



**OGGETTO: SERVIZIO DI MANUTENZIONE DELLA BIOBANCA IFC PER UNA DURATA DI 10 MESI, CON LA POSSIBILITÀ DI RINNOVO PER ULTERIORI 10 MESI, CON FONDI DEL PROGETTO DSB.AD006.370 VIRUS MEMORY (FOE 2023)\_CUP: B53C21002170005\_CPV: 50421000-2**

## **CAPITOLATO PRESTAZIONALE**

### **1. INTRODUZIONE**

La presente relazione descrive le modalità del servizio di manutenzione della sala di crioconservazione dell'istituto di fisiologia clinica del CNR di Pisa.

La manutenzione preventiva (o programmata) è l'insieme dei controlli periodici e delle attività di sostituzione di componenti e/o materiali di consumo.

Le modalità di sostituzione di componenti e/o materiali di consumo devono essere effettuate, secondo le istruzioni fornite dal fabbricante utilizzando utensili e strumenti di misura specificati dal fabbricante stesso. Tutti i materiali utilizzati devono essere originali o con caratteristiche equivalenti. La frequenza e le modalità delle attività di manutenzione preventiva e di sostituzione di componenti e/o materiali di consumo, saranno effettuate secondo le istruzioni fornite dal fabbricante, utilizzando utensili e strumenti di misura specificati dal fabbricante stesso.

Le modalità e le frequenze con cui verrà erogato il servizio di manutenzione preventiva, sono riportate nelle pagine successive.

Il canone per il servizio dovrà essere comprensivo dei costi della manodopera impiegata. I materiali necessari per la manutenzione ordinaria e per la manutenzione correttiva di cui al successivo paragrafo 3.1 dovranno essere inclusi nella presente offerta; sono escluse, invece, sostituzioni particolarmente onerose o derivanti da guasti non prevedibili o rotture al di fuori del periodo di garanzia dei componenti stessi.

Le operazioni periodiche di manutenzione dovranno essere svolte, con cadenza periodica a seconda dei manuali del fabbricante e delle disposizioni di legge, sui seguenti dispositivi/sistemi:

- 1) Criocontenitori in azoto liquido
- 2) Sistema software di gestione della sala
- 3) Sensori di sottossigenazione

Attualmente i dispositivi in uso presso la sala di crioconservazione sono i seguenti:

- N.2 contenitori criogenici modello ESPACE 331 di fabbricazione CRYOPAL (società del Gruppo Air Liquide) CARENATI
- N.1 contenitore criogenico modello ESPACE 331 di fabbricazione CRYOPAL (società del Gruppo Air Liquide) NON CARENATI
- N.3 contenitore criogenico modello ESPACE 661 di fabbricazione CRYOPAL (società del Gruppo Air Liquide) NON CARENATI
- N.1 LINEA SUPERISOLATA
- Sistema informatico per la gestione dei campioni CryoSmart™ (brevetto Air Liquide Sanità);
- Impianto rilevazione atmosfere sotto-ossigenate interfacciato al sistema software di gestione della biobanca CryoSmart™ composto da 05 sensori e una centralina di allarme.

Il perimetro di manutenzione si deve riferire esclusivamente a quanto sopra elencato.

### **2. MANUTENZIONE PREVENTIVA**

#### **2.1. Contenitori criogenici modello ESPACE 331/661**

##### **Attività semestrali**

Si prevede un controllo funzionale generale così articolato:



- Verifica corretto funzionamento del tappo
- Verifica corretto funzionamento dei pistoni
- Verifica corretto funzionamento e coerenza del valore di lettura dell'indicatore di livello
- Verifica corretto funzionamento e coerenza del valore di lettura dell'indicatore di temperatura
- Verifica del corretto riempimento del contenitore in relazione ai livelli minimo e massimo impostati
- Verifica della corretta connessione dei connettori elettrici
- Verifica del funzionamento del sistema di riempimento manuale
- Verifica della guarnizione del tappo
- Verifica del contatto interruttore del coperchio
- Verifica degli allarmi
- Verifica dello stato del cavo di massa della sonda di livello

#### Attività annuali

- Verifica per confronto degli indicatori di temperatura
- Verifica per confronto degli indicatori di livello
- Verifica del dispositivo antitrascinamento

#### Attività biennali

- Sostituzione su necessità elettrovalvola anti-trascinamento gas
- Sostituzione su necessità elettrovalvola di riempimento

