



PROGETTO

(ai sensi dell'art. 23, commi 14 e 15 del D.LGS. 50/2016 s.m.i.)

PROCEDURA PER AFFIDAMENTO DELLA GESTIONE E DELLA MANUTENZIONE FULL RISK DI CONTENITORI CRIOGENICI E STRUMENTAZIONI DELLE SALE CRIOBIOLOGICHE DELLA ASST GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO NIGUARDA – MILANO



OGGETTO

RELAZIONE TECNICA

DIRETTORE GENERALE
DOTT. MARCO BOSIO

RESPONSABILE UNICO DEL PROCEDIMENTO
ING. ORAZIO SCUDERI

PROGETTAZIONE
S.C GESTIONE TECNICO PATRIMONIALE
ING. ORAZIO SCUDERI



ELABORATO

EL 1

ELABORAZIONE
SETTEMBRE 2022

AGGIORNAMENTO
OTTOBRE 2022

**PROCEDURA PER AFFIDAMENTO DELLA GESTIONE E
DELLA MANUTENZIONE FULL RISK DI CONTENITORI
CRIOGENICI E STRUMENTAZIONI DELLE SALE DI
CRIOCONSERVAZIONE DELLA ASST GRANDE OSPEDALE
METROPOLITANO NIGUARDA – MILANO**

RELAZIONE TECNICA

INDICE

- 1 – Informazioni generali
- 2 – Oggetto dell'appalto
- 3 – Ubicazione delle attrezzature e delle apparecchiature scientifiche
- 4 – Stato di fatto

1- INFORMAZIONI GENERALI

Le Banche o sale per la crioconservazione biologica e dei tessuti, sono situati al Padiglione n.16 ex Rossini, Area Nord, del ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, Piazza Ospedale Maggiore 3, Milano.

Le sale sono disposte su 2 piani:

- Piano -1, dove sono presenti i contenitori criogenici e congelatori meccanici a -80°C dedicati alla conservazione (Fig.1) e (Fig.2).
- Piano terra sono presenti i locali della PMA con sala criogenica e contenitori criogenici.
- Piano 3, laboratori lavorazione delle isole pancreatiche.



Fig. 1 – Locali di crioconservazione per la Terapia Cellulare.
Piano Interrato



Fig. 2 – Locali di crioconservazione.
Piano Interrato



Fig.3 – Locali congelatori -80° per le Isole Pancreatiche.
Piano Interrato



Fig.4 – Locali criogenici PMA.
Piano terra

2- OGGETTO DELL'APPALTO E SEDE DI SVOLGIMENTO DEL SERVIZIO

L'appalto ha per oggetto il servizio di manutenzione full risk di tutte le sale criogeniche, delle linee di adduzione azoto liquido e relativi organi di movimentazione meccanici ed elettromeccanici, di tutti i contenitori crio e di tutta la strumentazione per l'analisi ambientale, per il monitoraggio della strumentazione, per la gestione degli allarmi e per la videosorveglianza installati al piano interrato, piano terra e piano terzo presso il Padiglione n. 16 ex Rossini.

E' inoltre prevista l'adeguamento/aggiornamento del sistema software di gestione e controllo, con l'installazione di un sistema all'avanguardia, in grado di gestire tutte le sale e tutti gli impianti, apparecchiature e sistemi installati al piano interrato (sale crio e sale congelatori), al piano terra (PMA e Terapia Cellulare) e al piano terzo (Banca dei Tessuti).

I servizi richiesti, descritti in dettaglio nel Capitolato Tecnico, hanno l'obiettivo di garantire il corretto funzionamento e la continuità operativa delle apparecchiature, secondo i limiti e le modalità fissati nel presente Capitolato.

L'Aggiudicatario è chiamato a pianificare, gestire ed erogare le attività di manutenzione e taratura delle apparecchiature delle sale criogeniche e a fornire il supporto per la relativa gestione assumendosi la piena responsabilità del raggiungimento degli obiettivi che verranno nel prosieguo precisati.

Ogni prestazione necessaria per rendere il sistema finito, funzionante e certificato deve essere inclusa nell'attività di gestione e manutenzione.

3 – UBICAZIONE DELLE ATTREZZATURE E STRUMENTAZIONI SCIENTIFICHE E TECNOLOGICHE PER LE ATTIVITA' DI MANUTENZIONE

Localizzazione ed accessi

Il suddetto Pad. Rossini ove si trovano i laboratori e le sale criogeniche è localizzato di fronte al Pronto Soccorso DEA, nonché nell'area in fondo a destra rispetto all'ingresso principale dell'Azienda Ospedaliera (cfr Fig. A).



FIG. A

Il locali ove sono presenti i crio-contenitori congelatori a -80° sono siti al piano -1, mentre i laboratori della Terapia Cellulare e le sale crio della PMA sono situati al piano terra e si raggiungono dall'arcata come indicato in figura **B** tramite un percorso e un ascensore che conduce all'interrato.

