensi dell'art. 15 del D.P.R. n. 633/72.

L'importo della penale verrà detratto dall'importo della fattura relativa al periodo in cui si sono verificate le inadempienze, ovvero qualora ciò non sia possibile si procederà all'escussione del deposito cauzionale definitivo.

Le penali per ritardo nell'avvio e/o nella messa a regime del servizio, non imputabile alla Amministrazione ovvero a forza maggiore o caso fortuito, sono quantificate, per ogni giorno solare, in una percentuale pari allo 0,06% sul valore contrattuale complessivo al netto dell'iva.

Le penali per ritardo nella consegna o nella sostituzione dei prodotti risultati difettosi, sono le seguenti:

- per ogni giorno solare di ritardo nella consegna rispetto ai termini previsti, non imputabile alla Amministrazione ovvero a forza maggiore o caso fortuito, una penale pari allo 0,06% dell'importo del materiale non consegnato in tempo utile, con un minimo di € 250,00.
- nella sostituzione dei prodotti risultati difettosi, rispetto ai termini previsti, una penale pari al 0,06% dell'importo del materiale non sostituito in tempo utile, con un minimo di € 250,00.

La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo, non esonera la Ditta appaltatrice dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo del pagamento della penale medesima. E' fatto comunque salvo il risarcimento di eventuali ulteriori danni subiti dalla la quantificazione dei danni avverrà tenendo conto, tra l'altro, dei maggiori costi derivanti all'Azienda Sanitaria dall'avvio di una nuova procedura d'acquisto, da eventuali maggiori oneri derivanti dall'assegnazione della fornitura ad altre imprese, da oneri supplementari derivanti dalla mancata esecuzione della fornitura o del servizio e/o da un ritardo nell'esecuzione medesima (1223 c.c).

Art. 11 - Elementi per la determinazione dell'offerta economica

Lotto n. 1, 2, 3 relativo ai pazienti a domicilio

Nel contesto dell'offerta i concorrenti sono tenuti, pena esclusione, ad indicare in cifre e in lettere il PREZZO GIORNALIERO FORFETTARIO espresso in Euro per GIORNATA DI FORNITURA AL SINGOLO ASSISTITO per il Rif. 1 e per il Rif. 2.

Il prezzo così formulato deve intendersi comprensivo di ogni fornitura di ausili, nonché dei servizi accessori e complementari risultanti dal presente capitolato, con esclusione della sola IVA da applicarsi nella misura di legge.

A pena di esclusione il prezzo giornaliero forfettario garantito per ogni singolo utente come sopra determinato dovrà essere formulato al ribasso del prezzo base (forfettario giornaliero per utente) di Euro 0,618 al netto di IVA uguale per tutti e due i riferimenti. La percentuale di sconto potrà essere diversa per i due riferimenti.

Per i pazienti la cui consegna avviene presso le FARMACIE o per i pazienti ricoverati presso le STRUTTURE CONVENZIONATE, la Ditta Aggiudicataria dovrà praticare uno sconto fisso del 5% sul prezzo giornaliero forfettario offerto.

I concorrenti dovranno comunque indicare in offerta il prezzo di tutti gli articoli presentati.

L'unico riferimento economico per la fatturazione del servizio è il COSTO GIORNALIERO FORFETTARIO.

A titolo indicativo il numero di utenti di ciascuna ASL, ripartiti tra utenti domiciliari e utenti ricoverati presso strutture residenziali è il seguente:

| | LOTTO 1 | | LOTTO 2 | | LOTTO 3 |
|--|--------------------|-------------------|---------------------|-------------------|-------------------|
| | Rif 1 | | Rif 1 | | Rif 1 |
| | Asl 1 Imperiese | Asl 2 Savonese | Asl 4 Chiavarese | Asl 5 Spezzina | Asl 3 Genovese |
| Utenti serviti al 30-09- 2016 | | | | | |
| Utenti attivi al 30-09- 2016 trimestrali | 3686 | 4104 | 2750 | 4693 | 13738 |
| Numero ausili medi per utente/giorno (max 4) | 3.25 | 3.04 | 3.64 | 3.28 | 2.96 |
| | Rif. 2 | | Rif. 2 | | Rif. 2 |
| Utenti ricoverati strutture residenziali (ricompresi sia nel numero di utenti serviti sia nel numero di utenti attivi) | 1411 | 1559 | 964 | 2750 | 4669 |
| Numero ausili medi per utente/giorno (max 4) | 3.7 | 3.4 | 3.8 | 3.28 | 3.69 |

Il valore è stato calcolato statisticamente sul numero di utenti serviti al 30 settembre 2016. All'atto dell'indizione verranno comunicati i dati aggiornati.

E' stimato un incremento medio annuo degli utenti aventi diritto pari al 3%.

Lotto n. 4 fornitura di ausili per incontinenti agli ospedali e alle RSA in gestione diretta

Nel contesto dell'offerta i concorrenti sono tenuti, pena esclusione, ad indicare in cifre e in lettere il PREZZO di ciascun ausilio e, in ragione dei consumi stimati, l'offerta complessiva relativa all'intero lotto.

Il prezzo così formulato deve intendersi comprensivo di ogni fornitura di ausili, nonché dei servizi accessori e complementari risultanti dal presente capitolato, con esclusione della sola IVA da applicarsi nella misura di legge.

