

SERVICE UNITA' BASE E STROLLER PER OSSIGENO CRIOGENICO MEDICINALE

Scopo del documento

Il presente documento disciplina i contenuti del contratto che ISMETT intende stipulare per quanto in oggetto e gli obblighi posti a carico dell'aggiudicatario.

Detto servizio è necessario per garantire:

- La fornitura di ossigeno liquido criogenico in unità portatili adoperate per la deambulazione dei pazienti nei reparti di degenza
- Una elevata qualità dell'assistenza sanitaria;
- Il controllo, la tracciabilità, la gestione e la qualità dei processi connessi alla gestione dell'ossigeno liquido criogenico medicinale.

Contesto generale

Il presente documento si applica al processo di gestione di ossigeno criogenico medicinale in unità base e stroller.

Standard e normativa di riferimento

- Joint Commission International (JCI) rilevanti nei processi di gestione dei gas;
- ISO 9001;
- Norma ISO EN UNI 7396 relativa a impianti di distribuzione dei gas medicali.
- Farmacopea Ufficiale Italiana XII edizione e s.m.i.;
- Farmacopea europea;
- Direttive europee in materia dei dispositivi medici recepite in Italia con il D.Lgs 46 del 1997 e smi.;
- Nuovo Codice Farmaceutico pubblicato con il D.Lgs.219 del 24 Giugno 2006;
- Decreto Ministero Salute del 29 febbraio 2008 e s.m.i.;
- Nuovo regolamento MDR 2017/745 di Maggio 2021;

Il servizio dovrà prevedere

- Fornitura di unità base di stoccaggio dell'ossigeno criogenico con capacità di almeno 20 litri in ossigeno liquido criogenico;

- Fornitura di stroller ad alto flusso > 6 Litri/minuto;

Descrizione tecnica

Unità base criogenica in acciaio inox della capacità (in ossigeno liquido criogenico) di almeno 20 litri, dotato di opportuni sistemi di gassificazione dell'ossigeno liquido criogenico. Le valvole di sicurezza di cui dovrà essere dotato il contenitore dovranno rispondere a quanto previsto dalla normativa vigente compresa quella in materia di trasporti.

Dovrà essere corredato dai seguenti accessori:

- gorgogliatore con tappo a vite per il cambio periodico dell'acqua;
- sistema di frazionamento delle bolle;
- raccordo al contenitore metallico con opportune guarnizioni;
- gorgogliatore di riserva;
- base carrellata dell'unità;

Il contenitore criogenico trasportabile (stroller) dovrà possedere le seguenti caratteristiche e dotazioni:

- sistema di erogazione in grado di assicurare un flusso di ossigeno gassoso > 6 litri/minuto;
- peso del contenitore a pieno non superiore a 3,5 Kg;
- apposito indicatore del grado di autonomia a perfetta sensibilità;
- perfetta tenuta di gas;
- conformazione comoda per il paziente;
- bretella per il trasporto a spalla o zaino con spallacci.

Tutti i dispositivi forniti dovranno rispondere ai requisiti previsti dal DLGS 46/97 e s.m.i. e al nuovo regolamento MDR 2017/745 di Maggio 2021 e alle norme tecniche armonizzate Comunitarie, nonché alla vigente legislazione in materia anche se non espressamente indicata nel presente documento.

L'ossigeno liquido criogenico dovrà corrispondere perfettamente ai requisiti di purezza previsti dalla Farmacopea Ufficiale XII edizione vigente (rispondenza alle monografie FU). Dovrà essere provvisto di idonea Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) secondo le tempistiche previste dalla legislazione vigente in materia (Codice farmaci - Decreto Ministero Salute del 29 febbraio 2008 e s.m.i.).

Deve essere assicurata la tracciabilità dei lotti di produzione e l'etichettatura dei recipienti secondo quanto previsto dall'attuale normativa vigente (A.D.R. e Farmacopea Ufficiale Italiana XII edizione).

Modulazione del service

Si richiede service secondo il numero di dispositivi riportati nella tabella sottostante:

STOCCAGGIO	CAPACITA'	QUANTITA'
Unità basi criogeniche	In litri di ossigeno criogenico di almeno 20 litri cad.	N°4 alla settimana
Unità portatili ad alto flusso	➤ 6 litri/minuto	N°6-10unità

Il service dovrà prevedere un costo di noleggio mensile dei dispositivi, distinto per le 4 unità base con cambio a cadenza settimanale, e di n. 6-10 stroller (vedi tabella). Tali costi di noleggio dovranno essere comprensivi anche del costo dell'ossigeno criogenico contenuto nelle unità base.

Controlli e manutenzioni

Le unità base dovranno essere corredate dell'etichettatura prevista per legge, riportante in maniera visibile tutte le informazioni del caso ed in particolare il contenuto ed il lotto di produzione.

Le unità base saranno controllate al momento della consegna, per la verifica del loro completo riempimento e della rispondenza alle norme di etichettatura.

La consegna delle unità base, una volta avviato il service, dovrà avvenire in giorno e orario stabilito con l'impresa aggiudicataria e con cadenza settimanale.

Il cambio settimanale dovrà essere effettuato indipendentemente dal contenuto residuo nelle unità base di ossigeno medicale.

Ogni verifica e manutenzione ordinaria e straordinaria a carico delle unità base e degli stroller saranno a carico totale dell'impresa aggiudicataria.