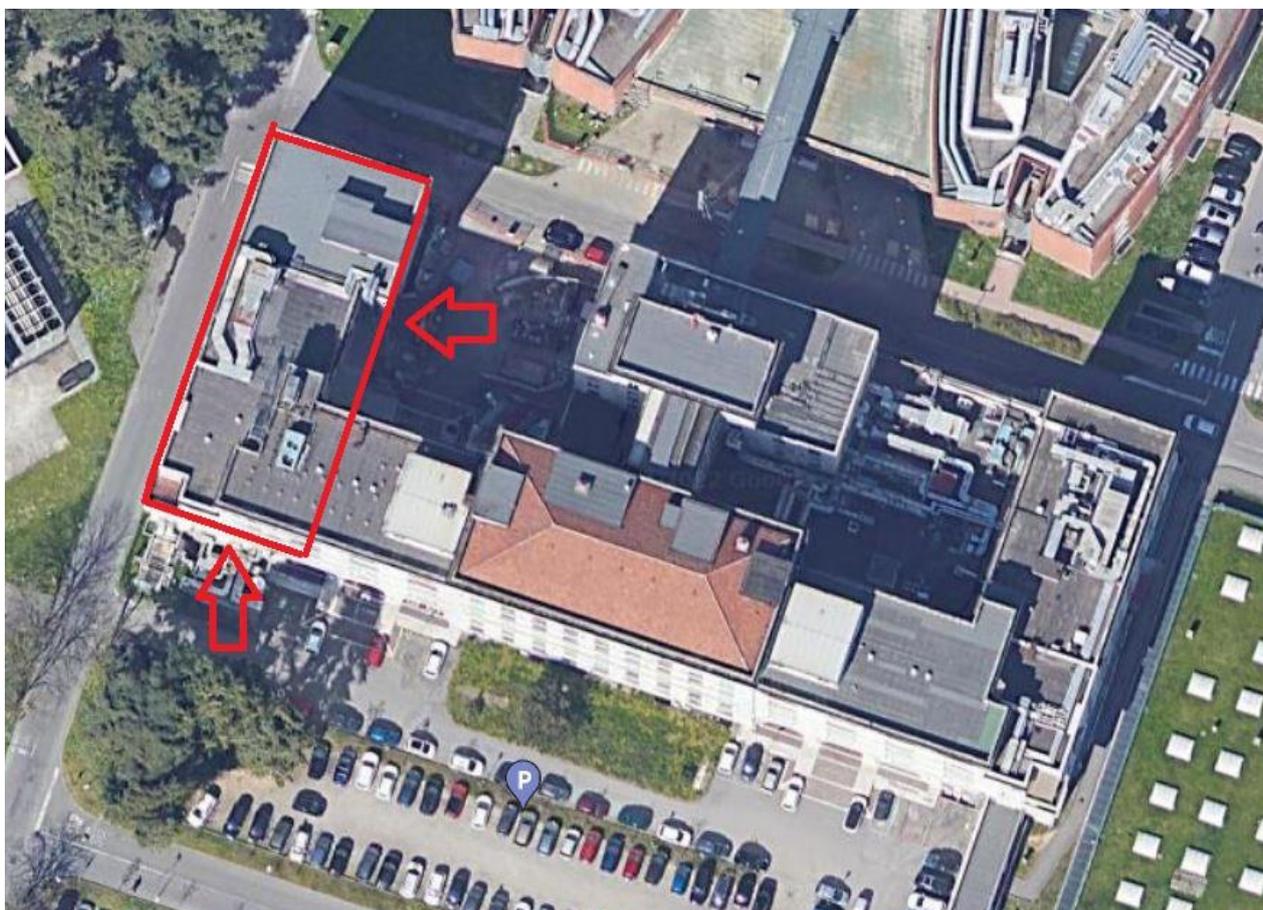


FIG. B

In zona centrale del Padiglione sono presenti un gruppo scala e un gruppo di impianti elevatori, di nuova realizzazione, composto da n. 2 impianti montalettighe e da n. 1 impianto montacarichi che servono tutti i livelli dell'edificio compreso il livello interrato.

Inoltre, sono presenti due gruppi scale il primo collocato a nord-ovest e il secondo collocato a sud-est rispetto all'asse di simmetria della pianta dell'edificio, una scala e due impianti elevatori montalettighe, collocati nel retrocorpo a nord-ovest, e altri tre impianti elevatori montacarichi, completano i percorsi verticali del Padiglione.

I locali laboratori della banca dei tessuti sono, invece, siti nell'area indicata in figura C e sono raggiungibili tramite percorso indicato, nonché ascensore che conduce al terzo piano.

