SISTEMA SANITARIO REGIONALE
ASL ROMA 5

REGIONE LAZIO

SCHEDA TECNICA
FRIGOEMOTECA AUTOMATIZZATA

Frigoemoteca automatizzata da 20 posti

Caratteristiche costruttive:

- Dimensioni indicative: 60x80x140 cm
- Capacità di almeno 20 unità di emocomponenti (sacca standard da 450 cc), con un alloggio dedicato per ogni singola unità di sacca
- Dotato di schermo LCD per interfaccia operatore
- Dotato di un dispositivo hardware touch screen dedicato per sistema di tracciabilità degli emocomponenti

Caratteristiche funzionali:

- Sistema di gestione automatizzato
- Sistema in grado di garantire la completa tracciabilità del processo, gestendo in modo sicuro ed automatico gli accessi e i privilegi degli utenti abilitati
- Possibilità di riservare una parte separata delle celle di conservazione ad emocomponenti di tipo 0 RH negativo, da somministrarsi in urgenza
- Il dispositivo deve garantire la distribuzione delle unità di sangue in base a:
  - Gruppo sanguigno
  - Compatibilità pretrasfusionale con scadenza automatica dopo 72 ore
  - Prelievo di emergenza
  - Selezione manuale da parte della struttura trasfusionale
  - Carico univoco e distribuzione delle unità poste come scorta (0 neg)
- I cassetti contenenti le sacche devono essere bloccati e devono essere sbloccati individualmente tramite il computer ad esso associato
- Deve prevedere il mantenimento della temperatura entro i limiti impostati conformi agli obblighi legislativi, ovvero 4°C ± 2°C, deve avere una diffusione uniforme all'interno e deve essere completamente tracciabile
- Deve essere dotata di serratura elettronica che blocchi gli accessi non controllati all'unità di conservazione, di consolle di accesso con zona scanner per lettura codice a barre unità, sistema identificativo univoco del personale autorizzato ad interagire con la
- Dotazione di stampante per etichette, stampante per fogli cartacei A4 e lettore codice a barre
- Marchio CE
- Conformità alle norme vigenti, in particolare ai Regolamenti UE 2017/745 e 561/2020, sia per le apparecchiature sia per il software di controllo

Caratteristiche del dispositivo hardware del sistema di tracciabilità:

- Le operazioni (selezione unità, verifiche, rapporti, stampe) dovranno essere totalmente controllate da pannello touch screen con software dedicato, con controllo degli accessi tramite autenticazione degli operatori con identificazione univoca (es. codice fiscale, matricola, etc.),
- Possibilità di creare più livelli di accesso, eventualmente personalizzabili dall'Ente
- Deve consentire l'interfacciamento software bidirezionale con il software di gestione già presente nel centro trasfusionale e il collegamento con gli altri dispositivi dislocati presso altri centri trasfusionali dell'Ente, con un sistema centralizzato di immagazzinamento che visualizzi la disponibilità fisica dei vari emocomponenti
- Tutte le operazioni eseguite dall'utente dovranno essere registrate in un file di LOG per consentire, in ogni momento, di stabilire l'esatta sequenza delle attività svolte (dati presi in esame: identificazione dell'unità trasfusionale e dell'operatore coinvolto, data e ora transazione, verifica data di scadenza…)
- Ogni operazione di prelievo o inserimento di unità in emoteca deve essere verificato e convalidato mediante la lettura del codice identificativo dell'operatore e dell'emocomponente prelevato o caricato
- Presenza di funzionalità di voce guida per l'operatore nell'esecuzione delle varie operazioni
- Redazione di rapporti sull'utilizzo del sangue (personale impiegato, unità utilizzate, pazienti trattati, date di scadenza…) e visualizzare lo storico dei vari dati
- Possibilità di effettuare verifiche su giacenze degli emocomponenti, visualizzando quantità, caratteristiche e date di scadenza
- Presenza di test di verifica e compatibilità per i prodotti rilasciati

Sistemi di sicurezza e allarmi

- Dotato di datalogger integrato con memorizzazione interna di tutti i parametri di funzionamento, con possibilità di esportare i dati e leggerli su computer esterni
- Possibilità di collegamento ad allarme remoto
- Sistema di allarmi (temperatura, disponibilità delle sacche, rientro sangue oltre termine impostato, problemi tecnici…) visivi e acustici chiaramente visualizzabili sullo schermo dall'operatore
- Centralina di comando dotata di batteria tampone per garantire, in caso di assenza di alimentazione elettrica, brevi periodi di attività e monitoraggio del gruppo frigo per la sicurezza delle unità allocate
- Possibilità di sblocco e gestione manuale della movimentazione degli emocomponenti in caso di mancanza di alimentazione, almeno per una parte delle celle
- Assenza di parti rotanti o in movimento all'interno dell'area di stoccaggio degli emocomponenti

Post vendita:

- Garanzia 24 mesi
- Assistenza tecnica full-risk in garanzia
- Tempo di consegna $\leq$ 30 gg
- Formazione continua per il personale on-site $\geq$ 2 h
- Manutenzione Preventiva in garanzia
- Verifiche di Sicurezza Elettrica
- Manutenzione Correttiva in caso di guasto
- Parti di ricambio garantite per almeno 10 anni a partire dalla data di collaudo