

Bussy Saint Georges, 22 gennaio 2020

Rif.: SQHE_CO_19_0005

Rif. ANSM: R2000903

Oggetto: Informativa sulla sicurezza

Gentile Signora, egregio Signore,

CrypAL divulga volontariamente la seguente informativa sulla sicurezza:

Sistemi interessati

Recipienti di crioconservazione (ARPEGE, ESPACE, RCB) in versione GAS dotati dell'accessorio di regolazione CRYOMEMO.

Descrizione del problema

L'accessorio di regolazione CRYOMEMO possiede funzioni di regolazione del livello di liquido nella vasca, di sicurezza antitraboccamento, di allarme e di visualizzazione dei livelli.

Durante gli interventi annuali di manutenzione preventiva, sono stati constatati alcuni casi in cui il sistema di sicurezza antitraboccamento non era operativo. L'origine dell'anomalia è il precoce malfunzionamento del relè di comando dell'elettrovalvola di sicurezza antitraboccamento nella configurazione cosiddetta "funzionamento alternato".

Nell'altra possibile configurazione, detta "funzionamento sincronizzato", non sono noti casi di malfunzionamento.

L'allarme di traboccamento rimane funzionante, anche in caso di malfunzionamento del sistema di sicurezza antitraboccamento.

Nota: le due elettrovalvole che comandano rispettivamente il riempimento del recipiente e la sicurezza di traboccamento sono in serie. In "funzionamento alternato", l'elettrovalvola di sicurezza è costantemente aperta, tranne in caso di rilevamento di traboccamento, quando invece si chiude. In "funzionamento sincronizzato", l'elettrovalvola di sicurezza è costantemente chiusa, tranne durante il riempimento, in cui si apre in modo sincronizzato con l'elettrovalvola di riempimento. Naturalmente si richiude in caso di rilevamento di traboccamento.

Rischi legati al problema

Rischio principale: rischio di perdita di campioni per immersione in presenza delle tre condizioni seguenti:

- 1) il sistema di sicurezza antitraboccamento è mal funzionante (guasto latente);

Nota: questo richiede che CRYOMEMO sia nella configurazione detta "funzionamento alternato" E che il relè di comando sia mal funzionante.

- 2) i campioni conservati nella fase gas (intorno a -150 °C) non resistono al passaggio alle temperature criogeniche liquide (intorno a -196 °C);
- 3) il sistema di regolazione del riempimento è soggetto a un guasto e non interrompe il riempimento quando viene raggiunto il livello alto.

Nota: questo tipo di guasto è raro, ma è già stato segnalato.

Si ricorda che verrà emesso un allarme di traboccamento, ma è poco probabile che il personale possa intervenire abbastanza rapidamente da evitare l'immersione dei campioni.

Rischio secondario: traboccamento di azoto liquido se il personale non reagisce all'allarme di traboccamento.

Azioni da adottare da parte del cliente

Per consentire a CryopAL e ai suoi distributori di stabilire una priorità negli interventi, si chiede agli utenti di restituire l'allegato avviso di ricevimento, precisando se vengono conservati campioni critici (che non resistono all'immersione).

Azioni adottate da CryopAL e dai suoi distributori

Per gli utenti che conservano campioni critici non resistenti all'immersione:

- controllo del corretto funzionamento del sistema antitraboccamento;
- riconfigurazione di CRYOMEMO in modalità "funzionamento sincronizzato" per le elettrovalvole di regolazione e di sicurezza antitraboccamento;

nell'ambito di un'operazione speciale pianificata con l'utente.

Per gli utenti non prioritari, ovvero che conservano campioni resistenti a un'immersione prolungata:

- controllo del corretto funzionamento del sistema antitraboccamento;

- riconfigurazione di CRYOMEMO in modalità "funzionamento sincronizzato" per le elettrovalvole di regolazione e di sicurezza antitraboccamento;

nell'ambito della manutenzione annuale.

Qualora il relè fosse non funzionante, le squadre provvederanno a cambiare la scatola.

Comportamento da adottare in caso di traboccamento di azoto nella sala di crioconservazione

In caso di traboccamento di azoto su una vasca nella sala di crioconservazione, si richiede di:

- non entrare nella sala se gli allarmi sono attivi (lampeggiante attivo, allarmi acustici, ecc.);
- prevedere l'intervento del personale formato al rischio di anossia;
- chiudere l'alimentazione principale di azoto liquido o, in funzione del proprio impianto, isolare la vasca interessata della rete;
- adottare il protocollo del proprio stabilimento definito e affisso all'ingresso della sala.

Trasmissione dell'informativa sulla sicurezza

Vi invitiamo a divulgare questo documento a tutti i vostri clienti utenti e/o a qualunque addetto della vostra azienda che necessiti di esserne informato.

Vi preghiamo inoltre di restituirci l'allegato avviso di ricevimento, a conferma del corretto ricevimento e dell'acquisizione della presente informativa sulla sicurezza **entro il 15 marzo 2020**.

Vi confermiamo che la presente informativa è stata trasmessa all'ANSM.

I team del Servizio post-vendita CryopAL o del vostro distributore rimangono a disposizione per fornirvi ogni ulteriore informazione o precisazione che riterrete opportuna.

Per qualunque domanda relativa all'operazione vi invitiamo a contattare in CryopAL:

Il Servizio post-vendita	Tel.: 01 64 76 15 39 o 01 64 76 15 21 e-mail: fsncryomemo@airliquide.com dalle 9:00 alle 12:00 e dalle 13:30 alle 17:00
Vincent MICHELET	Responsabile SQHE (Sicurezza, qualità, igiene e ambiente) Responsabile Sorveglianza sui materiali

	e-mail: vincent.michelet@airliquide.com
Olivier LARTIGUE	Direttore generale e-mail: olivier.lartigue@airliquide.com

Cogliamo l'occasione per porgere i nostri più cordiali saluti.

Responsabile Sorveglianza sui materiali

Vincent MICHELET

Avviso di ricevimento

Informativa sulla sicurezza: SQHE_CO_19_0005 del 22/01/2020

Rif. ANSM: R2000903

Informazioni relative al cliente

Nome dell'azienda:

Codice cliente:

Indirizzo:

Cognome e nome del contatto:

Titolo o funzione:

Reparto:

Telefono/Indirizzo e-mail:

Confermo di avere ricevuto, acquisito e compreso l'informativa sulla sicurezza CryopAL.

La nostra azienda:

conserva campioni critici che non resistono all'immersione

Natura dei campioni critici:

non conserva campioni critici che non resistono all'immersione

Cognome e nome: _____

Funzione/Titolo: _____

Reparto: _____

Data e firma:

Vi invitiamo a restituire il presente documento compilato a CryopAL via e-mail all'indirizzo **fsncryomemo@airliquide.com** o per fax al numero **+33 (0)1 64 76 16 99** entro il **15 marzo 2020**.