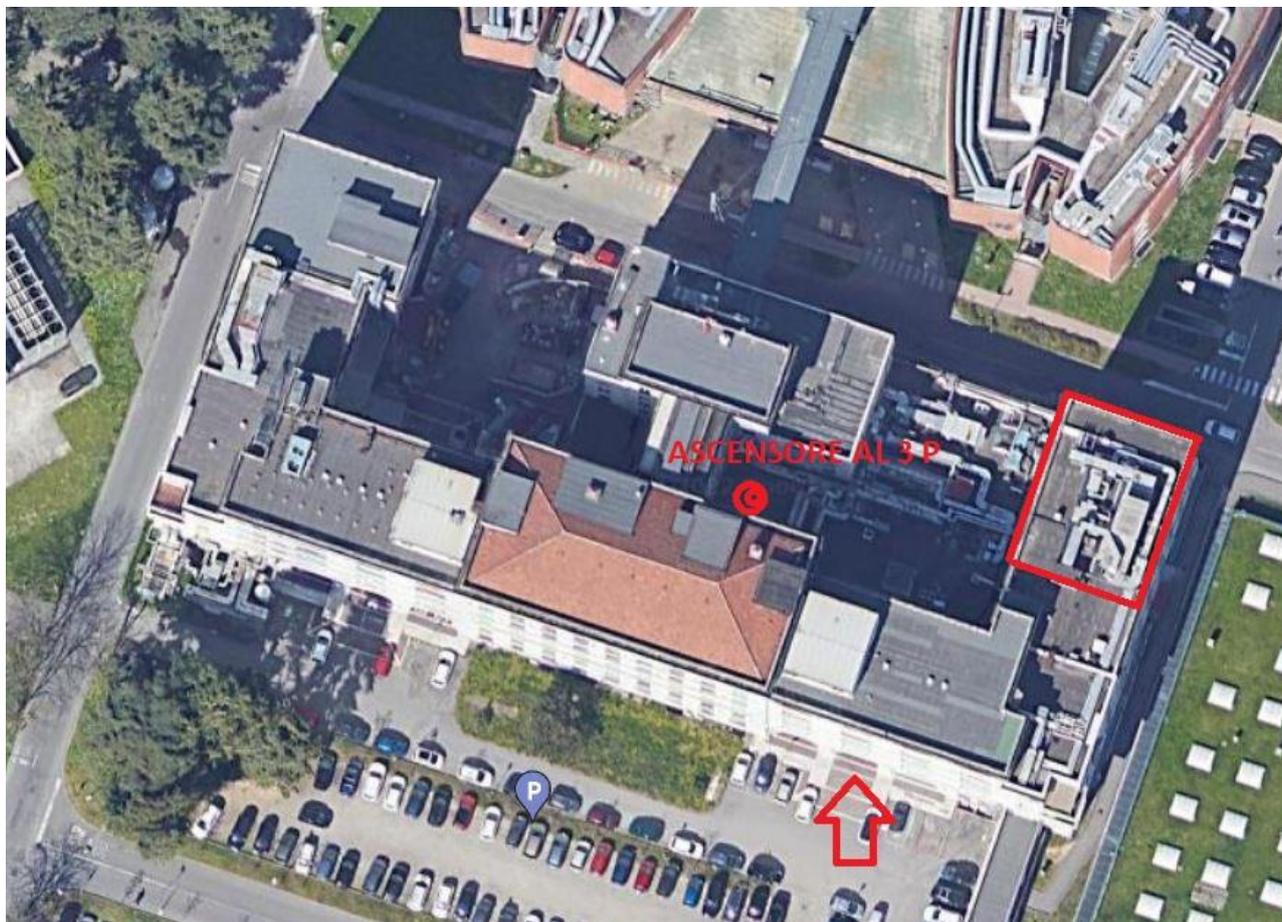


FIG. C

4 – STATO DI FATTO

4.1 Elementi costituenti la sala criobiologica

La sala criobiologica ha le caratteristiche che garantiscono il rispetto degli articoli di legge e delle Buone Norme di conservazione dei campioni biologici:

- La sicurezza del personale.
- Il regolare funzionamento dell'insieme delle apparecchiature.
- Il controllo in continuo di tutti i parametri (allarmi).
- La tracciabilità di tutte le operazioni.

Le caratteristiche e funzionalità specifiche degli elementi principali che costituiscono la sala criobiologica si possono così riassumere:

1. Contenitori criobiologici per lo stoccaggio in azoto liquido (-196°C),
2. Congelatori meccanici per la conservazione a temperature diverse da quelle dell'azoto liquido
3. Congelatori ad azoto liquido a discesa programmata,
4. Linea sottovuoto per l'alimentazione automatica di azoto liquido,
5. Quadro di sott'ossigenazione per il monitoraggio dell'ambiente,
6. Sistema di iperventilazione della sala contro il rischio di atmosfere sott'ossigenate,
7. Sistema di controllo e gestione
8. I materiali di soccorso e di pronto intervento,
9. La segnaletica di sicurezza,
10. Postazioni PC su cui è installato il software per il controllo e la gestione in tempo reale della sala criobiologica, inclusa l'archiviazione della cronologia degli avvenimenti, degli allarmi, degli accessi al laboratorio con quadro sinottico personalizzato dell'installazione del laboratorio.
11. Sistema per la gestione informatizzata e tracciabilità di ogni campione biologico crioconservato.

