

	Pag. 1 di 4	MI-SSCCP 21 Rev. 3 2024
METODO INTERNO QUALITA' DEL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E DEGLI AUSILI ASSORBENTI PER INCONTINENZA RIF. ISO 15621:2011		

INDICE

1. Scopo e campo di applicazione
2. Definizioni
3. Riferimenti *normativi*
4. *Qualifica del personale*
5. *Campionamento*
6. Procedimento
7. Risultati e Rapporto di Prova

Rev.	Descrizione	Data	Stesura	Convalida	Approvazione
3	Revisione generale	30/09/2024			
2	Riferimenti normativi	02/12/2013	G. Testa	S. Bariselli	C. Bozzi
1	Indice-Definizione ausili-Personale incaricato-	11/09/2012	G. Testa	S. Bariselli	C. Bozzi
0	Prima emissione	10/02//2012	G. Testa	S. Bariselli	C. Bozzi

1. Scopo e campo di applicazione

Il metodo descrive le modalità di rilevamento delle caratteristiche e qualità *dell'imballaggio* primario¹ e degli ausili assorbenti contenuti.

Il metodo si applica ad ausili assorbenti monouso per incontinenza (*nel DPCM pubblicato il 18-03-2017 indicati: "Ausili assorbenti l'urina (ed altre deiezioni)": Pannoloni a mutandina con sistema integrato di fissaggio, Pannoloni a mutandina con sistema di fissaggio a cintura; Pannoloni sagomati; Pannoloni a mutandina tipo pull-on.*

2. Definizioni

Pannolone a mutandina: *cfr DPCM pubblicato il 18-03-2017.*

Pannolone a mutandina con sistema di fissaggio a cintura: *cfr DPCM pubblicato il 18-03-2017.*

Pannolone Sagomato: *cfr DPCM pubblicato il 18-03-2017.*

Pannolone Mutandina tipo Pull-On o Pull-Up: *cfr DPCM pubblicato il 18-03-2017.*

Confezione: unità d'imballo primaria commerciale contenente gli ausili.

3. Riferimenti normativi

DPCM 12 gennaio 2017 pubblicato il 18 marzo 2017 Supplemento Ordinario n.15 alla Gazzetta Ufficiale – n. 65 – Allegato 2 -Definizione e aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA).

ISO 15621:2011 Urine-absorbing aids — General guidelines on evaluation.

Decreto del Ministero della Sanità del 27/8/1999, n° 332.

4. Qualifica del personale

Per le caratteristiche del procedimento e della valutazione dei risultati il metodo può essere eseguito da un tecnico di laboratorio.

5. Campionamento

La prova è eseguita su una confezione e sugli ausili assorbenti in essa contenuti.

6. Procedimento

Prelevare una confezione dalla campionatura in esame; osservare e riportare, nella SCHEDA "Qualità del Confezionamento e Informazioni" le informazioni presenti sulla confezione, utili all'identificazione del prodotto, le sue caratteristiche e quelle presenti sugli ausili assorbenti contenuti.

6.1. Trascrivere nella sezione *CONFEZIONE della scheda "Qualità del Confezionamento e Informazioni"* l'accertamento della presenza di sistema di apertura pretagliato e delle informazioni evidenziate sulla confezione, relative all'identificabilità della categoria del prodotto, del livello di assorbenza (*codice colore*) e della taglia (se applicabile).

¹L'imballaggio primario (imballaggio per la vendita) è un *imballaggio concepito in modo da costituire, nel punto di vendita, un'unità di vendita per l'utente finale o per il consumatore* (art. 35, lett. b), d.lgs. n. 22/97.

In dettaglio, le caratteristiche da rilevare sono:

- La presenza di sistema di apertura pretagliata.
- La presenza di simboli (pittogrammi o disegni).
- La presenza di codice colore identificativo del livello di assorbenza.
- L'indicazione della taglia (se applicabile).

Nella colonna PRESENZA (1) / ASSENZA (0) riportare l'indice 1 se la caratteristica da rilevare è presente oppure l'indice 0 se assente.

6.2. Aprire la confezione ed estrarre gli ausili; osservare gli stessi ripiegati e aperti per verificare le indicazioni riguardanti il livello di assorbenza, espresse per mezzo di parole, colori e simboli (per esempio scala colore, scala gocce, ecc.) *da trascrivere nella sezione AUSILIO ASSORBENTE della scheda "Qualità del Confezionamento e Informazioni"*

In dettaglio, le caratteristiche da rilevare sono:

- Livello di assorbenza descritto con parole e/o colori.
- Livello di assorbenza indicato da scala gocce, scala colori, altro.

Nella colonna PRESENZA (1) / ASSENZA (0) riportare l'indice 1 se la caratteristica da rilevare è presente oppure l'indice 0 se assente.

7. Risultati e Rapporto di Prova

La Scheda "*Qualità del confezionamento e informazioni*" è composta da una scala di 6 livelli per la categoria Pannoloni a Mutandina-Pannoloni Cintura, una scala di 5 livelli per la categoria Pannoloni Sagomati e una scala di 4 livelli per la categoria Pull On.

Nella Scheda, attribuire quindi per ogni voce indicata, l'indice 1 se la caratteristica da rilevare è presente oppure l'indice 0 se assente.

Si sommano infine tutti gli indici così ottenuti e si riporta il risultato finale nella casella "Somma totale".

Il rapporto di prova deve contenere le seguenti informazioni:

- riferimento al Metodo Interno MI-SSCCP 21;
- identificazione del campione sottoposto a prova (tipologia, livello di assorbenza, codice articolo, EAN e/o Parafarmaco, Lotto di produzione);
- scheda "*Qualità del Confezionamento e Informazioni*" compilata;
- data e luogo di esecuzione del test;
- qualsiasi deviazione dal metodo che può influenzare i risultati.

MI21-SCHEMA

SCHEMA				
<i>"Qualità del Confezionamento e Informazioni"</i>				
CONFEZIONE				
Sistema di apertura pretagliata				
Presenza/identificabilità della categoria del prodotto visibile con sufficiente chiarezza, mediante parole e simboli (pittogrammi o disegni)				
Presenza/identificabilità del livello di assorbenza e della taglia (se applicabile) mediante parole e colori				
Livello Scala	Verifica	Pannolone Mutandina /PC	Pannolone Sagomato	P. tipo Pull-On
		Indice		
		PRESENZA (1) / ASSENZA (0)	PRESENZA (1) / ASSENZA (0)	PRESENZA (1) / ASSENZA (0)
1	Sistema di apertura: presenza di apertura pretagliata			
2	SIMBOLI (pittogrammi o disegni)			
3	CODICE COLORE (colore identificativo del livello di assorbenza)			
4	Indicazione TAGLIA (se applicabile)		--	
AUSILIO ASSORBENTE				
Osservare il prodotto sia ripiegato che aperto e verificare la presenza/identificabilità del livello di assorbenza mediante parole, colori e simboli (per es.: scala colore, scala gocce, altri simboli)				
Livello Scala	Verifica	Pannolone Mutandina / PC	Pannolone Sagomato	P. tipo Pull-On
		Indice		
		PRESENZA (1) / ASSENZA (0)	PRESENZA (1) / ASSENZA (0)	PRESENZA (1) / ASSENZA (0)
5	Parole e/o colori			--
6	Simboli (scala gocce/ altri simboli)			--
Somma totale Σ		.../6	.../5	.../4

I Metodi Interni Pubblicati costituiscono opera dei ricercatori di Innovhub SSI e sono protetti ai sensi delle normative vigenti sul diritto d'autore.