

**UNIVERSITÀ DEGLI STUDI "MAGNA GRÆCIA" DI CATANZARO**  
**VIALE EUROPA – LOC. GERMANETO – CATANZARO**

PROGETTAZIONE ED ESECUZIONE DEI LAVORI EDILI ED IMPIANTISTICI PER LA REALIZZAZIONE DI UNA BANCA BIOLOGICA MULTIDISCIPLINARE (BBM) PRESSO IL LIVELLO -2 DEL CORPO G DELL'EDIFICIO DELL'AREA MEDICA E DELLE BIOSCIENZE

---

## **ELENCO SPECIFICHE TECNICHE**

### **SISTEMA INFORMATICO PER LA GESTIONE DELLA BANCA CRIOGENICA E LA TRACCIABILITA' DEI CAMPIONI CRIOCONSERVATI**

La fornitura dovrà prevedere l'installazione ed avviamento di un sistema Hardware/Software "User-Friendly", sviluppato in un linguaggio internazionale capace di accogliere agevolmente ed in sicurezza organizzata tutti i dati raccolti, permettendo contestualmente la gestione, organizzazione ed analisi dei dati stessi su un periodo di tempo adeguato alle previsioni di sviluppo della nuova Biobanca.

L'architettura software deve essere tale che ogni sua funzionalità possa essere utilizzata in multiutenza attraverso rete intranet/internet.

Il software dovrà essere in grado di gestire tutti i segnali provenienti sia dai dispositivi operativi (installati sulle apparecchiature, sui contenitori e sugli impianti presenti nei locali), sia dai dispositivi di sicurezza, di segnalazione ed allarme installati all'interno dei locali. Dovranno coesistere, sulla stessa piattaforma, almeno i seguenti diversi database autonomi ma interconnessi:

- database allarmi,
- database eventi,
- database accessi,
- database campioni.

Il sistema offerto dovrà essere progettato e fornito per un uso in multiutenza attraverso rete intranet/internet. Il sistema deve modulare automaticamente le sue funzionalità secondo le esigenze dell'utente connesso, indipendentemente dalla piattaforma utilizzata, senza bisogno di installare software specifico (dovrà risultare a tutti gli effetti un portale Web).

Configurazione/gestione personalizzabile degli allarmi e della logica del sistema, preferibilmente anche da remoto.

Detto software dovrà tenere conto di tutte le rilevazioni previste relative a:

- livello di azoto liquido all'interno dei contenitori criogenici,
- temperatura all'interno dei contenitori criogenici e congelatori meccanici,
- percentuale di ossigeno nei locali,
- chiamate di intervento ai reperibili,
- accesso ai locali.



Per tutti i punti sopra elencati, e per qualunque allarme, dovrà essere prevista l'archiviazione su database esportabile.

Attraverso degli adeguati moduli di visualizzazione sinottica, dovrà consentire la visualizzazione

PROGETTAZIONE ED ESECUZIONE DEI LAVORI EDILI ED IMPIANTISTICI PER LA REALIZZAZIONE DI UNA BANCA BIOLOGICA MULTIDISCIPLINARE (BBM) PRESSO IL LIVELLO -2 DEL CORPO G DELL'EDIFICIO DELL'AREA MEDICA E DELLE BIOSCIENZE

in tempo reale dell'andamento di tutte le operazioni e funzioni.

In particolare dovranno essere monitorati:

- stato dell'elettrovalvola generale di sicurezza (impianto azoto liquido);
- stato del sistema di pronta bonifica (locali di crioconservazione e congelamento);
- valore istantaneo del tenore di ossigeno (ove presenti azoto liquido e/o CO<sub>2</sub>);
- presenza dell'alimentazione elettrica di rete,
- segnalazione dei problemi di funzionamento dei contenitori di stoccaggio, dei congelatori, dell'impianto di condizionamento;
- livello di azoto, temperatura, stato del coperchio, stato dell'elettrovalvola e allarmi di livello per ogni contenitore di stoccaggio,
- stato (livello/pressione) del tank esterno di azoto liquido,

Il sistema dovrà essere programmabile dall'utente in modo che esso possa automaticamente eseguire un controllo di tutti i dispositivi facenti parte dell'impianto, ad intervalli prestabiliti dall'operatore, 24 ore su 24.

Al termine di ogni controllo, dovranno essere archiviate tutte le situazioni riscontrate (*database eventi*).

La stessa archiviazione potrà essere stampata su opportuni moduli, oppure esportata su file di formato comune.

In caso di allarme, il sistema dovrà essere programmato in modo da effettuare delle chiamate telefoniche ai reperibili (*numeri telefonici stabiliti dalla Stazione Appaltante*).



Oltre ai segnali rilevati da campo, il sistema informatico deve garantire la completa tracciabilità dei campioni conservati, dalla fase di accettazione nella banca a quelle di rilascio.

Il sistema di gestione dei campioni deve essere interfacciato al database che raccoglie e gestisce i dati rilevati da ciascun sistema di stoccaggio affinché si possa dimostrare, per ciascun campione stoccato, il proprio "back-ground termico" nel periodo di permanenza all'interno della banca di crioconservazione.