Gli ambienti a piano seminterrato e terra del pad. N 16 ex Rossini, sono dedicati alle aree di conservazione e crioconservazione. I locali adibiti a crioconservazione sono dotati di opportuni accorgimenti impiantistici, dovuti alla presenza di azoto liquido per il funzionamento delle banche di crioconservazione:

- i locali adibiti a stoccaggio criogenico con azoto liquido sono ad uso esclusivo, e non sono utilizzati per stoccaggi di altro materiale; potranno essere presenti, in tali locali, frigoriferi a bassa temperatura funzionanti con CO₂;
- i locali sono separati fisicamente in modo completo e a tenuta da qualsiasi altro ambiente e dotati di aperture di ventilazione permanenti verso l'esterno, ubicate a livello del pavimento in prossimità dei contenitori;
- le pareti dei locali, fino all'altezza di almeno m. 1,80 ed il pavimento presentano rivestimenti in materiale liscio, impermeabile e di facile pulizia;
- le porte di accesso ai locali sono munite di oblò in materiale trasparente che consenta di vedere all'interno; la superficie trasparente è costituita da materiali di sicurezza; tali porte sono sempre facilmente apribili dall'interno mediante maniglione antipanico e avere senso di apertura verso l'esodo;
- Nei locali è ubicato almeno un rilevatore ambientale di ossigeno, posto ad un'altezza di circa m. 1,50 da terra ed in prossimità dei contenitori; tale sensore sarà dotato di allarme tarato al 20% di ossigeno in aria. Al raggiungimento di tale soglia viene automaticamente attivato un sistema di immissione di aria esterna e un segnale sonoro di allarme;
- Il sistema di immissione di aria esterna è dimensionato per garantire, durante il suo funzionamento, un ricambio di aria non inferiore a 10 vol./h;
