**Allegato A - Caratteristiche Tecniche**

**Acquisizione di un Isolatore per la preparazione, lavorazione e crioconservazione di tessuti cardiovascolari ( valvole cardiache e segmenti vascolari) da svolgere in ambiente in classe A con background D**

*DESCRIZIONE DELLA FORNITURA*

Fornitura di un isolatore di classe 2 secondo ISO 10648-2, con al suo interno un Grado A per permettere di effettuare attività di preparazione, lavorazione e crioconservazione di tessuti cardiovascolari (valvole cardiache e segmenti vascolari) in ambiente asettico, presso l’*Azienda Ospedaliera-Universitaria di Bologna - Policlinico S.Orsola-Malpighi.*

*L’isolatore dovrà esser installato in un ambiente di classe D.*

*DESCRIZIONE DESTINAZIONE D’USO DETTAGLIATA*

* ATTIVITA' DI PREPARAZIONE CUORE E SEGMENTI VASCOLARI : SOLUZIONE FISIOLOGICA, TERRENO RPMI,  TERRENO RPMI +  ANTIBIOTICI AD USO UMANO

Il cuore proveniente da donatori cadavere  deve essere sezionato per isolare le valvole cardiache polmonare e aortica le quali vengono misurate,  immerse in una soluzione antibiotica in un barattolo sterile e incubate ad una T di 37 e 22 °C in agitazione per un periodo minimo di 12 ore.

I segmenti vascolari vengono ripuliti da residui di grasso , misurati , immersi in una soluzione antibiotica in un barattolo sterile e  incubate ad una T di 37 e 22 °C in agitazione per un periodo minimo di 12 ore.

Tale attività viene svolta dal cardiochirurgo e chirurgo vascolare con un tecnico di laboratorio per passaggio di materiale sterile,  mediante manipolazione diretta dei tessuti

* ATTIVITA' DI CRIOCONSERVAZIONE: SOLUZIONE FISIOLOGICA, TERRENO RPMI,  TERRENO RPMI +  ANTIBIOTICI AD USO UMANO, ALBUMINA UMANA AL 20%, DMSO

Dopo la disinfezione i tessuti vengono lavati in soluzione fisiologica , inseriti nella prima  sacca   da criopreservazione in eva che viene saldata . Attraverso i tubatismi viene inserito il liquido di criopreservazione , vengono poi eliminati i tubi, viene  etichettata e viene posta in una sacca secondaria che viene a sua volta saldata . Queste sacche vanno poi crioconservate  nel congelatore programmato.

Tale attività viene svolta da un tecnico di laboratorio con un collega di supporto per  passaggio di materiale

*CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA*

* Configurazione
  + Camera di lavoro a 4 guanti di larghezza orientativamente di 1900 mm
  + Precamera laterale rispetto la camera di lavoro di dimensioni di circa 700 mm
  + Unità di decontaminazione a perossido di idrogeno, gestita dall’HMI dell’isolatore che garantisca un grado di decontaminazione Log6.
  + Dimensioni massime dell’impianto pari a circa (LXPXH) 2750 x 1600 x 2800 mm
  + Sistema indipendente da linee di aria compressa esterne (laboratorio non dotato di linee di aria compressa) e da canali di aerazione in mandata e ripresa esterni
* Superfici interne della camera di lavoro e delle precamere in acciaio AISI 316L, rugosità <0,5µm , lisce e opportunamente raccordate
* Struttura esterna in acciaio AISI 304
* Ciclo di disinfezione completamente automatico con durate massime di
  + 120 minuti per l’intero volume
  + 45 minuti per singola precamera, con la possibilità di lavoro, in contemporanea, nella camera principale
* Grado massimo di perossido a fine ciclo, prima dell’apertura della camera minore di 1 ppm
* Sensore per la misura del perossido posizionato all’esterno della macchina con allarme in caso di superamento del valore di soglia in laboratorio
* Eliminazione del perossido tramite opportuno sistema di catalizzazione integrato all’equipment.
* Possibilità di monitorare in continuo i valori di Pressione, Temperatura e Umidità all’interno delle due camere, con sistema di allarme in caso di superamento delle soglie
* Presenza di un sistema di ventilazione dotato di velocità LAF autoregolante, garantendo una velocità di 0,45 m/s a 300mm dalla superficie del filtro H14 con relativi allarmi
* Sistema di filtrazione H14 dotato di controllo e verifica del corretto funzionamento tramite monitoraggio in continuo del delta P e relativi allarmi
* La ventilazione dovrà essere predisposta per scambio aria con laboratorio.
* Precamera di introduzione prodotto.
  + Flusso laminare con ingresso aria da laboratorio e rilascio in laboratorio.
  + Catalizzatore per scarico aria in laboratorio (sicurezza per VHP)
  + Mousehole per introduzione prodotti (per decontaminazione con wiping e IPA)
  + Mousehole in grado di garantire un flusso unidirezionale in uscita (riferimento velocità secondo test Glove Breach >0,5mt/s), da testare durante validazione
  + Il Sistema dovrà garantire l’introduzione di materiale non decontaminabile con VHP in sicurezza da un grado D di background
  + La mousehole può essere impiegata anche per estrarre i materiali dall’isolatore, senza necessità di decontaminare nuovamente la precamera
  + Predisposizione per integrazione Sensori monitoraggio ambientale microbiologico e particellare integrati in continuo
  + Flange guanti per wiping su porta frontale
  + Porta frontale con guarnizione gonfiabile interbloccata, con monitoraggio pressione ed allarme
  + Sensori VHP, HC, e LC
  + Porta interna di comunicazione con guarnizione gonfiabile interbloccata (richiesta apertura tramite pulsante virtuale su HMI)
* Camera principale 4 guanti, per due operatori che lavorano seduti
  + Flusso laminare con ingresso aria da laboratorio e rilascio in laboratorio
  + Porta frontale con guarnizione gonfiabile interbloccata, con monitoraggio pressione ed allarme
  + Mousehole in grado di garantire un flusso unidirezionale in uscita (riferimento velocità secondo test Glove Breach >0,5mt/s), da testare durante validazione
  + Sensori monitoraggio ambientale microbiologico e particellare integrati in continuo
  + Predisposizione per futura integrazione all’interno del Sistema di un Incubatore con agitatore integrato
  + Dotazione di n.3 prese elettriche Shuko a 220 V.
  + Possibilità di posizionare una termosaldatrice
* Sistema HMI con display touch da almeno 15”, con il quale poter effettuare tutte le regolazioni / visualizzazioni della macchina; inoltre deve avere la possibilità di creare i report utili all’operatore (specifici dell’attività di controllo) in formato pdf ed esportabili mediante porta USB; il sistema dovrà essere conforme alle GAMP-5 (Good Automated Manufacturing Practice) e dovrà soddisfare i requisiti dei sistemi computerizzati (CFR 21 - part 11)
* La fornitura comprende gli accessori necessari al posizionamento all’interno delle camere dei materiali necessari per condurre le attività.
* Il prodotto deve essere realizzato nel rispetto delle seguenti norme:
  + ISO 10648-2:1994 Contenitori - Parte 2: Classificazione in base alla tenuta stagna e relativi metodi di controllo
  + ISO 14644-1:2015 Camere bianche e ambienti associati controllati - Parte 1: Classificazione della purezza dell'aria per valore di concentrazione di particelle
  + ISO 14644-3:2019 Camere bianche e ambienti associati controllati - Parte 3: Metodi di prova
  + ISO 14644-7:2004 Camere bianche e ambienti associati controllati - Parte 7: Dispositivi di separazione (cappe per aria pulita, cassette per guanti, isolatori e mini-ambienti)
  + EU-GMP EudraLex Volume 4 – Linee guida UE per le norme di buona fabbricazione (GMP)Dalla TD dello STI.
  + 2006/42/CE (Direttiva macchine)
  + 2014/30/UE (Direttiva sulla compatibilità elettromagnetica (EMC))
  + EN ISO 12100:2010 Sicurezza del macchinario - Principi generali di progettazione -Valutazione e riduzione del rischio (ISO 12100:2010)
  + ISO TR-14121-2:2012 Sicurezza dei macchinari - Valutazione del rischio - Parte 2: guida pratica ed esempi di metodi

**Attività di ingegneria e convalida**

L’offerta dovrà comprendere anche le seguenti attività di ingegneria e convalida:

1. Studio delle attrezzature da posizionare all’interno delle 2 camere al fine di garantire la massima efficienza all’operatore nell’effettuare le operazioni seguenti, mediante la simulazione con un “prototipo” (mock-up)
2. Verifica funzionale di diversi tipologie di guanto per garantire la migliore sensibilità da parte dell’utilizzatore
3. Attività di convalida, in particolare la scrittura e l’esecuzione dei protocolli di IQ/OQ.
4. Per quanto riguarda il ciclo di decontaminazione si richiede lo sviluppo e la convalida dei vari cicli (camera e precamera). In totale 2 cicli di decontaminazione.
5. Training: da prevedere almeno una giornata intera di training per gli operatori di laboratorio e di manutenzione.