MANUTENZIONE ORDINARIA
SYNAPT G2-Si: PULIZIA DEL CONO

LISTA DI DISTRIBUZIONE:

La presente SOP verrà inserita nel sito del Dipartimento e sarà accessibile agli utenti autorizzati

PREPARATO	DATA	VERIFICATO	DATA	APPROVATO	DATA
Paolo Degliesposti	22/02/2022	Prof.ssa F. Bianchi	23/02/2022	Prof.ssa F. Bianchi	23/02/2022

INDICE

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE
2. RIFERIMENTI
3. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI
4. PERSONALE
5. MATERIALE ED APPARECCHIATURE DA UTILIZZARE
6. MODALITA' OPERATIVE
7. INDICAZIONI PER LA PRESENTAZIONE DEI RISULTATI DI PROVA
8. PROCEDURE APPLICABILI
9. PRESCRIZIONI DI SICUREZZA

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura ha lo scopo di indicare le modalità operative per effettuare la pulizia del cono sorgente ESI dello spettrometro di massa ad alta risoluzione con tecnologia Q-TOF dotato di mobilità ionica interfacciato con un sistema cromatografico nano-HPLC ed UPLC ed equipaggiato con sorgenti ESI e DESI (Synapt G2-Si HD DESI, I-Class, M-Class HRMS). Tale strumentazione è ubicata nel plesso Chimico Lab. 13.01.0.079 del Dipartimento di Scienze Chimiche, della Vita e della Sostenibilità Ambientale.

2. RIFERIMENTI

- D. Lgs. 81/2008: Testo unico in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro
- D. Lgs 81/2008: Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n.123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro
- PG 01.03.13-Rev. 3: "Gestione degli Strumenti" del Dipartimento SCVSA plesso Chimico e Polifunzionale
- Istituto Superiore di Sanità: "Guida Eurachem: Terminologia per le misurazioni analitiche – Introduzione al VIM 3" (2013)
- REGOLAMENTO dipartimentale per l'utilizzo delle attrezzature acquisite mediante il finanziamento "Dipartimenti di eccellenza 2017" approvato nelle sedute del CdD del 01/07/2019 e del 06/11/2019. Dipartimento di Scienze Chimiche della Vita e della Sostenibilità Ambientale
- UNI EN ISO 9001:2015: "Sistemi di gestione per la qualità"
- UNI 11063:2017: "Manutenzione – Definizione di manutenzione ordinaria e straordinaria"
- UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018: "Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura"
- Manuale istruzioni Synapt G2-Si HD DESI I-Class, M-Class HRMS.

3. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

Dipartimento SCVSA: Dipartimento di Scienze Chimiche della Vita e della Sostenibilità Ambientale

DPI: dispositivi di protezione individuale

Manutenzione: insieme di azioni tecniche e gestionali destinate a mantenere lo strumento, o a riportarlo, nello stato in cui possa eseguire le funzioni richieste. La manutenzione può essere ordinaria quando svolta a scadenze prestabilite oppure straordinaria quando viene eseguita in seguito al riscontro di malfunzionamento dello strumento.

Personale qualificato all'uso dello strumento: personale del Dipartimento SCVSA preventivamente formato e quindi autorizzato all'utilizzo dello strumento dal Responsabile dello strumento

Personale tecnico qualificato all'uso dello strumento: personale tecnico del Dipartimento, che rientra tra il personale qualificato all'uso dello strumento, preventivamente formato e quindi autorizzato all'utilizzo e alla manutenzione dello strumento

Responsabile di Laboratorio: Docente incaricato dal Direttore del Dipartimento SCVSA che, individualmente o come coordinatore di gruppo, svolge attività didattiche o di ricerca in laboratorio, conformemente al D.M. 363/1998.

Responsabile dello strumento: Docente del Dipartimento incaricato della gestione dello strumento. Negli strumenti ad uso comune il Responsabile dello Strumento potrebbe non coincidere con il Responsabile di Laboratorio.

SYNAPT G2-Si: Spettrometro di massa ad alta risoluzione con tecnologia Q-TOF dotato di mobilità ionica interfacciato con un sistema cromatografico nano-HPLC ed UPLC ed equipaggiato con sorgenti ESI e DESI (Synapt G2 Si HD DESI, I-Class, M-Class HRMS)

4. PERSONALE (compiti e responsabilità)

Il Docente Responsabile dello strumento SYNAPT G2-Si e del laboratorio 13.01.0.079, designato dal Consiglio di Dipartimento è la Prof.ssa Federica Bianchi (E-mail: federica.bianchi@unipr.it)

RESPONSABILE DELLO STRUMENTO:

- gestisce la formazione ed identifica sia il personale qualificato all'uso dello strumento che il personale tecnico qualificato ad effettuare analisi e/o operazioni di manutenzione sullo strumento
- gestisce e regolamenta gli accessi al laboratorio del personale qualificato all'uso e alla

manutenzione dello strumento
- verifica la preparazione ed il contenuto delle schede strumenti e dei registri di utilizzo
- si assicura che ogni utilizzo dello strumento venga registrato sull'apposita scheda
- verifica la preparazione e l'aggiornamento dell'elenco del personale qualificato all'uso e/o alla manutenzione dello strumento
- verifica che lo strumento sia identificato da etichetta
- verifica ed approva la preparazione e il contenuto dei protocolli di manutenzione preventiva e verifica funzionale dello strumento anche al fine di rispettare le clausole ed i termini della garanzia fornita dal costruttore
- verifica l'attuazione e la registrazione delle operazioni di taratura e manutenzione dello strumento
- verifica l'attuazione e l'aggiornamento del registro digitale di manutenzione
- verifica e conserva il registro digitale di manutenzione e verifica dei dispositivi di sicurezza associati allo strumento
- in caso di interventi di manutenzione affidati a ditte esterne, presenzia e verifica l'esito dell'intervento e ne conserva la relativa documentazione
- controlla la scheda di "segnalazioni malfunzionamenti" ed anomalie rilevate a seguito di utilizzo dello strumento" e predispone eventuali interventi, evidenziando se ricadenti o meno nel periodo di garanzia fornita dal costruttore
- pianifica azioni correttive per lo strumento risultato non idoneo alla taratura/verifica
- vigila sul buon funzionamento dello strumento disponendo gli interventi di manutenzione ordinaria e straordinaria
- assicura la conservazione di tutte le registrazioni
- valuta le richieste di utilizzo dello strumento
- verifica con gli utenti la fattibilità e definisce i tempi di esecuzione delle prestazioni richieste
- garantisce il supporto tecnico/scientifico
- predispone gli interventi straordinari sullo strumento

PERSONALE QUALIFICATO all'uso dello strumento:

- esegue le analisi per sé o richieste da utenti interni od esterni al Dipartimento aggiornando il registro di utilizzo dello strumento
- in caso di malfunzionamento avvisa il Responsabile dello strumento ed il Personale tecnico qualificato all'uso dello strumento ed aggiorna il registro per le segnalazioni anomalie rilevate

PERSONALE TECNICO QUALIFICATO all'uso dello strumento:

- esegue le analisi richieste aggiornando il registro di utilizzo dello strumento
- esegue e registra i controlli eseguiti sugli strumenti affidati
- redige ed aggiorna le schede dello strumento e i registri di utilizzo

- predispone e registra sull'apposita scheda ogni intervento effettuato sullo strumento
- predispone ed aggiorna periodicamente l'elenco del personale qualificato all'uso e/o alla manutenzione dello strumento
- identifica tramite etichetta lo strumento
- predispone i protocolli di manutenzione preventiva e verifica funzionale dello strumento ed il registro digitale di manutenzione, sulla base delle indicazioni fornite dal costruttore e dal Responsabile
- esegue le operazioni di manutenzione sullo strumento di competenza, in seguito a specifica qualifica (D.Lgs. 81/2008 art.71-c.7b), ed aggiorna il registro digitale di manutenzione
- predispone e conserva il registro digitale di manutenzione e verifica dei dispositivi di sicurezza associati allo strumento
- in caso di interventi di manutenzione affidati a ditte esterne, presenzia e verifica l'esito dell'intervento e ne conserva la relativa documentazione in accordo con il Responsabile
- in caso di malfunzionamento registra gli eventuali malfunzionamenti rilevati e informa tempestivamente il Responsabile dello strumento
- conserva tutte le registrazioni
- può, in accordo con, e sotto la supervisione del Responsabile dello strumento, svolgere attività di formazione per l'utilizzo dello strumento.

5. MATERIALE ED APPARECCHIATURE DA UTILIZZARE

- Sonicatore
- Solventi per massa ad alto grado di purezza: Acetonitrile (ACN); Metanolo (MeOH); 2-propanolo (IPA); Acido Formico; H_2O ultra pura demineralizzata e deionizzata

6. MODALITÀ OPERATIVE

Premessa: Le operazioni di pulizia del cono della sorgente sono da considerarsi operazioni di manutenzione ordinaria da eseguire periodicamente al fine di mantenere in piena efficienza lo strumento. Tale operazione potrà essere eseguita da personale qualificato preventivamente formato. La frequenza con cui viene eseguita la pulizia sarà stabilita dal Responsabile dello strumento in base a parametri oggettivi quali:

- frequenza di analisi
- criticità dei campioni analizzati
- diminuzione del segnale