A titolo indicativo i consumi ospedalieri stimati su base annuale a livello regionale per ciascun ausilio sono i seguenti:

| RIF. | DESCRIZIONE | CONSUMI ANNUALI OSPEDALIERI/RSA a gestione diretta TOTALI | PREZZO A BASE D'ASTA |
|------|---------------------------------------|---|----------------------|
| 1 a | PANNOLONE A MUTANDINA FORMATO GRANDE | 2.010.899 | € 0,250 |
| 1 b | PANNOLONE A MUTANDINA FORMATO MEDIO | 276.291 | € 0,220 |
| 1 c | PANNOLONE A MUTANDINA FORMATO PICCOLO | 1.781 | € 0,190 |
| 2 a | PANNOLONE SAGOMATO FORMATO GRANDE | 90.001 | € 0,240 |
| 2 b | PANNOLONE SAGOMATO FORMATO MEDIO | 39.501 | € 0,210 |
| 2 c | PANNOLONE SAGOMATO FORMATO PICCOLO | --- | € 0,210 |
| 3 | PANNOLONE RETTANGOLARE | 240.710 | € 0,100 |

| Supporti e fissaggi per gli ausili assorbenti | | | |
|---|---|---------|---------|
| 4 a | MUTANDINE ELASTICHE Riutilizzabili Mis. Grande | 10.501 | € 0,420 |
| 4 b | MUTANDINE ELASTICHE Riutilizzabili Mis. Media | 501 | € 0,420 |
| 4 c | MUTANDINE ELASTICHE Riutilizzabili Mis. Piccola | --- | € 0,420 |
| Accessori per Letti | | | |
| 5 a | TRAVERSE SALVA MATERASSO 80 x 180 | 692.019 | € 0,190 |
| 5 b | TRAVERSE SALVA MATERASSO 60 x 90 | 74.841 | € 0,170 |
| 6 | ALTRI PRESIDI RICONDUCIBILI | | |

Trattandosi di valori stimati, all'atto dell'indizione verranno forniti i dati aggiornati.

Lotto n. 5 relativo alla fornitura di pannolini per bambini (neonati e pediatrici)

Nel contesto dell'offerta i concorrenti sono tenuti, pena esclusione, ad indicare in cifre e in lettere il PREZZO di ciascun ausilio e, in ragione dei consumi stimati, l'offerta complessiva relativa all'intero lotto.

Il prezzo così formulato deve intendersi comprensivo di ogni fornitura di ausili, nonché dei servizi accessori e complementari risultanti dal presente capitolato, con esclusione della sola IVA da applicarsi nella misura di legge.

Anche per i seguenti prodotti i dati relativi ai consumi verranno forniti all'atto dell'indizione.

| Tipologia prodotti | Cod. ISO | CONSUMI ANNUALI TOTALI | PREZZO A BASE D'ASTA |
|---|--------------|------------------------|----------------------|
| Pannolino per prematuri | 09.30.04.009 | | |
| Pannolino per bambino con fissaggio ad adesivi o equivalente 3/6 Kg | 09.30.04.009 | | |
| Pannolino per bambino con fissaggio ad adesivi o equivalente 4/9 Kg | 09.30.04.009 | | |
| Pannolino per bambino con fissaggio ad adesivi o equivalente 7/18 Kg | 09.30.04.009 | | |
| Pannolino per bambino con fissaggio ad adesivi o equivalente 11/25 Kg | 09.30.04.009 | | |
| Pannolino per bambino con fissaggio ad adesivi o equivalente 15/30 Kg | 09.30.04.009 | | |
| Pannolino per bambino indossabile come normale biancheria intima 7/18 Kg | 09.30.04.009 | | |
| Pannolino per bambino indossabile come normale biancheria intima 11/25 Kg | 09.30.04.009 | | |

| | | | |
|--|--------------|--|--|
| Pannolino per bambino indossabile come normale biancheria intima 15/30 Kg totalmente traspirante | 09.30.04.009 | | |
|--|--------------|--|--|

Art. 8- Criteri di valutazione

L'aggiudicazione del contratto avrà luogo, ai sensi dell'art. 83 del D.Lgs. 12/04/2006 n. 163, a favore del concorrente che abbia presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa in considerazione sia del prezzo sia delle caratteristiche qualitative e funzionali, per i quali è prevista l'assegnazione di un massimo di punti 100, secondo la seguente suddivisione:

Lotti 1, 2 e 3

- qualità max 70 punti;
- prezzo max 30 punti

QUALITA' -

Il punteggio, max 70 punti, è assegnato da apposita Commissione Tecnica secondo i seguenti parametri:

| Parametri | Max Punti |
|--|-----------|
| A-REQUISITI FUNZIONALI | 18 |
| B - PROPRIETA' FISICHE DEI PRODOTTI | 13 |
| C - CARATTERISTICHE DEI PRODOTTI RICONDUCIBILI | 15 |
| D - PROGETTO DEL SERVIZIO | 24 |

A – REQUISITI FUNZIONALI

I punteggi saranno attribuiti sulla base dei Certificati di prova rilasciati da Laboratorio accreditato sui test di cui alle successive tabelle effettuate sui seguenti ausili:

- ✓ Pannoloni a mutandina per adulti (formato grande)
- ✓ Pannoloni sagomati (formato grande)
- ✓ Pannolone rettangolare (formato unico)
- ✓ Traverse non rimboccabili cm. 60 x 90

Gli Operatori Economici dovranno allegare il certificato comprovante gli stessi. Il certificato dovrà essere rilasciato da un Laboratorio accreditato, da ACCREDIA o da un ente che rientra negli accordi internazionali di mutuo riconoscimento con l'organismo nazionale e compreso negli elenchi dell'EA (European Cooperation for Accreditation) o dell'ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation). Il certificato rilasciato dal laboratorio scelto dal concorrente dovrà non essere antecedente a dodici mesi la data di pubblicazione del bando di gara.