- All'esterno dei locali, in corrispondenza della porta di accesso, è prevista l'installazione di un segnale luminoso ben visibile (rosso lampeggiante) attivato dall'allarme sottossigenazione;

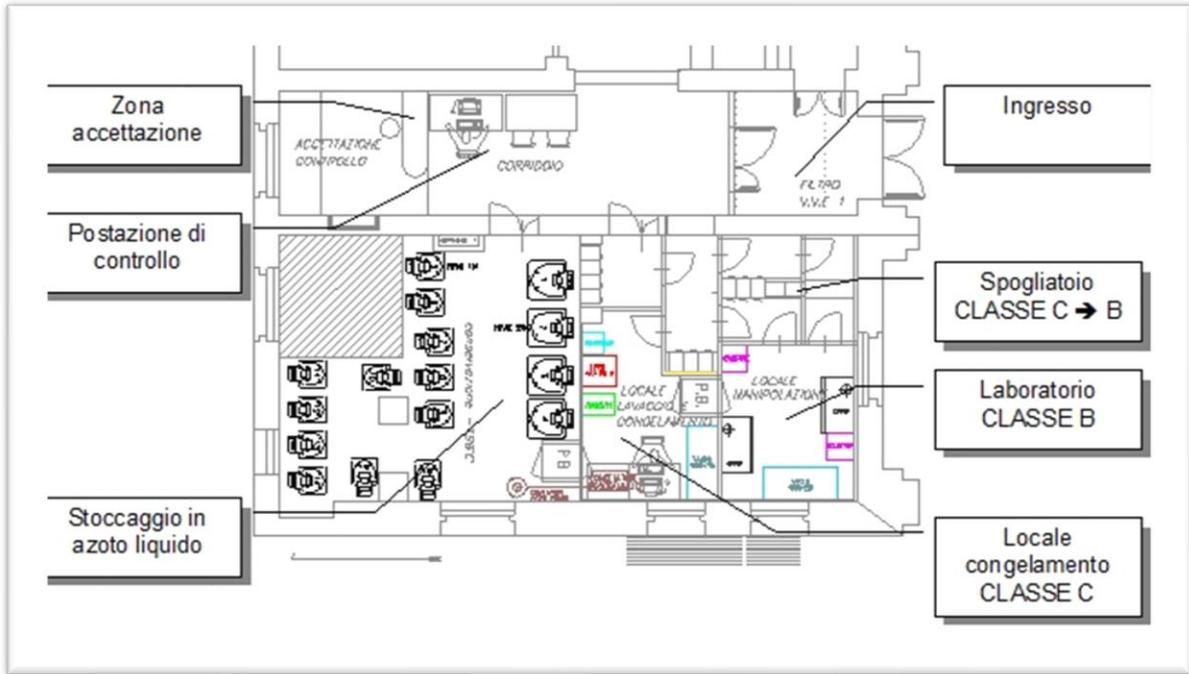
- Gli allarmi sono riportati in luogo presidiato del reparto cui afferisce lo stoccaggio (segnalazione luminosa) e gli allarmi previsti sui contenitori (segnalazione luminosa); i due allarmi sono distinti;
- Sulla porta di accesso a ciascun locale saranno installati i seguenti cartelli:
 - Cartello di pericolo generico, affiancato da cartello riportante la scritta: «Locale con presenza di azoto liquefatto – Non entrare in caso di allarme (allarme sonoro e spia luminosa accesa): l'aria non è respirabile»;
 - Cartello di divieto di accesso alle persone non autorizzate;
- All'interno del locale devono essere posti in posizione ben visibile i seguenti cartelli:
 - Cartello di obbligo di indossare guanti di sicurezza (contro le ustioni da freddo);
 - Cartello di avvertimento: «In caso di attivazione dell'allarme sonoro lasciare immediatamente il locale e chiudere la porta di accesso»;
 - Cartello con le seguenti istruzioni: «All'interno di questo locale possono essere effettuate solo le operazioni di deposito nei contenitori criogenici del materiale da conservare e di prelievo del materiale dai contenitori.» «Le operazioni devono essere effettuate indossando guanti di protezione contro le ustioni da freddo»; «E' vietato effettuare nel locale le operazioni di riempimento dei contenitori con azoto liquido. Tale operazione deve essere effettuata all'esterno, in ambiente aperto, portando sul posto il contenitore di stoccaggio dell'azoto liquido».
- All'esterno del locale, in posizione idonea, saranno ubicate le seguenti attrezzature necessarie in caso di emergenza:
 - Un autorespiratore;
 - Un rianimatore, costituito da bombola di ossigeno e maschera.