#### 2.2. Sistema di gestione Autocryo - manutenzione on site

- Funzionamento delle Phone Cell
- Funzionamento della linea dati
- Verifica on site

##### ○ Verifica degli attuatori locali

- Buzzer
- Lampeggiante
- Alta Ventilazione

##### Cumulativo allarme (se presente)

- Remotizzatore Allarmi (se presente)
- Verifica della sicurezza
- Verifica della sotto ossigenazione
- Verifica ridondanza dei nodi

#### Frequenza della verifica: annuale

#### 2.3. Sistema di gestione Autocryo - manutenzione e supporto da remoto

La manutenzione ordinaria consiste in un servizio di monitoraggio fornito da H&S per garantire il corretto funzionamento del sistema di monitoraggio della sala.

Le principali prerogative del servizio sono:

- Controllare in maniera continuativa lo stato del sistema
- Gestire allarmi sugli stati monitorati
- Inviare Alert al gruppo di supporto
- Tracciare tutti alert come Tickets automatici Ticketing system

##### 2.3.1. Descrizione del servizio

- Gestione automatizzata della sala:
- Riempimento sincrono dei contenitori,
- Attivazione automatica della ventilazione e dei dispositivi di segnalazione di sicurezza,
- Gestione automatizzata del degasaggio della linea sotto-vuoto di alimentazione dell'azoto liquido.
- Garantire la sicurezza di operatori e campioni:



- Monitoraggio % ossigeno ambientale,
  - Monitoraggio dei contenitori di crioconservazione (temperatura, livello, stato dell'elettrovalvola, stato del coperchio),
  - Monitoraggio dei parametri di livello e pressione del serbatoio esterno di azoto liquido.
- Registrazione e memorizzazione di dati (parametri, eventi, allarmi):
- Tracciabilità della temperatura e il livello dei contenitori di crioconservazione,
  - Possibilità di creazione di report per analisi,
  - Creazione automatica di dati di backup.
- Visualizzazione dello stato della stanza e segnalazioni di allarmi e guasti:
- In locale: Buzzer e lampeggiante,
  - Remoto : GTC , SMS , e-mail,
  - Possibilità di selezionare il destinatario in base al tipo di allarme corrente.

Il sistema AUTOCRYO è in grado di monitorare e gestire fino a:

- 02 sale di crioconservazione indipendenti, nello stesso sito,
- 40 tra contenitori criogenici, congelatori meccanici e incubatori;
- 04 sistemi di degasaggio della linea sotto-vuoto di alimentazione azoto liquido,
- La gestione dei sistemi di ventilazione di entrambe le sale
- Due elettrovalvole principali in base a due serbatoi esterni,
- Sistema flessibile che si adatta ai cambiamenti dell'attività.

### **2.3.2. Gestione degli alert**

Il sistema esegue un monitoraggio dei dati 24h su 24, 7gg su 7 e invia i valori letti ad un Server presso il gruppo di supporto ogni giorno ad un orario schedato.

Il Maintenance service è in grado di gestire allarmi sui valori letti. Quando si verifica una condizione di allarme, il servizio esegue le seguenti azioni:

- 1 – Trasmissione immediata dei dati al Server del gruppo di supporto
- 2 – Il Server del gruppo di supporto riceve i dati e genera automaticamente un ticket
- 3 – Il gruppo di supporto gestisce il ticket e traccia tutte le operazioni eseguite per risolvere il problema.

### **2.3.3. Reports**

Tutti i tickets gestiti dal Supporto H&S vengono archiviati nel sistema di ticketing di H&S.

Autocryo: Tutti gli allarmi e i relativi interventi effettuati dagli operatori vengono riassunti in un report periodico.

### **2.3.4. Pre-requisiti per il servizio di maintenance**

La comunicazione tra il Server Autocryo e i server del gruppo di supporto può essere basata su:

- VPN Connection
- ADSL Dedicated
- UMTS Connection
- Altre connessioni esistenti

### **2.3.5. Help desk**

Per il servizio è utilizzato personale qualificato (con conoscenze specifiche del prodotto Autocryo) al fine di garantire la corretta gestione degli impianti installati.