A1 -TEST DI VELOCITÀ DI ACQUISIZIONE

Determinazione della velocità di assorbimento di liquido (*test di acquisizione*)

Metodica NMC 93 n.001, di cui al Decreto del Ministero della Sanità del 27/8/1999, n° 332)

Requisito funzionale minimo: 2 ml/s

unità di misura: ml/s

| RIF.TO | AUSILIO | RANGE DI VALUTAZIONE | Peso Parametro max 3 | Punti |
|--------|--------------------------------------|----------------------|----------------------|-------|
| A1.1 | Pannolone mutandina (formato grande) | < 2,0 | Non conforme | |
| | | 2,00 – 3,00 | | 0,25 |

Centrale Regionale di Acquisto

| | | | | |
|------|--|-------------|--------------|------|
| | | 3,01 – 4,00 | | 0,50 |
| | | 4,01 – 5,00 | | 0,75 |
| | | ≥ 5,01 | | 1 |
| A1.2 | Pannolone sagomato (formato grande) | < 2,0 | Non conforme | |
| | | 2,00 – 3,00 | | 0,25 |
| | | 3,01 – 4,00 | | 0,50 |
| | | 4,01 – 5,00 | | 0,75 |
| | | ≥ 5,01 | | 1 |
| A1.3 | Pannolone rettangolare (formato unico) | < 2,0 | Non conforme | |
| | | 2,00 – 3,00 | | 0,5 |
| | | ≥ 301 | | 1 |

A2 - TEST DI REWETTING

Determinazione della cessione di liquido

Metodica NMC 93 n. 002, di cui al Decreto del Ministero della Sanità del 27/8/1999, n°332)

Requisito funzionale minimo: Pannoloni mutandina/sagomati = ≤ 1 g; Pannolone rettangolare = ≤ 2 g

Unità di misura: g

| RIF.TO | AUSILIO | RANGE DI VALUTAZIONE | Peso Parametro max 3 | Punti |
|--------|--|----------------------|----------------------|-------|
| A2.1 | Pannolone a mutandina (formato grande) | > 1,0 | Non conforme | |
| | | 1,00 – 0,10 | | 0,5 |
| | | < 0,10 | | 1,0 |
| A2.2 | Pannolone sagomato (formato grande) | > 1,0 | Non conforme | |
| | | 1,00 – 0,10 | | 0,50 |
| | | < 0,10 | | 1 |
| A2.3 | Pannolone rettangolare (formato unico) | > 2,0 | Non conforme | |
| | | 2,00 – 0,20 | | 0,50 |
| | | < 0,20 | | 1 |

A3 - TEST DI CAPACITA' DI ASSORBIMENTO

Determinazione della capacità di assorbimento di liquido

Metodica NMC 93 n. 003, di cui al Decreto del Ministero della Sanità del 27/8/1999, n°332)

Requisito funzionale minimo: 7 g/g

Unità di misura: g/g

| RIF.TO | AUSILIO | RANGE DI VALUTAZIONE | Peso Parametro max 3 | Punti |
|--------|--|----------------------|----------------------|-------|
| A3.1 | Pannolone a mutandina (formato grande) | < 7,0 | Non conforme | |
| | | 7,00 – 8,00 | | 0,25 |
| | | 8,01 – 9,00 | | 0,50 |
| | | 9,01 – 10,00 | | 0,75 |
| | | ≥ 10,01 | | 1,0 |
| A3.2 | Pannolone sagomato (formato grande) | < 7,0 | Non conforme | |
| | | 7,00 – 8,00 | | 0,25 |
| | | 8,01 – 9,00 | | 0,50 |
| | | 9,01 – 10,00 | | 0,75 |
| | | ≥ 10,01 | | 1,0 |
| A3.3 | Pannolone rettangolare (formato unico) | < 7,0 | Non conforme | |
| | | 7,00 – 8,00 | | 0,25 |
| | | 8,01 – 9,00 | | 0,50 |
| | | 9,01 – 10,00 | | 0,75 |
| | | ≥ 10,01 | | 1,0 |

A4 - TEST MANICHINO ADULTI - VELOCITÀ DI ACQUISIZIONE E CESSIONE DI LIQUIDO DOPO CARICAMENTI RIPETUTI

Determinazione della velocità di acquisizione e della cessione di liquido (rewet) dopo imbibizioni ripetute con liquido di prova

Test su prodotto intero

Unità di misura: velocità di acquisizione (ml/s); rewet (g)

| RIF.TO | AUSILIO | VELOCITA' DI ACQUISIZIONE | | | | | | REWET | | |
|--------|--------------------------------------|---------------------------|------------------|-------|-----------------------|------------------|-------|--------|------------------|-------|
| | | I imbibizione (ml/s) | | | II imbibizione (ml/s) | | | Range | Peso Parametro 2 | Punti |
| | | Range | Peso Parametro 1 | Punti | Range | Peso Parametro 1 | Punti | | | |
| A4.1 | Pannolone mutandina (formato grande) | <10 | | 0,5 | <10 | | 0,5 | ≥ 25,0 | | 1,0 |
| | | 10,0–12,9 | | 1,0 | 10,0–12,9 | | 1,0 | < 25,0 | | 2,0 |
| A4.2 | Pannolone sagomato (formato grande) | < 10 | | 0,5 | < 10 | | 0,5 | ≥ 25,0 | | 1,0 |
| | | 10,0–12,9 | | 1,0 | 10,0–12,9 | | 1,0 | < 25,0 | | 2,0 |

A5 – SUPERFICIE DEL TAMPONE ASSORBENTE

Rapporto superficie tampone assorbente vs superficie totale traversa

Metodica MI 03 SSCCP, di cui al Decreto del Ministero della Sanità del 27/8/1999, n°332)

Requisito minimo: 25,0%

Unità di misura: (%)

| RIF.TO | AUSILIO | RANGE DI VALUTAZIONE | Peso Parametro | Punti |
|--------|---|----------------------|----------------|-------|
| A5 | Traversa salvamaterasso formato 60x90 cm. | < 75,0 | Non conforme | |
| | | 75,00 – 77,0 | | 0,5 |
| | | ≥ 77,1 | | 1,0 |