Sono state inoltre rispettate anche le indicazioni fornite dal “Journal Officiel de la République Française (30/12/1998)” in quanto sono presenti le seguenti caratteristiche aggiuntive:

- Sistema di ricambio aria funzionante in continuo per un volume pari a 6 vol/h;
- Sistema di ricambio aria in emergenza per un volume pari a 20 vol/h;

A piano seminterrato sono localizzati inoltre i locali tecnici ove trovano collocazione le unità di trattamento aria e i quadri elettrici di comando ed alimentazione.

In corrispondenza del cortile lato est viene ampliato il cavedio mediante la realizzazione di muro in c.a. al fine di consentire l'inserimento dei macchinari, anche in relazione alla manutenzione ordinaria/straordinaria, mentre in corrispondenza della strada carrabile, lato ovest, si realizzerà un attraversamento interrato mediante cunicolo in c.a. per la posa di linea sottovuoto per adduzione azoto. Tale linea collegherà le criobanche ai serbatoi di stoccaggio azoto posti oltre la strada su apposito basamento in c.a.



Locali PMA – piano terra

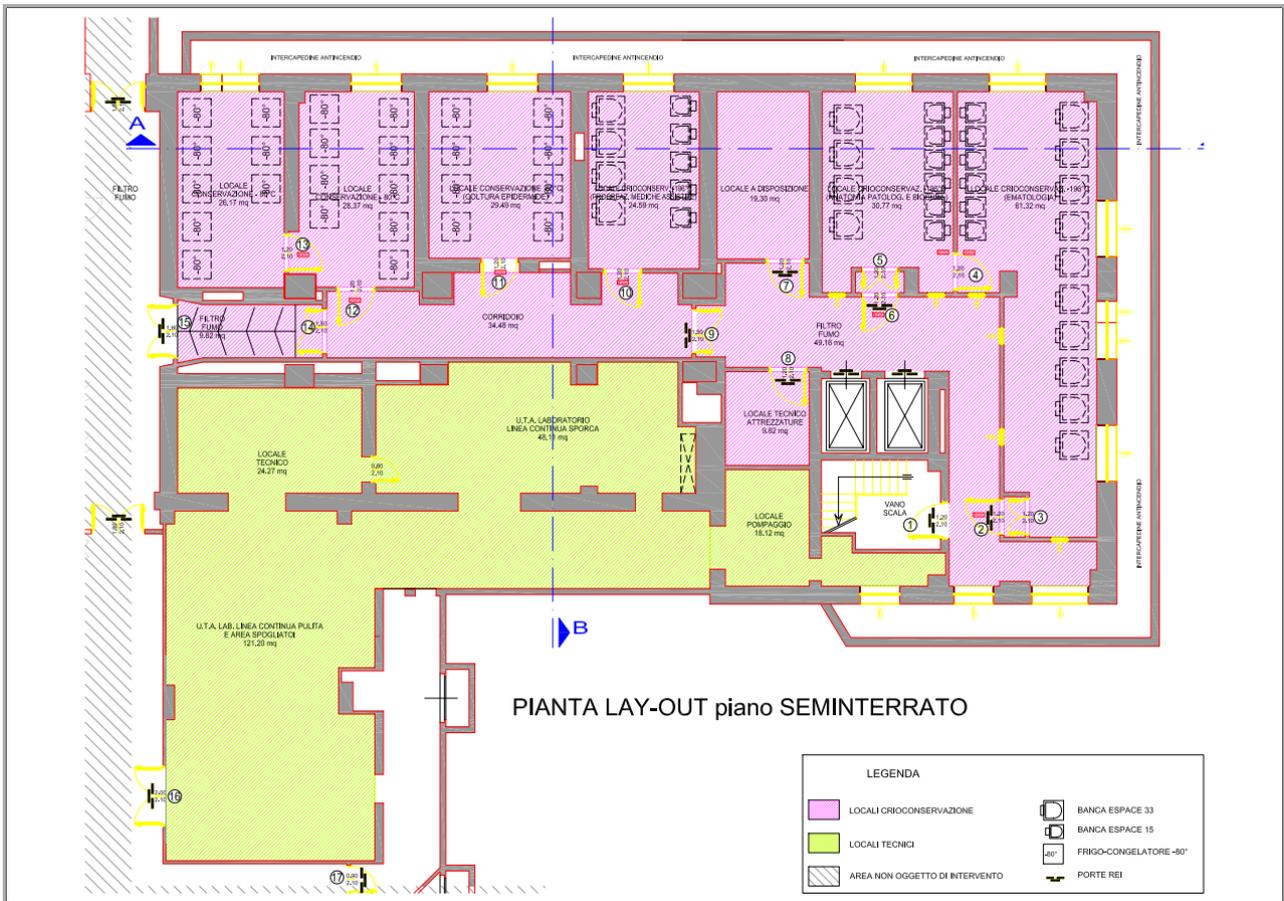


FIG. 5 – PIANO INTERRATO PAD ROSSINI

4.2 - DESCRIZIONE DEGLI IMPIANTI DI DISTRIBUZIONE GAS TECNICI

All'interno dei locali a piano -1, sono state realizzate le linee di distribuzione nella zona laboratori e nella zona di conservazione e di crioconservazione dei seguenti gas tecnici:

- anidride carbonica;
- predisposizione azoto liquido.

4.2.1 - Sistema di stoccaggio azoto liquido e gestione criobanche

Relativamente all'area adibita a conservazione e crioconservazione a piano seminterrato, è stata predisposta l'adduzione di azoto liquido con stoccaggio in esterno.

Lo stoccaggio avviene mediante serbatoi installati in corrispondenza dell'area a verde, come identificato negli elaborati di progetto.

La linea di adduzione sottovuoto relativa all'azoto liquido, realizzata in conformità alle norme vigenti, è alloggiata entro cunicolo posto sotto il manto stradale in corrispondenza del lato ovest del padiglione. La linea è composta da due circuiti distinti a servizio rispettivamente delle banche criogeniche -196°C e dei congelatori -80°C.

A servizio dell'intera area di conservazione e crioconservazione è adottato un idoneo sistema di monitoraggio ambientale e di processo, in grado di gestire lo stoccaggio dei campioni.