Data la criticità dei dati trattati, particolare attenzione deve essere posta sulla sicurezza in termini di accesso al sistema (database protetto) e di salvaguardia dei dati (back-up e ridondanza); particolare attenzione deve essere inoltre posta sulla sicurezza in termini di:

- Archiviazione dati: i dati devono essere archiviati su Server e deve essere prevista la possibilità di backup dati e Disaster Recovery.
- Accesso al sistema (utenze personalizzate e protezione dei dati attraverso utenze predefinite)
- Ridondanza Hardware/Software: Il sistema deve garantire la ridondanza dei suoi componenti principali al fine di garantire, a fronte di un guasto:
  - Sicurezza degli operatori in sala (prevenzione del rischio di anossia)

**UNIVERSITÀ DEGLI STUDI "MAGNA GRÆCIA" DI CATANZARO**  
**VIALE EUROPA – LOC. GERMANETO – CATANZARO**

PROGETTAZIONE ED ESECUZIONE DEI LAVORI EDILI ED IMPIANTISTICI PER LA REALIZZAZIONE DI UNA BANCA BIOLOGICA MULTIDISCIPLINARE (BBM) PRESSO IL LIVELLO -2 DEL CORPO G DELL'EDIFICIO DELL'AREA MEDICA E DELLE BIOSCIENZE

- Sicurezza dei campioni stoccati (gestione degli automatismi di sicurezza della sala)
- Tracciabilità di dati e azioni
- Diagnostica: il sistema deve prevedere funzionalità di auto-diagnosi finalizzate a comunicare eventuali malfunzionamenti del sistema tramite allarmi locali e remoti.
- Scalabilità del sistema: La base dati e la struttura Hardware devono garantire il funzionamento del sistema a fronte di un aumento delle apparecchiature collegate e dell'aumento dei dati storicizzati nel tempo
- Interfacciamento delle apparecchiature: il sistema deve permettere, ove possibile, l'integrazione dei protocolli legati alle apparecchiature da interfacciare al fine di gestire al meglio i componenti monitorati.
- Flessibilità: il sistema deve permettere l'integrazione di nuovi protocolli di comunicazione a fronte di particolari esigenze di interfacciamento.

Il software gestionale per la tracciabilità delle operazioni eseguite in laboratorio deve essere in grado di:

- Gestire il posizionamento di tutte le unità stoccate (sacche, provette o altre tipologie) all'interno di contenitori di azoto e congelatori meccanici
- Garantire il corretto stoccaggio delle unità in funzione del loro stato di validazioni e della tipologia di contenitore
- Garantire la tracciabilità delle operazioni effettuate dagli operatori di laboratorio sui campioni lavorati
- Garantire la tracciabilità delle operazioni di manutenzione effettuate dagli operatori sui contenitori o su altre forniture di laboratorio
- Gestire in maniera dinamica tutte le informazioni legate all'anagrafica dei campioni stoccati o legati alle operazioni effettuate
- Guidare l'utente nell'esecuzione delle operazioni al fine di garantire la corretta cronologia di esecuzione delle stesse
- Gestire blocchi automatici a fronte di:
  - Dati mancanti
  - Dati non validati
  - Valori inseriti al di fuori di un determinato range di validazione (es: esami positivi)
- Gestire la ricerca di una unità stoccata in funzione delle informazioni inserite
- Garantire la possibilità di allegare documenti quali referti esami o modulistica legati alle singole unità criopreservate
- Gestire il magazzino consumabili garantendo la tracciabilità di lotto di produzione e



scadenza dei materiali stessi

- Stampare etichette criogeniche in diversi formati
- Stampare tutte le informazioni inserite dall'utente
- Estrarre reportistica consuntiva e di analisi sui dati inseriti
- Accesso al sistema: il sistema deve prevedere diversi livelli di accesso ai dati in funzione del ruolo dell'utente.

In particolare, deve essere possibile differenziare i livelli di accesso per:

- Sezione amministrativa
- Per tipologia di campione lavorato
- Per tipologia di operazione
- Per tipologia di informazione:
  - Lettura e scrittura
  - Sola lettura
  - Lettura parziale dei dati inseriti (es: non visualizzare i dati sensibili)
- Gestire utenti validatori

Il sistema deve essere sviluppato ed implementato in conformità a quanto stabilito dalle seguenti linee guida:

- ✓ FDA - 21 CFR parte 11.
- ✓ GAMP 5



L'accesso al sistema ed al database deve poter avvenire tramite postazioni fisse e mobili (connessione wireless).

Il sistema hardware / software proposto dovrà garantire i seguenti servizi:

- Remote Management: monitoraggio e manutenzione sistemistica effettuata attraverso una tecnologia di connessione remota
- Failure Recovery: prova periodica delle funzionalità di ridondanza
- Disaster Recovery: trasferimento dei dati in un server remoto attraverso una connessione Internet a banda larga (la connessione internet sarà garantita da un contratto sottoscritto dall'ente appaltante con un operatore telefonico locale).

Il sistema informatico di gestione e controllo appena descritto potrà anche essere formato da due componenti distinte: componente supervisione parametri biobanca e componente gestione della tracciabilità delle operazioni eseguite in laboratorio e dei campioni stoccati.