B – PROPRIETÀ FISICHE DEI PRODOTTI

I punteggi saranno attribuiti sulla base della documentazione tecnica e scientifica nonché sulla prova su campionatura secondo i seguenti sub-criteri

| RIF.TO | PARAMETRO | MODALITÀ VALUTAZIONE | Peso Parametro Max 13 punti | Criterio di valutazione |
|--------|---|--|-----------------------------|-------------------------|
| B1 | Sistemi per la dermoprotezione (prevenzione di arrossamenti/irritazioni e micosi) | La Commissione valuterà la presenza di un sistema e/o tecnologia specifica che contribuisca alla salute della pelle (la Ditta dovrà fornire adeguata documentazione) | 3 | Q2 |
| B2 | Proposte in merito al controllo dei cattivi odori | La Commissione valuterà la presenza di sostanze, sistemi ai fini del controllo dell'odore eventualmente desumibili da documentazione fornita dalle singole aziende e/o da laboratori certificati | 3 | Q2 |
| B3 | Sistemi di fissaggio e riposizionamento | La Commissione valuterà: • la capacità del materiale esterno | 3 | Q2 |

| | | | | |
|----|--|--|---|----|
| | | <p>al pannolone di resistere al distacco dell'adesivo a al suo riposizionamento;</p> <ul style="list-style-type: none"> • la più ampia zona cui posizionare e riposizionare gli adesivi/sistemi di • la praticità/semplifictà d'uso degli stessi • resistenza allo strappo (capacità del sistema di fissaggio di mantenere l'adesione a fronte di movimenti non controllabili del paziente) | | |
| B4 | Forma a conca dell'ausilio | <p>Il punteggio sarà assegnato sulla base di maggiore forma a "conca" dell'ausilio, presupposto alla migliore indossabilità e vestibilità.</p> <p>Modalità: Aprire il pannolino come dovrebbe essere indossato, piegarlo longitudinalmente, rilasciarlo, unire l'estremità anteriore e posteriore, rilasciarlo appoggiato su un piano: valutare positivamente l'ausilio che conserva la forma a conca.</p> | 2 | Q1 |
| B5 | Compattezza del fluff assorbente della traversa salvamaterasso | <p>Il punteggio sarà assegnato sulla base del grado di uniformità relativo alla distribuzione del materassino assorbente (fluff) e le soluzioni adottate per garantirla (ad es. trapuntatura del materassino).</p> <p>Scopo: Assicurare l'uniformità del tampone assorbente che deve presentarsi senza lacune nell'ausilio.</p> <p>Modalità: Distendere la traversa su un piano luminoso All'osservazione visiva il fluff contenuto nell'ausilio dovrà essere uniforme, al fine di evitare la circostanza in cui il telino filtrante e la pellicola di contenimento vengano a contatto tra loro.</p> | 2 | Q1 |

C – CARATTERISTICHE DEI PRODOTTI RICONDUCIBILI

Per prodotto riconducibile si intende prodotto non presente nel DM appartenente, per omogeneità funzionale, alle stesse famiglie dei prodotti in gara, purché differente da questi per caratteristiche sostanziali, in modo tale da agevolare l'utente, opportunamente informato dal personale della ditta aggiudicataria, nella scelta dell'ausilio più adatto alla propria patologia.

I punteggi saranno attribuiti sulla base della documentazione tecnica e dell'esame della campionatura e saranno premiate le seguenti caratteristiche:

| RIF.TO | PARAMETRO | MODALITA' VALUTAZIONE | Peso Parametro Max 15 punti | Criterio di valutazione |
|--------|----------------|---|-----------------------------|-------------------------|
| | Incidenza | Percentuale sulla base d'asta del lotto che l'azienda è disposta a fornire come riconducibili | 5 | Q3* |
| C1 | Gamma prodotti | In particolare : <ul style="list-style-type: none"> • ausili per lievi incontinenze sia maschili che femminili • ausili per grandi obesi • altro La Commissione valuterà l'effettiva attinenza all'oggetto del servizio, eventuali articoli esclusivamente duplicativi non verranno presi in considerazione ai dell'attribuzione del punteggio. | 5 | Q2 |
| C2 | Confort | Caratteristiche di funzionalità degli ausili "riconducibili proposti" tali da migliorare l'utilizzo ed il confort da parte del paziente | 5 | Q1 |

D – PROGETTO DEL SERVIZIO

I punteggi saranno attribuiti sulla base del progetto operativo secondo i seguenti sub-criteri:

| RIF.TO | PARAMETRO | MODALITA' VALUTAZIONE | Peso Parametro Max 24 punti | Criterio di valutazione |
|--------|--------------------------------------|--|-----------------------------|-------------------------|
| D1 | Modalità di gestione della fornitura | Relativamente alle modalità di gestione della fornitura verranno valutate in particolare: <ul style="list-style-type: none"> • modalità di avviso dell'invio • modalità di riconoscimento del personale • mezzi di trasporto impiegati • modalità di rispetto della privacy • Maggiore flessibilità nella frequenza di consegna | 5 | Q2 |
| D2 | Sistema informatico e reportistica | Funzionalità del sistema, completezza delle informazioni contenute, reportistica proposta | 10 | Q2 |
| D3 | Assistenza utenti | Ore di consulenza ed assistenza agli utenti ulteriori rispetto a quelle previste dal Capitolato Gestione e tracciabilità reclami | 4 | Q2 |
| D4 | Funzionalità Call Center | Orario attivazione con presenza di operatore | 2 | Q2 |
| D5 | Ridotto impatto ambientale | La definizione di "ridotto impatto ambientale" è declinabile nei tre seguenti ambiti: ciclo di produzione (minore consumo di materie prime ed energia), ciclo di consumo (minori emissioni, minori rischi per la salute umana) e ciclo di smaltimento (maggiore durata di vita, migliori possibilità di riutilizzo, minore produzione di rifiuti). I concorrenti | 3 | Q2 |

