

FORNITURA DI UN SISTEMA DI SICUREZZA TRASFUSIONALE PER L'EMOVIGILANZA PER UOC DI MEDICINA TRASFUSIONALE.

SCHEDA TECNICA 4

La Gara ha ad oggetto il noleggio di un sistema di sicurezza trasfusionale, con relativa fornitura di materiale di consumo, atto a garantire la tracciabilità di tutte le fasi del processo trasfusionale, con particolare riferimento alla prevenzione delle reazioni da incompatibilità ABO, in ottemperanza al Decreto 2 novembre 2015 - "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti" - fino alla verifica di avvenuta trasfusione al letto del paziente, per tutti i pazienti candidati a terapia trasfusionale in regime di ricovero ed ambulatoriale.

La Gara in oggetto prevede la fornitura fino al pronto all'uso per il pieno utilizzo di:

- a) Sistemi in configurazione minima secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente Capitolato Tecnico
- b) Servizi connessi alla fornitura di sistemi, inclusi nel prezzo della fornitura, secondo le condizioni di minima stabilite nel presente Capitolato tecnico, sono i seguenti:
 - Consegna e installazione;
 - collaudo;
 - formazione del personale;
 - servizio di assistenza e di manutenzione "fullrisk" per l'intera durata del noleggio a partire dal collaudo positivo del singolo sistema e relativi accessorie/o componenti.
- c) Consumabile(braccialetto+Etichette Campione/Richiesta)
- d) Canone di Noleggio dell'Hardware Fornito
- e) Canone Assistenza Tecnica Dell'Hardware Fornito
- f) Backup archivi ed utenze, gestionale attualmente in uso

Il singolo sistema e relativi accessori e/o componenti offerti devono essere nuovi di fabbrica e di ultima generazione presenti sul mercato, rispondere alle caratteristiche minime dettagliate nel presente Capitolato e "pronti all'uso" fino al definitivo posizionamento.

La ditta aggiudicataria dovrà proporre in noleggio il sistema corredato di num 60 terminali riferito a 9000 terapie trasfusionali. Inoltre dovrà fornire quanto necessario per la completa esecuzione delle partiche

Fabbisogni:

Richiesta	Totali
<u>Braccialetti</u>	10.000
Terminali/ palmari	55
Terminali di back-up	5
Sistemi per la ricarica (elettrica e dati) dei terminali/ palmari	60

Sistemi/ hot spot per il collegamento WiFi	60
Interfacciamento bidirezionale con il sistema gestionale del SIMT (emonet)	1

Caratteristiche Indispensabili:

Braccialetti monouso con etichette Barcod e in grado di identificare in maniera univoca: Paziente, Richiesta e provette per le prove crociate

Il braccialetto deve essere:

- Ipoallergenico e Latex free
- Monouso dotato di sistema antiutilizzo
- Scrivibile o stampabile in maniera indelebile(descrivere sistema adottato)

Le etichette del braccialetto e dei campioni dovranno riportare un codice univoco prestampato oppure con possibilità di stampa e prevedere i campi obbligatori per legge (DECRETO 2 NOVEMBRE 2015 (G.U.n.300,28 dicembre 2015) relativi al paziente: Nome ,Cognome, Data di Nascita, Sesso ora del prelievo e firma.

Lettore Barcode portatile di dimensioni compatte, in grado di collegarsi al Server Centrale utilizzando il collegamento Wi-Fi presente nell’Azienda Sanitaria, non saranno ritenute affidabilisoluzionicheutilizzanoretidatiesterneall’aziendaSanitaria.

Il sistema dovrà prevedere una modalità Off-Line che garantisca la piena operabilità anche in caso di assenza di scambio dati tra il Server ed i Lettori dei Reparti.

Il sistema deve prevedere allarmi ed avvisi senza blocco del lettore in caso di:

- Errore di procedura con lettura di codici errati
- Errore di sequenza nella procedura per mancanza dei controlli precedenti
- Intervallo di tempo superato tra le varie fasi della procedura

Il Server Centrale con il software di gestione della Tracciabilità deve essere conforme con le attuali normative GDPR, regolamento generale sulla protezione dei dati (Regolamento (UE) 2016/679, del 27 aprile2016.

Il Sistema offerto deve prevedere un Backup completo dei singoli componenti Hardware per poter garantire la piena operabilità anche in caso di malfunzionamento dei singoli componenti o della rete aziendale.

Il sistema deve essere integrato con il software di richiesta informatizzata degli emocomponenti. Tale integrazione dovrà prevedere l’inserimento del numero di sicurezza trasfusionale assegnato dal sistema alla singola procedura e la stampa dello stesso nell’eventuale richiesta cartacea e sull’etichetta della provetta prelevata dal paziente e destinata alle prove pretrasfusionali.

Il sistema deve essere in grado di verificare tutte le fasi della Procedura Trasfusionale, nel dettaglio:

- Prelievo dei campioni a letto del paziente,
- Arrivo della richiesta con la provetta al Servizio Trasfusionale,
- Distribuzione degli emocomponenti,
- Arrivo degli emocomponenti in Reparto e controllo della corretta assegnazione,
- Verifica degli emocomponenti e del Paziente a letto prima della trasfusione,
- Registratore dell’esito trasfusionale con registrazione delle eventuali reazioni avverse immediate e tardive
- Restituzione dell’emocomponente non utilizzato al Servizio Trasfusionale.

Il software dovrà essere in grado di memorizzare visualizzare o stampare l’allegato H

con i dati richiesti dal ministero precompilato con:

- -Codice Unità Trasmessa,
- -Medico ed Operatore presenti durante la procedura sia in fase di controllo dell'assegnazione
- - Operatore 1 ed Operatore 2 a letto del paziente prima della trasfusione
- -Orario e data dei controlli di Assegnazione e Trasmessione

L'azienda aggiudicataria si farà carico della Installazione, configurazione ed Interfacciamento del Sistema in formato HL7 con la possibilità di inviare tutti i dati raccolti dai lettori di reparto e ricevere gli eventuali dati del Paziente.

Assistenza Tecnica Full-Risk comprensiva di eventuali aggiornamenti del sistema