L'Help Desk può essere contattato tramite:

Telefono

- E-mail

- Fax

Le attività svolte dall'Help Desk coprono le seguenti casistiche:



- Correzione di errori manuali degli utenti durante il data entry (dietro specifici ca autorizzazione scritta)
- Supporto nell'utilizzo delle console amministrative
- Bug-fixing su specifici che funzionalità richieste dal cliente

#### **2.4. Impianto di rilevazione atmosfere sotto - ossigenate**

Il sistema di rilevazione delle atmosfere sotto - ossigenate viene mantenuto a cadenza semestrale e, in particolare, su ogni sensore, vengono svolte le seguenti operazioni:

##### **cadenza semestrale**

Taratura di zero del trasmettitore SAP con bombola gas campione

Taratura di span del trasmettitore SAF con bombola gas campione

Taratura di zero della scheda con bombola gas campione

Taratura di span del trasmettitore SAF con bombola gas campione

##### **cadenza annuale**

Sostituzione del sensore elettrochimico di analisi e nuova taratura del dispositivo

#### **2.5. Autorespiratore Draeger CF-15**

Con cadenza annuale verrà effettuato il seguente servizio

- Ritiro dell'autorespiratore CF-15 di proprietà del cliente
- Consegna (contestuale al ritiro) di un autorespiratore pari modello con attestato di manutenzione in corso di validità (muletto)
- Spedizione dell'autorespiratore ad un centro Draeger per l'effettuazione della manutenzione annuale
- Riconsegna dell'autorespiratore di proprietà del cliente corredato da regolare attestato di manutenzione
- Ritiro del muletto (contestuale alla riconsegna dell'autorespiratore manutenzionato).

#### **2.6. Sistema di Gestione dei Campioni MBioLIMS BioBanking**

Il CNR IFC Istituto di Fisiologia Clinica ha individuato la soluzione progettuale che prevede l'utilizzo e la fornitura di 5 "sottomoduli" di MBioLIMS [sistema informatico integrato offerto da ALSS per la gestione e la tracciabilità dei campioni biologici è denominato MBioLIMS] che saranno resi accessibili, tramite una licenza perpetua, per un massimo di 6 utenti.

Si rammenta che MBioLIMS consente la gestione del ciclo di vita dei campioni biologici e dei dati associati garantendone la completa tracciabilità, dalla raccolta, alla ricezione della spedizione, fino allo smaltimento.

MBioLIMS inoltre, interfacciandosi con il sistema di gestione e controllo delle Biobanche AutoCRYO, raccoglie e gestisce i dati rilevati dal sistema stesso e permette di monitorare e tracciare il "back ground termico" di ogni campione stoccato, durante il suo intero periodo di permanenza all'interno della banca di crioconservazione.

##### **2.6.1 Sicurezza**

La sicurezza delle applicazioni è fondamentale per garantire la protezione dei dati personali. Per tale motivo vengono messe in atto misure organizzative e tecniche, come il controllo di versione, i server di integrazione continui, le revisioni del codice e la gestione dei test e dell'automazione.

Il software MBioLIMS utilizza collaudate tecnologie web-based. La comunicazione tra l'utente e il server è crittografata SSL tramite il protocollo HTTPS (crittografi a 128 o 256 bit). L'applicazione segue NFS 96-900 sulla base delle raccomandazioni OCSE, ISO 9001, ISO 15189 NF EN, HA, FDA 21CFR Part 11, GAMP5, GLP e le raccomandazioni del regolamento GDPR.

##### **2.6.2 Limitazione di utilizzo del campione**

Le non conformità possono essere registrate automaticamente o manualmente, specificando:

- Tipo di incidente
- Gravità: grave / non grave



Nel caso in cui sia registrato un problema grave, i campioni interessati vengono bloccati automaticamente in modalità cascata e non possono più essere utilizzati, salvo per lo stoccaggio e distruzione.

È possibile bloccare tutti i campioni primari, derivati e aliquote con un solo clic registrando una non conformità sulla pagina del paziente (es: quando un paziente ritira il suo consenso).

Nel caso di risoluzione di una non conformità, tracciata a sistema, gli elementi coinvolti saranno riattivati.

### **3. MANUTENZIONE CORRETTIVA**

Dovranno essere compresi nella manutenzione full risk gli interventi di manutenzione correttiva su chiamata riguardanti guasti sui contenitori criogenici e sul sistema di sottossigenazione.

Il full risk copre i guasti derivanti da difetti di fabbricazione dei materiali o di installazione o errata manutenzione. Non sono ricompresi eventi dovuti a dolo, imperizia o cause naturali.