| | | | |
|--|--|--|--|
| | <p>possono offrire pannolini che, in modo diverso, soddisfino una o più delle predette condizioni, come segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ minore utilizzo di materie prime, o minore consumo energetico, o minore emissione di CO2 o minore consumo di acqua nelle fasi di produzione, e/o utilizzo, e/o smaltimento oppure lungo l'intero ciclo di vita del prodotto (dalla culla alla tomba), da dimostrare mediante uno studio di LCA, che sia esplicitamente riferibile ai prodotti offerti (indicando ad es: tipo, marca, misura, ecc.); ▪ biodegradabilità e/o compostabilità $\geq 80\%$ in peso sul totale compreso l'imballaggio esterno, da dimostrare mediante scheda tecnica; <ul style="list-style-type: none"> ▪ provenienza della cellulosa da foreste certificate FSC o PEFC o equivalenti da dimostrare mediante scheda tecnica; ▪ utilizzo di polimeri derivati da sostanze vegetali, quali Mater-Bi e PLA, da dimostrare mediante scheda tecnica; ▪ utilizzo di cotone proveniente da agricoltura biologica, da dimostrare mediante dichiarazione attestanti, per ciascun prodotto, il contenuto di fibre riciclate pre-consumo e/o post-consumo ovvero il contenuto delle fibre naturali da agricoltura biologica, entrambi possibilmente espressi in percentuale sul peso totale del prodotto stesso: Dalla documentazione dovrà evincersi che i prodotti offerti rientrano nelle modalità del ciclo di produzione sopradescritto. Nel caso in cui solo alcuni prodotti offerti rientrino nel processo la commissione ne terrà conto nella valutazione. | | |
|--|--|--|--|

Lotto 4

- qualità max 40 punti;
- prezzo max 60 punti

QUALITA' -

Il punteggio, max 40 punti, è assegnato da apposita Commissione Tecnica secondo i seguenti parametri:

| Parametri | Max Punti |
|-------------------------------------|-----------|
| A – REQUISITI FUNZIONALI | 18 |
| B – PROPRIETA' FISICHE DEI PRODOTTI | 18 |
| C – RIDOTTO IMPATTO AMBIENTALE | 4 |

A – REQUISITI FUNZIONALI

I punteggi saranno attribuiti sulla base dei Certificati di prova rilasciati da Laboratorio accreditato sui test di cui alle successive tabelle effettuate sui seguenti ausili:

- ✓ Pannoloni a mutandina per adulti (formato grande)
- ✓ Pannoloni sagomati (formato grande)
- ✓ Pannolone rettangolare (formato unico)
- ✓ Traverse non rimboccabili cm. 60 x 90

Gli Operatori Economici dovranno allegare il certificato comprovante gli stessi. Il certificato dovrà essere rilasciato da un Laboratorio accreditato, da ACCREDIA o da un ente che rientra negli accordi internazionali di mutuo riconoscimento con l'organismo nazionale e compreso negli elenchi dell'EA (European Cooperation for Accreditation) o dell'ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation). Il certificato rilasciato dal laboratorio scelto dal concorrente dovrà non essere antecedente a dodici mesi la data di pubblicazione del bando di gara.

A1 -TEST DI VELOCITÀ DI ACQUISIZIONE

Determinazione della velocità di assorbimento di liquido (*test di acquisizione*)

Metodica NMC 93 n.001, di cui al Decreto del Ministero della Sanità del 27/8/1999, n° 332)

Requisito funzionale minimo: 2 ml/s

unità di misura: ml/s

| RIF.TO | AUSILIO | RANGE DI VALUTAZIONE | Peso Parametro max 3 | Punti |
|--------|--|----------------------|----------------------|-------|
| A1.1 | Pannolone a mutandina (formato grande) | < 2,0 | Non conforme | |
| | | 2,00 – 3,00 | | 0,25 |
| | | 3,01 – 4,00 | | 0,50 |
| | | 4,01 – 5,00 | | 0,75 |
| | | ≥ 5,01 | | 1 |
| A1.2 | Pannolone sagomato (formato grande) | < 2,0 | Non conforme | |
| | | 2,00 – 3,00 | | 0,25 |
| | | 3,01 – 4,00 | | 0,50 |
| | | 4,01 – 5,00 | | 0,75 |
| | | ≥ 5,01 | | 1 |
| A1.3 | Pannolone rettangolare (formato unico) | < 2,0 | Non conforme | |
| | | 2,00 – 3,00 | | 0,5 |
| | | ≥ 301 | | 1 |

A2 - TEST DI REWETTING

Determinazione della cessione di liquido

Metodica NMC 93 n. 002, di cui al Decreto del Ministero della Sanità del 27/8/1999, n°332)

Requisito funzionale minimo: Pannoloni mutandina/sagomati = ≤ 1 g; Pannolone rettangolare = ≤ 2 g

Unità di misura: g.

| RIF.TO | AUSILIO | RANGE DI VALUTAZIONE | Peso Parametro max 3 | Punti |
|--------|--|----------------------|----------------------|-------|
| A2.1 | Pannolone a mutandina (formato grande) | > 1,0 | Non conforme | |
| | | 1,00 – 0,10 | | 0,5 |
| | | < 0,10 | | 1,0 |
| A2.2 | Pannolone sagomato (formato grande) | > 1,0 | Non conforme | |
| | | 1,00 – 0,10 | | 0,50 |
| | | < 0,10 | | 1 |
| A2.3 | Pannolone rettangolare (formato unico) | > 2,0 | Non conforme | |
| | | 2,00 – 0,20 | | 0,50 |
| | | < 0,20 | | 1 |

A3 - TEST DI CAPACITA' DI ASSORBIMENTO

Determinazione della capacità di assorbimento di liquido

Metodica NMC 93 n. 003, di cui al Decreto del Ministero della Sanità del 27/8/1999, n°332)