Fig. 6 – Centrale serbatoio Azoto liquido per linea piano interrato



Fig. 7 – Centrale serbatoio Azoto liquido per linea piano terra locali PMA

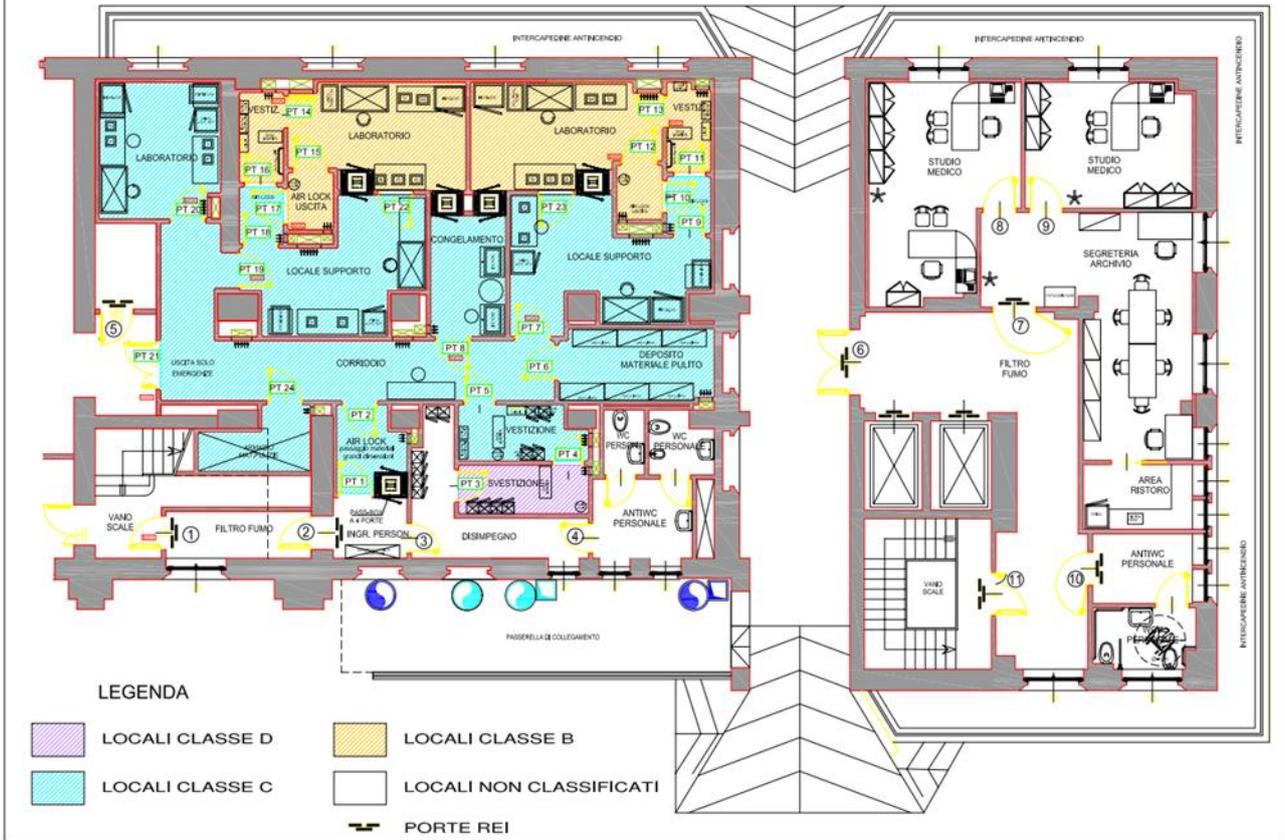
4.2.2 - Impianto di stoccaggio e distribuzione anidride carbonica

A piano campagna, all'esterno dell'edificio, sono installate le rastrelliere di bombole che alimenteranno gli impianti di distribuzione di anidride carbonica (n. 1 rampa da 4+4 bombole). Le dorsali principali, quindi, entrano nel Padiglione n. 16 mediante il cunicolo e salgono al piano rialzato entro il cavedio utilizzato anche per la risalita degli impianti idronci.

Qui di seguito viene specificato quali locali sono serviti dall'impianto di adduzione anidride carbonica:

- T-11 Laboratorio Classe C +50Pa;
- T-14 Laboratorio Classe B +70Pa;
- T-16 Locale di Supporto Classe C +50Pa;
- T-17 Congelamento Classe D +10Pa;
- T-21 Laboratorio Classe B +60Pa;
- T-23 Locale di Supporto Classe C +40Pa.

PIANTA LAY-OUT PIANO RIALZATO



Locali della Terapia Cellulare – piano terra

4.3 – CARATTERISTICA DEI SISTEMI INSTALLATI

Di seguito sono riportate alcune immagini relativi ai sistemi installati.



Centrale di stoccaggio azoto liquido e bombole CO2 – linee azoto liquido sale crio al piano interrato