Dovranno rientrare nel perimetro del full risk i seguenti ricambi:

#### **3.1. - ricambi inclusi nella manutenzione full risk**

##### **Apparecchiatura\_Ricambi\_Contenitori espace 331/661**

- Elettrovalvola di caricamento
- Elettrovalvola di antitrascinamento
- Sonda capacitiva di livello Prot. 01608491 REV01 Pagina 10 di 16
- Sonda di antitrascinamento
- Sonda di temperatura
- Guarnizione del tappo

##### **Sistema di sottossigenazione**

- Celle elettrochimiche
- Bombole di gas ossigeno campione con titolo 19%, 18% e 100% per la taratura delle celle elettrochimiche.

### **4. CONTENITORI DI BACK-UP**

In caso di necessità verrà richiesto un contenitore criogenico in noleggio temporaneo, “muletto” con quotazione da valutare e validare.

### **5. PRONTO INTERVENTO**

Il sistema di alert in essere dovrà assicurare la presa in carico a carico del cliente che contatterà l'apposito Centro di Assistenza Tecnica Nazionale (CNAT) secondo un flusso standard che sarà descritto in sede contrattuale.

### **6. CORSI DI FORMAZIONE**

Ad implementazione del servizio di manutenzione sopra descritto è richiesta l'attivazione dei seguenti corsi destinati al personale di laboratorio operante con l'azoto liquido in ambienti confinati e non.

#### **6.1. Corso di formazione (accreditabile ECM) sulla sicurezza dell'uso dell'azoto liquido ( E-LEARNING o in presenza).**

**OBIETTIVI:** ● Acquisire le nozioni fondamentali sull' azoto allo stato liquido. ● Acquisire le nozioni di base sulla sicurezza nell'uso, nel trasporto e nello stoccaggio dell' azoto liquido ● Acquisire consapevolezza e comportamenti atti a mitigare i rischi nell'utilizzo dell'azoto Liquido;

**PROGRAMMA:** ● Azoto Liquido: una panoramica generale ● Caratteristiche chimico-fisiche dell'azoto liquido e sua produzione; ● Distribuzione e stoccaggio dell'azoto liquido; ● Criteri di sicurezza nell'utilizzo dell'Azoto liquido; ● Informazioni di base sul processo di trasformazione Liquido-Solido dell'azoto



liquido; • La crioconservazione delle cellule; • Metodi di conservazione e di trasporto alla temperatura dell'Azoto liquido (-196° C); • I rischi e le relative misure di mitigazione: o Ustioni criogeniche o Anossia (ambienti confinati) o Sovrapressione dei contenitori per lo stoccaggio • Studio di un caso: la sotto-ossigenazione: come si verifica e come rispondere in modo efficace. • Test di valutazione e consegna degli attestati.

#### **6.2. Corso di formazione per l'utilizzo dell'autorespiratore Draeger**

Corso di Informazione, formazione e addestramento con verifica dell'apprendimento in materia di protezione delle vie respiratorie (in accordo a: Decreto 2 Maggio 2001) per: Utilizzatori di respiratori isolanti - Uso e manutenzione ordinaria conformemente al manuale d'uso e manutenzione dei dispositivi autorespiratore ad aria compressa a circuito aperto.

Modello oggetto del corso: Dispositivo e fuga tipo SAVER CF 10/15 Prima di utilizzare gli APVR per la prima volta, i lavoratori devono ricevere un'informazione e una formazione sia teorica che pratica (addestramento). Successivamente, è opportuno ripetere l'informazione e la formazione a intervalli regolari. Lo scopo della formazione e la durata degli intervalli per la sua ripetizione dipendono dal tipo di apparecchio e dalla frequenza dell'uso.

Contenuti del corso: • composizione ed effetti delle sostanze pericolose in questione (gas, vapori, nebbie, polveri); • conseguenze di un'insufficienza di ossigeno sull'organismo umano; • respirazione umana; • aspetti fisiologici; • classificazione, struttura, funzionamento e prove degli APVR; • limiti dell'effetto protettivo, durata di impiego, sostituzione delle bombole e delle cartucce di rigenerazione; • indossamento degli APVR e degli indumenti protettivi; • comportamento riguardo la protezione respiratoria durante l'addestramento, durante l'uso effettivo e in caso di fuga; • conservazione e manutenzione; • addestramento.