Requisito funzionale minimo: 7 g/g

Unità di misura: g/g

| RIF.TO | AUSILIO | RANGE DI VALUTAZIONE | Peso Parametro max 3 | Punti |
|--------|--|----------------------|----------------------|-------|
| A3.1 | Pannolone a mutandina (formato grande) | < 7,0 | Non conforme | |
| | | 7,00 – 8,00 | | 0,25 |
| | | 8,01 – 9,00 | | 0,50 |
| | | 9,01 – 10,00 | | 0,75 |
| | | ≥ 10,01 | | 1,0 |
| A3.2 | Pannolone sagomato (formato grande) | < 7,0 | Non conforme | |
| | | 7,00 – 8,00 | | 0,25 |
| | | 8,01 – 9,00 | | 0,50 |
| | | 9,01 – 10,00 | | 0,75 |
| | | ≥ 10,01 | | 1,0 |
| A3.3 | Pannolone rettangolare (formato unico) | < 7,0 | Non conforme | |
| | | 7,00 – 8,00 | | 0,25 |
| | | 8,01 – 9,00 | | 0,50 |
| | | 9,01 – 10,00 | | 0,75 |
| | | ≥ 10,01 | | 1,0 |

A4 - TEST MANICHINO ADULTI - VELOCITÀ DI ACQUISIZIONE E CESSIONE DI LIQUIDO DOPO CARICAMENTI RIPETUTI

Determinazione della velocità di acquisizione e della cessione di liquido (rewet) dopo imbibizioni ripetute con liquido di prova

Test su prodotto intero

Unità di misura: velocità di acquisizione (ml/s); rewet (g)

| RIF.TO | AUSILIO | VELOCITA' DI ACQUISIZIONE | | | | | | REWET | | |
|--------|--------------------------------------|---------------------------|------------------|-------|-----------------------|------------------|-------|--------|------------------|-------|
| | | I imbibizione (ml/s) | | | II imbibizione (ml/s) | | | Range | Peso Parametro 2 | Punti |
| | | Range | Peso Parametro 1 | Punti | Range | Peso Parametro 1 | Punti | | | |
| A4.1 | Pannolone mutandina (formato grande) | <10 | | 0,5 | <10 | | 0,5 | ≥ 25,0 | | 1,0 |
| | | 10,0–12,9 | | 1,0 | 10,0–12,9 | | 1,0 | < 25,0 | | 2,0 |
| A4.2 | Pannolone sagomato (formato grande) | < 10 | | 0,5 | < 10 | | 0,5 | ≥ 25,0 | | 1,0 |
| | | 10,0–12,9 | | 1,0 | 10,0–12,9 | | 1,0 | < 25,0 | | 2,0 |

A5 – SUPERFICIE DEL TAMPONE ASSORBENTE

Rapporto superficie tampone assorbente vs superficie totale traversa

Metodica MI 03 SSCCP, di cui al Decreto del Ministero della Sanità del 27/8/1999, n°332)

Requisito minimo: 25,0%

Unità di misura: (%)

| RIF.TO | AUSILIO | RANGE DI VALUTAZIONE | Peso Parametro | Punti |
|--------|--|----------------------|----------------|-------|
| A5 | Traversa salvamaterasso formato 60x90 cm | < 75,0 | Non conforme | |
| | | 75,00 – 77,0 | | 0,5 |
| | | ≥ 77,1 | | 1,0 |

B – PROPRIETA' FISICHE DEI PRODOTTI

I punteggi saranno attribuiti sulla base della documentazione tecnica e scientifica nonché sulla prova su campionatura secondo i seguenti sub-criteri

| RIF.TO | PARAMETRO | MODALITA' VALUTAZIONE | Peso Parametro Max 18 punti | Criterio di valutazione |
|--------|---|--|--------------------------------|-------------------------|
| B1 | Sistemi per la dermoprotezione (prevenzione di arrossamenti/irritazioni e micosi) | La Commissione valuterà la presenza di un sistema e/o tecnologia specifica che contribuisca alla salute della pelle (la Ditta dovrà fornire adeguata documentazione) | 3 | Q2 |
| B2 | Proposte in merito al controllo dei cattivi odori | La Commissione valuterà la presenza di sostanze, sistemi ai fini del controllo dell'odore eventualmente desumibili da documentazione fornita dalle singole aziende e/o da laboratori certificati | 3 | Q2 |
| B3 | Sistemi di fissaggio e riposizionamento | La Commissione valuterà: <ul style="list-style-type: none"> • la capacità del materiale esterno al pannolone di resistere al distacco dell'adesivo a al suo riposizionamento; • la più ampia zona cui posizionare e riposizionare gli adesivi/sistemi di fissaggio • la praticità/semplifictà d'uso degli stessi • resistenza allo strappo (capacità del sistema di fissaggio di mantenere l'adesione a fronte di movimenti non controllabili del paziente | 3 | Q2 |
| B4 | Forma a conca dell'ausilio | Il punteggio sarà assegnato sulla base di maggiore forma a "conca" dell'ausilio, presupposto alla migliore indossabilità e vestibilità. Modalità: Aprire il pannolino come dovrebbe essere indossato, piegarlo longitudinalmente, rilasciarlo, unire l'estremità anteriore e posteriore, rilasciarlo appoggiato su un piano: valutare positivamente l'ausilio che conserva la forma a conca. | 3 | Q1 |
| B5 | Compattezza del fluff assorbente della traversa salvamaterasso | Il punteggio sarà assegnato sulla base del grado di uniformità relativo alla distribuzione del materassino assorbente (fluff) e le soluzioni adottate per garantirla (ad es. trapuntatura del materassino). Scopo: Assicurare l'uniformità del tampone | 3 | Q1 |

