

## CAPITOLATO TECNICO

Il presente capitolato tecnico ha come oggetto la fornitura di strumenti necessari per l'incremento del pacchetto strumentale già in dotazione all'Ospedale nell'ambito dell'iniziativa PNRR e la creazione di un Centro Nazionale per terapia RNA e Terapia Genica.

Per il raggiungimento degli scopi di cui sopra è necessario prevedere la fornitura degli strumenti di seguito elencati:

### **1) N.4 congelatori da laboratorio a vapori di azoto liquido MVE® Vario 1500**

Il presente capitolato, nell'ambito della creazione di centri di ricerca nazionale, selezionati con procedure competitive, che siano in grado di raggiungere, attraverso la collaborazione con le Università, centri di ricerca e imprese, una soglia critica di capacità di ricerca e innovazione, ha come oggetto la fornitura degli strumenti necessari per l'incremento del pacchetto strumentale già in dotazione all'Ospedale nell'ambito dell'iniziativa PNRR e la creazione di un Centro Nazionale per Terapia RNA e Terapia Genica.

Nell'implementazione delle attività di ricerca e sviluppo svolte dall'Unità di Ricerca Terapia Genica dei Tumori, afferente all'Area di Ricerca Oncoematologia e Officina Farmaceutica, sono stati scelti n. 4 congelatori di laboratorio a vapori di azoto liquido MVE® Vario 1500 per la conservazione di materiale biologico derivato da paziente e di particelle virali, necessari per la progettazione e lo sviluppo di prodotti genici da trasferire in GMP.

I congelatori MVE® Vario 1500 sono congelatori da laboratorio che utilizzano i vapori di azoto per mantenere una temperatura di congelamento tra  $-20^{\circ}\text{C}$  e  $-150^{\circ}\text{C}$ , convertibili anche in contenitori criogenici a temperatura  $-190^{\circ}\text{C}$ . La tecnologia a vapori di azoto per il raffreddamento della camera di conservazione è un brevetto dell'azienda Chart Inc. (US 8534079, EP 2372274), dotata di sistema di scambio gas e di by-pass integrato, riduce il rischio di crosscontaminazione dei campioni e garantisce sicurezza e temperatura costante anche con il coperchio aperto, grazie alla compensazione effettuata dal sistema di refrigerazione tramite scambiatore di calore, e limita considerevolmente il consumo energetico (circa l'1% rispetto a un congelatore meccanico) e i costi operativi di manutenzione (circa 1/10 rispetto a un congelatore meccanico).

La centralina TEC VARIO PRO di controllo del riempimento del contenitore e degli allarmi e dei livelli discreti (alta/bassa temperatura, tappo aperto, fault sensori temperatura, riporto temperatura con segnale analogico 4-20 mA, allarme blocco valvola) presenta le predisposizioni elettriche e di comunicazioni per il collegamento al sistema di SCUBE (CFR 21 parte 11 EU GMP, GAMP5, certificato per le attività GCP, già operativo in OPBG), dedicato al controllo remoto e al monitoraggio della sala di criopreservazione della Biobanca di Ricerca OPBG, dove saranno installati ed utilizzati gli strumenti.

L'accesso (proprietà intellettuale e chiavi di entrata) e i relativi passaggi di ampliamento (hardware, software, modifica o aggiunta di licenze, cambio di sinottici) del sistema di monitoraggio SCUBE

attualmente in uso possono essere effettuati esclusivamente dall'azienda BioRep srl, per garantire il corretto funzionamento e monitoraggio della sala di criopreservazione alimentata da sistema automatizzato di rifornimento di azoto in conformità alla norma UNI 11827:2021.

## 2) N.4 contenitori criogenici a vapori di azoto liquido MVE® HEco 1500

Nell'implementazione delle attività di ricerca e sviluppo svolte dall'Unità di Ricerca Terapia Genica dei Tumori, afferente all'Area di Ricerca Oncoematologia e Officina Farmaceutica, sono stati scelti n. 4 contenitori criogenici a vapori di azoto liquido MVE® HEco 1500 per la conservazione di linee cellulari necessarie per la progettazione e lo sviluppo di prodotti genici da trasferire in GMP.

I contenitori criogenici MVE® HEco 1500 utilizzano i vapori di azoto per la conservazione di materiale biologico a temperatura inferiore a  $-190^{\circ}\text{C}$ . La tecnologia a vapori di azoto per il raffreddamento della camera di conservazione e l'accesso "a bocca stretta" mantengono costante e uniforme la temperatura anche sotto il coperchio, mediante il rivestimento in materiale non conduttivo del collo di accesso, ed al flessibile di alimentazione vuoto isolato.

La struttura interna del vano consente una maggiore capacità di stoccaggio a parità di ingombro, una riduzione del rischio di cross-contaminazione dei campioni e la garanzia di temperatura costante con il coperchio aperto. I contenitori sono dotati di un dispositivo brevettato di gas bypass, per impedire l'ingresso dei gas caldi di riempimento all'interno del contenitore, e di un sistema ciclico di spurgo, per la pulizia automatica del canale di misura del livello azoto.

Inoltre, sono dotati di un sistema di interruzione dell'alimentazione dopo un tempo prestabilito, collegato a un dispositivo di segnalazione di allarme, al fine di preservare il materiale biologico in caso di problematica di erogazione di azoto liquido dal serbatoio: in questo modo, i campioni non sono esposti a vapori a temperature più alte di quelle impostate e il livello di azoto liquido nel vano interno separato dall'area di stoccaggio non diminuisca a causa dell'aumento della temperatura.

La centralina TEC 3000 di controllo del riempimento del contenitore, degli allarmi e dei livelli discreti (allarmi di alto/basso livello, alta temperatura, livello batteria basso e cumulativo "general fault") presenta le predisposizioni elettriche e di comunicazioni per il collegamento al sistema di SCUBE (CFR 21 parte 11 EU GMP, GAMP5, certificato per le attività GCP, già operativo in OPBG), dedicato al controllo remoto e al monitoraggio della sala di criopreservazione della Biobanca di Ricerca OPBG, dove saranno installati ed utilizzati gli strumenti.

L'accesso (proprietà intellettuale e chiavi di entrata) e i relativi passaggi di ampliamento (hardware, software, modifica o aggiunta di licenze, cambio di sinottici) del sistema di monitoraggio SCUBE attualmente in uso possono essere effettuati esclusivamente dall'azienda BioRep srl, per garantire il corretto funzionamento e monitoraggio della sala di criopreservazione alimentata da sistema automatizzato di rifornimento di azoto in conformità alla norma UNI 11827:2021.

N.B. su tutta la strumentazione deve essere prevista la consegna al piano, installazione e collegamento della centralina al sistema SCUBE presente nella Biobanca di Ricerca OPBG, la garanzia 12 mesi “Full Risk”, che include per tutto il periodo la copertura di manutenzione correttiva (compresa di ricambi) e attività di manutenzione preventiva come prevista dal fabbricante.