

## Allegato n. 1

### PIATTAFORMA DI CRIOCONSERVAZIONE IN AZOTO LIQUIDO DI CAMPIONI BIOLOGICI E GESTIONE INFORMATIZZATA DELL'ATTIVITA' DI BIOBANKING

#### 1) PIATTAFORMA 1 (base d'asta 90.163,93 oltre IVA)

Fornitura di contenitori criogenici e sistema di monitoraggio della temperatura

- N°4 contenitori criogenici per la conservazione di campioni biologici in azoto in fase GAS con le seguenti caratteristiche
  - Materiale in lega leggera di alluminio con superisolamento sottovuoto
  - Capacità Azoto Liquido (l)- fase liquida di almeno 170
  - Capacità Azoto Liquido (l)- fase gas di almeno 20
  - Autonomia statica (gg)- fase liquida di almeno 240
  - Autonomia statica (gg) – fase gas di almeno 25
  - Evaporazione giornaliera (l/gg) inferiore a 1
  - DIMENSIONI massime circa:
    - H: 1500 mm
    - P: 700 mm
    - L: 800 mm
  - Capacità totale provette 2 ml almeno 5.000
  - Comprensivo di set di rack in acciaio per vials da 2 ml per fase gas per l'intero contenitore
  - Indicatore di temperatura e livello con allarme sonoro e visivo in caso di anomalia
  - Uscita elettronica 4-20ma e rs485 per collegamento a sistema di monitoraggio.
  - Riempimento automatico
  - Kit degasaggio
  - Conforme alla DIRETTIVA 93/42 CEE e s.m.i "Dispositivimedici"
- Sistema di monitoraggio delle temperature e degli allarmi dei contenitori criogenici, dei congelatori e dei frigoriferi, monitoraggio dei livelli di ossigeno e temperatura dei locali, con le seguenti caratteristiche:
  - Software Web Based ed utilizzabile da diversi dispositivi con accesso sicuro HTTPS.
  - Tracciamento delle temperature e degli allarmi h24
  - 10 punti di temperatura per i congelatori -80 C°
  - 1 punto di temperatura per un congelatori -20 C°
  - 1 punto di temperatura per un frigo +4 C°
  - 5 punti di temperatura per i contenitori criogenici a -180 C°.
  - 5 punti di allarme On/off per i contenitori criogenici.
  - 5 punti di indicazione di livello azoto per i contenitori criogenici.
  - 3 punti di temperatura/umidità ambiente per i locali
  - 3 punti di livelli ossigeno ambiente per i locali
  - Invio di allarmi automatici in caso di guasto o valori non conformi tramite: chiamate telefoniche, sms e email
  - Accesso multiutente e multiprofilo con almeno 20 utenti
  - Export dei dati
  - Stampa diretta su stampanti remote
  - N°1 pc server con preinstallato il software di monitoraggio
  - Comprensivo di cavi, sonde e tutto il necessario hardware e software per il funzionamento del sistema di monitoraggio.
  - Comprensivo di Installazione, configurazione e messa in campo del sistema di monitoraggio
  - Formazione anche online sul sistema di monitoraggio.
  - Conforme a FDA 21 CFR parte 11, GLP
  - Tutte le apparecchiature da monitorare si trovano in uno spazio di circa 50m2.

## 2) PIATTAFORMA 2 (base d'asta 32.786,89 euro oltre IVA)

Fornitura di programma di BioBanking, e strumentazione a supporto, che gestisce e tiene traccia dei campioni biologici raccolti nell'ambito di studi clinici e progetti di ricerca

Il programma deve avere le seguenti caratteristiche:

- Web Based ed utilizzabile da diversi dispositivi con accesso sicuro HTTPS.
- Accesso multiutente e multiprofilo con almeno 100 utenti
- Schede ampiamente personalizzabili
- Livelli di stoccaggio illimitati: sito, edificio, stanza, congelatore, serbatoio di azoto, scatola ..
- Possibilità di Assegnare le posizioni dei campioni manualmente o automaticamente
- Possibilità di Conservare e rimuovere i tubi in lotti
- Cronologia delle posizioni di archiviazione
- Possibilità di creare una mappa dei rack e l'identificazione dei tubi localizzando i tubi automaticamente.
- Possibilità di importare i dati di temperatura dei rack .
- Possibilità di gestire pazienti anonimi
- Ricerca avanzata tramite filtri con export in Excel e PDF
- Possibilità di gestire le raccolte (tessuto, tumore, DNA, siero, ceppi, ...)
- Possibilità di gestire le preparazioni di campioni, l'aliquotazioni e le SOP
- Possibilità di gestire le non conformità
- Possibilità di gestire i kit di raccolta dei campioni biologici
- Possibilità di gestire etichette e codici a barre.
- Possibilità di Visualizzare lo Stato di completamento delle procedure (mancante, parziale, completato)
- Possibilità di gestire l'analisi del campione multiparametrica
- Rapporti personalizzabili di attività, statistiche, rapporto sullo stato, con possibilità di inviarli automaticamente via e-mail
- Gestire i campioni tumorali e non tumorali e i dati sulla patologia del cancro con classificazioni , incluse: ICD10, CIM-O.
- Possibilità di gestire la tracciatura delle collaborazioni esterne : ricezione, spedizione, richieste, contatti
- Possibilità di gestire le famiglie e i consensi dei pazienti
- Possibilità di creare e configurare i questionari clinici
- Gestione magazzino integrata
- Stampa diretta su stampanti remote
- Acquisizione file di dati non elaborati
- Condivisione dei dati tra siti diversi
- Utilizzo dello SPREC (Standard Coding of Preanalytical Procedures) per identificare le operazioni di preparazione dei campioni. SPREC è stato realizzato dall' ISBER (International Society for Biological Environment Repositories)
- Conforme alle linee guida OCSE per BRC, FDA 21 CFR parte 11, GLP
- Conforme alle General Data Protection Regulation
- Il software potrà essere installato in un server all'interno della sala server di ISMETT.

Strumentazione a supporto: almeno N° 1 Stampante per etichette e codici a barre resistenti alle basse temperature in azoto liquido( $\leq -180\text{ C}^\circ$ ); almeno N° 2 lettori di codici a barre senza fili; almeno N°2 tablet client per la gestione del software di BioBanking; almeno N°1 pc client per la gestione del software di BioBanking