| | | | | |
|----|-----------------|---|---|----|
| | | <p>assorbente che deve presentarsi senza lacune nell'ausilio.</p> <p>Modalità: Distendere la traversa su un piano luminoso All'osservazione visiva il fluff contenuto nell'ausilio dovrà essere uniforme, al fine di evitare la circostanza in cui il telino filtrante e la pellicola di contenimento vengano a contatto tra loro.</p> | | |
| B6 | Confezionamento | <p>Resistenza, robustezza, facilità all'immagazzinamento.</p> <p>Facilità di apertura, presenza di invito all'apertura.</p> <p>Indeformabilità, anche dopo l'apertura, compattezza, chiarezza delle informazioni relative al prodotto.</p> <p>Presenza, sulla confezione di un indicatore che permetta di individuare con immediatezza la taglia/livello di assorbenza etc. del pannolino in essa contenuto</p> | 3 | Q2 |

C – IMPATTO AMBIENTALE

| | | | | |
|----|----------------------------|--|---|----|
| C1 | Ridotto impatto ambientale | <p>La definizione di “ridotto impatto ambientale” è declinabile nei tre seguenti ambiti: ciclo di produzione (minore consumo di materie prime ed energia), ciclo di consumo (minori emissioni, minori rischi per la salute umana) e ciclo di smaltimento (maggiore durata di vita, migliori possibilità di riutilizzo, minore produzione di rifiuti). I concorrenti possono offrire pannolini che, in modo diverso, soddisfino una o più delle predette condizioni, come segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ minore utilizzo di materie prime, o minore consumo energetico, o minore emissione di CO2 o minore consumo di acqua nelle fasi di produzione, e/o utilizzo, e/o smaltimento oppure lungo l'intero ciclo di vita del prodotto (dalla culla alla tomba), da dimostrare mediante uno studio di LCA, che sia esplicitamente riferibile ai prodotti offerti (indicando ad es: tipo, marca, misura, ecc.); ▪ biodegradabilità e/o compostabilità ≥ 80% in peso sul totale compreso l'imballaggio esterno, da dimostrare mediante scheda tecnica; ▪ provenienza della cellulosa da foreste certificate FSC o PEFC o equivalenti da dimostrare mediante scheda tecnica; ▪ utilizzo di polimeri derivati da sostanze vegetali, quali Mater-Bi e PLA, da dimostrare mediante scheda tecnica; | 4 | Q2 |
|----|----------------------------|--|---|----|

| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| | | <ul style="list-style-type: none"> ▪ utilizzo di cotone proveniente da agricoltura biologica, da dimostrare mediante dichiarazione attestanti, per ciascun prodotto, il contenuto di fibre riciclate pre-consumo e/o post- consumo ovvero il contenuto delle fibre naturali da agricoltura biologica, entrambi possibilmente espressi in percentuale sul peso totale del prodotto stesso: Dalla documentazione dovrà evincersi che i prodotti offerti rientrano nelle modalità del ciclo di produzione sopradescritto. Nel caso in cui solo alcuni prodotti offerti rientrino nel processo la commissione ne terrà conto nella valutazione.. | | |
|--|--|--|--|--|

Lotto 5

- qualità max 40 punti;
- prezzo max 60 punti

QUALITA' -

Il punteggio, max 40 punti, è assegnato da apposita Commissione Tecnica secondo i seguenti parametri:

| Parametri | Max Punti |
|-------------------------------------|-----------|
| A – REQUISITI FUNZIONALI | 16 |
| B – PROPRIETA' FISICHE DEI PRODOTTI | 20 |
| C – RIDOTTO IMPATTO AMBIENTALE | 4 |

A – REQUISITI FUNZIONALI

I punteggi saranno attribuiti sulla base dei Certificati di prova rilasciati da Laboratorio accreditato sui test di cui alle successive tabelle effettuate sui seguenti ausili:

- ✓ Pannolini per bambini con fissaggio ad adesivi o equivalente 3/6 Kg

Gli Operatori Economici dovranno allegare il certificato comprovante gli stessi. Il certificato dovrà essere rilasciato da un Laboratorio accreditato, da ACCREDIA o da un ente che rientra negli accordi internazionali di mutuo riconoscimento con l'organismo nazionale e compreso negli elenchi dell'EA (European Cooperation for Accreditation) o dell'ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation). Il certificato rilasciato dal laboratorio scelto dal concorrente dovrà non essere antecedente a dodici mesi la data di pubblicazione del bando di gara.

A - TEST MANICHINO BABY - VELOCITÀ DI ACQUISIZIONE E CESSIONE DI LIQUIDO DOPO CARICAMENTI RIPETUTI

Determinazione della velocità di acquisizione e della cessione di liquido (rewet) dopo imbibizioni ripetute con liquido di prova

Test su prodotto intero – Ausili per bambini formato 3 – 6 Kg. – Metodica MI 15 SSCCP - Innovhub

Unità di misura: velocità di acquisizione (ml/s); rewet (g)

| RIF.TO | AUSILIO | VELOCITA' DI ACQUISIZIONE | | | | | | REWET | | |
|--------|-----------|---------------------------|------------------|-------|-----------------------|------------------|-------|--------|----------------------|-------|
| | | I imbibizione (ml/s) | | | II imbibizione (ml/s) | | | Range | Peso Parametro max 8 | Punti |
| | | Range | Peso Parametro 2 | Punti | Range | Peso Parametro 2 | Punti | | | |
| A.1 | Pannolino | ≤6.0 | | 1.0 | ≤6.0 | | 1.0 | > 0.10 | | 2,0 |

| | | | | | | | | | |
|-------------------------------------|------------------------|---------------------|-------|-----------------------|---------------------|-------|---------------|--|-----|
| mutandina (formato 3 - 6 KG.) | 6.01-8,40 | | 2.0 | 6.01-8.40 | | 2.0 | 0.10- 0.08 | | 4,0 |
| | III imbibizione (ml/s) | | | IV imbibizione (ml/s) | | | <0.08 | | 8.0 |
| | Range | Peso Parametro 2 | Punti | Range | Peso Parametro 2 | Punti | | | |
| | ≤5.0 | | 1.0 | ≤5.0 | | 1.0 | | | |
| | 5.01-8,40 | | 2.0 | 5.01-8,40 | | 2.0 | | | |