Particolare delle linee di distribuzione azoto liquido – cavedio piano interrato



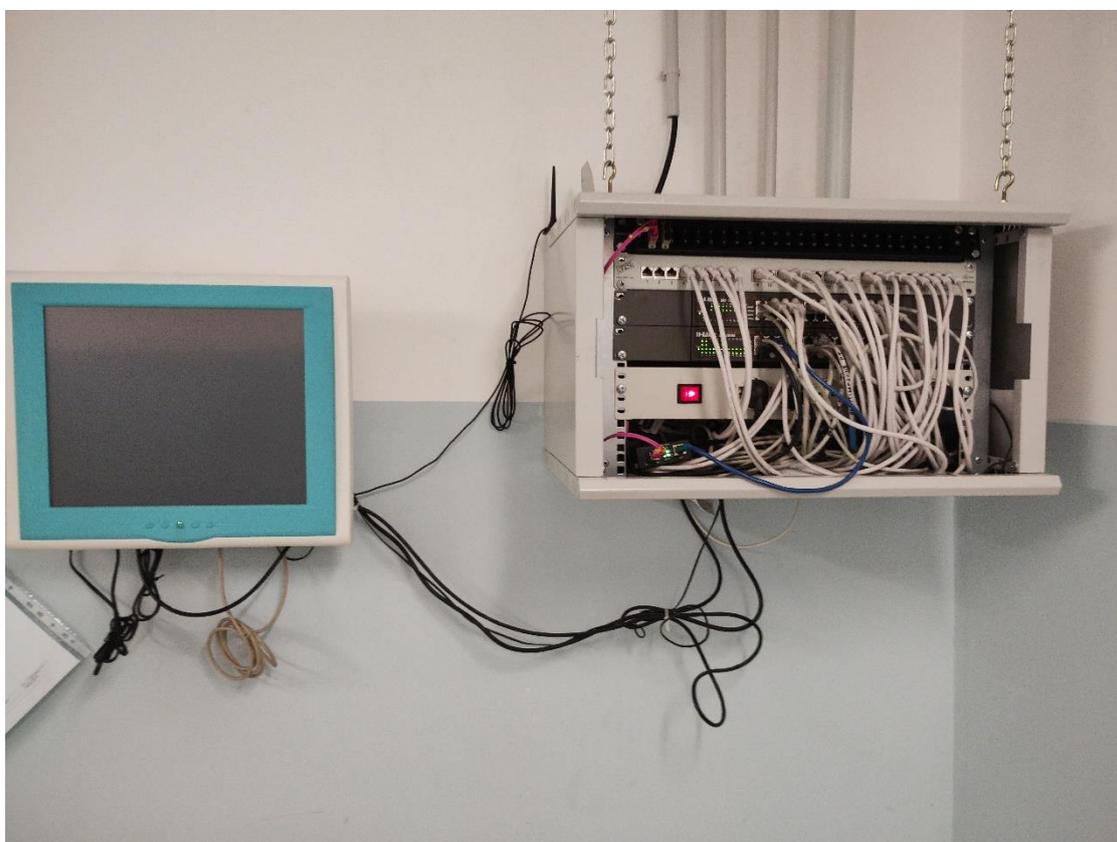
Particolare del sistema di adduzione dell'azoto liquido – piano interrato



Particolare del sistema di rilevazione ossigeno – piano interrato



Particolare del sistema di comunicazione – piano interrato



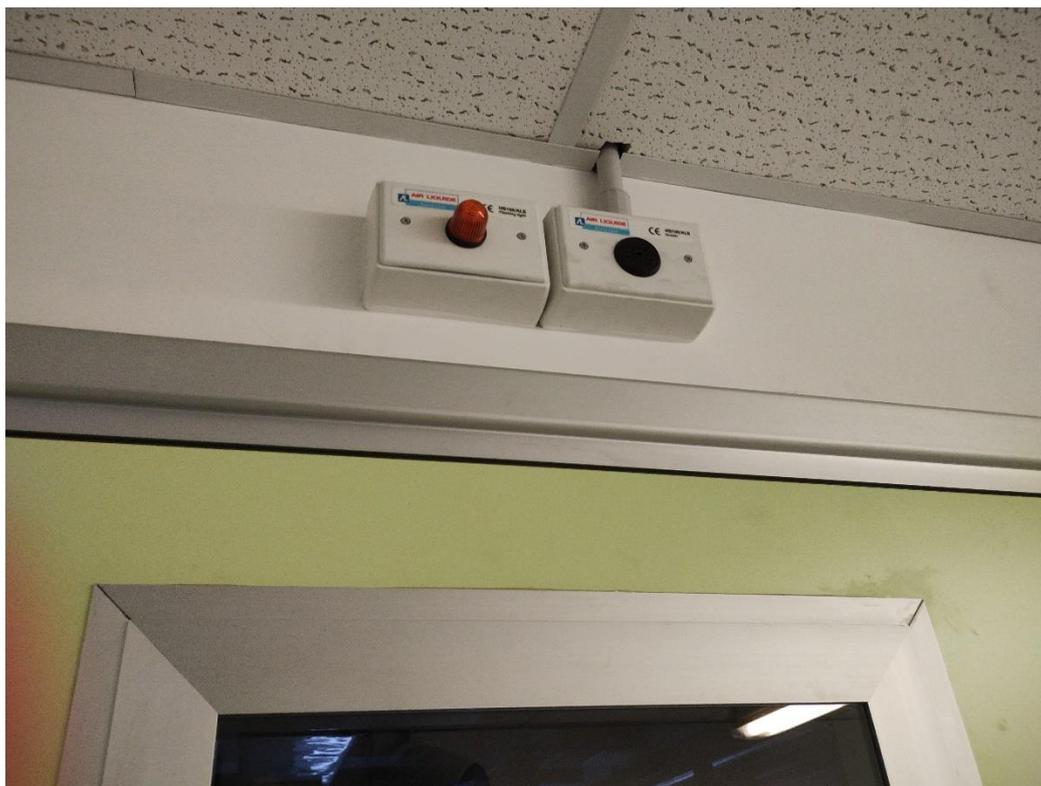
Particolare hardware sistema di gestione sale crio



Particolare del sistema di gestione delle sale crio



Particolare pulsante di emergenza di arresto



Segnalatori ottico acustici – sale crio piano interrato



Particolare del sistema di controllo accessi