B – PROPRIETA' FISICHE DEI PRODOTTI

I punteggi saranno attribuiti sulla base della documentazione tecnica e scientifica nonché sulla prova su campionatura secondo i seguenti sub-criteri:

| RIF.TO | PARAMETRO | MODALITA' VALUTAZIONE | Peso Parametro Max 18 punti | Criterio di valutazione |
|--------|---|---|-----------------------------|-------------------------|
| B1 | Sistemi per la dermoprotezione (prevenzione di arrossamenti/irritazioni e micosi) | La Commissione valuterà la presenza di un sistema e/o tecnologia specifica che contribuisca alla salute della pelle (la Ditta dovrà fornire adeguata documentazione) | 5 | Q2 |
| B2 | Sistemi di fissaggio e riposizionamento | La Commissione valuterà: <ul style="list-style-type: none"> • la capacità del materiale esterno al pannolone di resistere al distacco dell'adesivo a al suo riposizionamento; • la più ampia zona cui posizionare e riposizionare gli adesivi/sistemi di fissaggio • la praticità/semplifictà d'uso degli stessi • resistenza allo strappo (capacità del sistema di fissaggio di mantenere l'adesione a fronte di movimenti non controllabili del paziente) | 4 | Q2 |
| B3 | Forma a conca dell'ausilio | Il punteggio sarà assegnato sulla base di maggiore forma a "conca" dell'ausilio, presupposto alla migliore indossabilità e vestibilità. Modalità: Aprire il pannolino come dovrebbe essere indossato, piegarlo longitudinalmente, rilasciarlo, unire l'estremità anteriore e posteriore, rilasciarlo appoggiato su un piano: valutare positivamente l'ausilio che conserva la forma a conca. | 4 | Q2 |
| B5 | Barriere laterali | Il punteggio sarà assegnato tenuto conto di: elasticità, tenuta e morbidezza delle finiture ai margini del | 4 | Q1 |

| | | | | |
|----|-----------------|---|---|----|
| | | prodotto, etc. | | |
| B6 | Confezionamento | <p>Resistenza, robustezza, facilità all'immagazzinamento</p> <p>Facilità di apertura, presenza di invito all'apertura</p> <p>Indeformabilità, anche dopo l'apertura, compattezza, chiarezza delle informazioni relative al prodotto presenti sulla confezione.</p> <p>Presenza, sulla confezione di un indicatore che permetta di individuare con immediatezza la taglia/livello di assorbenza etc. del pannolino in essa contenuto</p> | 3 | Q2 |

C – IMPATTO AMBIENTALE

| | | | | |
|----|----------------------------|---|---|----|
| C1 | Ridotto impatto ambientale | <p>La definizione di “ridotto impatto ambientale” è declinabile nei tre seguenti ambiti: ciclo di produzione (minore consumo di materie prime ed energia), ciclo di consumo (minori emissioni, minori rischi per la salute umana) e ciclo di smaltimento (maggiore durata di vita, migliori possibilità di riutilizzo, minore produzione di rifiuti). I concorrenti possono offrire pannolini che, in modo diverso, soddisfino una o più delle predette condizioni, come segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ minore utilizzo di materie prime, o minore consumo energetico, o minore emissione di CO2 o minore consumo di acqua nelle fasi di produzione, e/o utilizzo, e/o smaltimento oppure lungo l'intero ciclo di vita del prodotto (dalla culla alla tomba), da dimostrare mediante uno studio di LCA, che sia esplicitamente riferibile ai prodotti offerti (indicando ad es: tipo, marca, misura, ecc.); ▪ biodegradabilità e/o compostabilità ≥ 80% in peso sul totale compreso l'imballaggio esterno, da dimostrare mediante scheda tecnica; ▪ provenienza della cellulosa da foreste certificate FSC o PEFC o equivalenti da dimostrare mediante scheda tecnica; ▪ utilizzo di polimeri derivati da sostanze vegetali, quali Mater-Bi e PLA, da dimostrare mediante scheda tecnica; ▪ utilizzo di cotone proveniente da agricoltura biologica, da dimostrare mediante dichiarazione attestanti, per ciascun prodotto, il contenuto di fibre riciclate pre-consumo e/o post-consumo ovvero il contenuto delle fibre naturali da agricoltura biologica, entrambi possibilmente espressi in | 4 | Q1 |
|----|----------------------------|---|---|----|

| | | | | |
|--|--|---|--|--|
| | | percentuale sul peso totale del prodotto stesso. Dalla documentazione dovrà evincersi che i prodotti offerti rientrano nelle modalità del ciclo di produzione sopradescritto. Nel caso in cui solo alcuni prodotti offerti rientrano nel processo la commissione ne terrà conto nella valutazione. | | |
|--|--|---|--|--|

La Stazione appaltante, effettuata l'aggiudicazione provvisoria, si riserva di disporre la ripetizione delle prove laboratoristiche per la Ditta risultata aggiudicataria, presso un laboratorio accreditato ACCREDIA di propria fiducia, con oneri a carico della Ditta provvisoriamente aggiudicataria.

In caso di difformità dei valori rilevati rispetto a quelli dichiarati, fatte salve le più gravi conseguenze di legge (sul piano amministrativo e penale), la Centrale annullerà l'aggiudicazione provvisoria.

Si ripeterà la medesima procedura nei confronti della seconda Ditta in graduatoria.