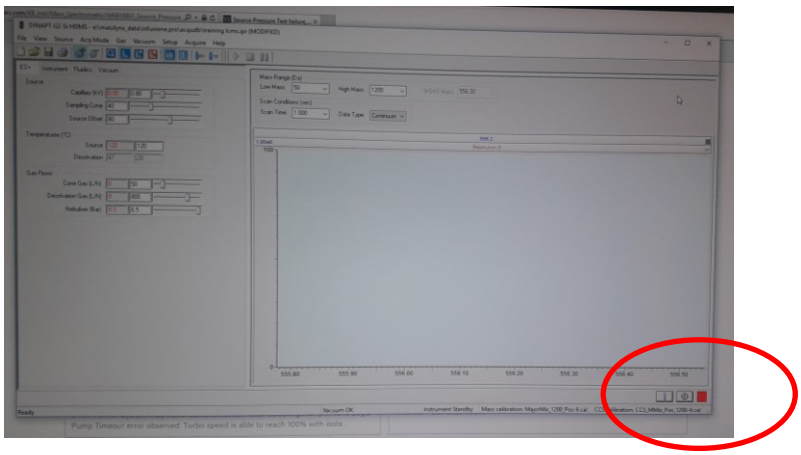
La pulizia del cono deve essere effettuata secondo la seguente procedura:

1. Mettere lo strumento in INSTRUMENT STANDBY. Entrare in "MassLynx", e dalla finestra MS Tune

   ■ Set up

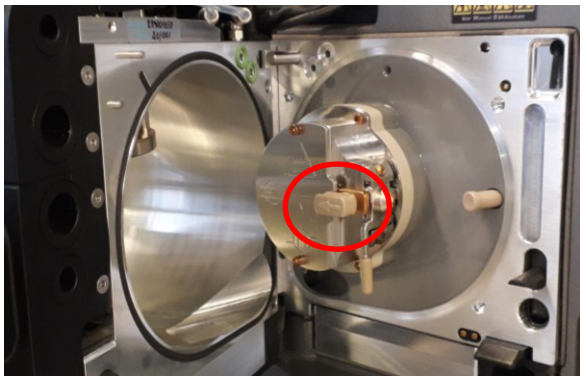
   ■ Instrument standby

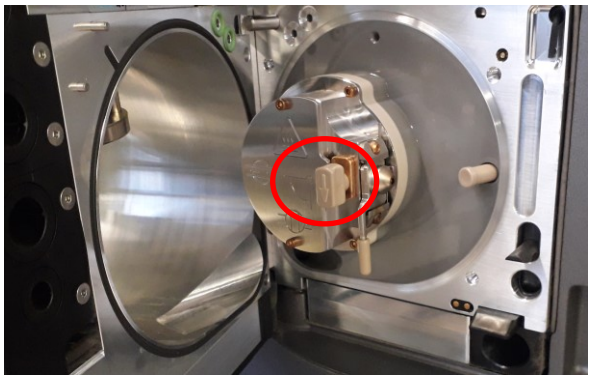
   Lo status di "Instrument standby" viene evidenziato dal riquadro rosso ■ presente in basso a destra del monitor.



2. Aprire la sorgente ESI tirando la leva sul fianco destro

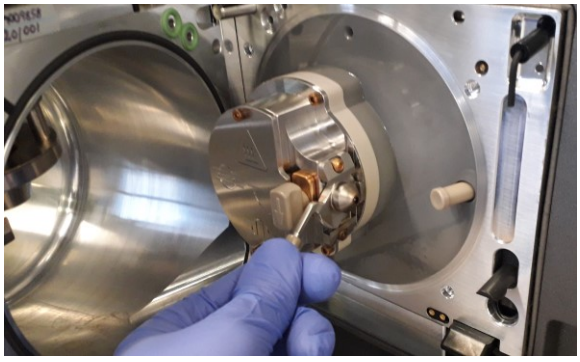
3. Chiudere la isolation valve ruotando la leva in posizione verticale perpendicolare al suolo





4. Sganciare il cono ruotando verso di se' la leva che supporta l'alloggiamento del cono

NB: Prestare massima attenzione alla temperatura elevata della sorgente (120°C), inoltre da questo punto in poi bisogna procedere con attenzione e cautela perché il cono è un componente dello strumento molto delicato



5. Servendosi dell'apposita chiave alloggiata in alto a destra nel vano sorgente, staccare il cono dal suo supporto facendo attenzione alla guarnizione.

6. Posizionare il cono e il supporto in un becher escludendo l'o-ring e preparare le soluzioni di lavaggio. Qualora fosse necessario, sfregare il cono con l'appropriato cotton fioc imbibito di solvente per garantire una maggiore pulizia

7. Effettuare i seguenti lavaggi successivi con l'ausilio del sonicatore:

   - H_2O/ACN/IPA/MeOH (25% - 25% - 25% - 25%) + 10% Acido formico. Sonicare per 15 minuti
   - Sciacquare con H_2O
   - H_2O/ACN/IPA/MeOH (25% - 25% - 25% - 25%) + 10% Acido formico. Sonicare per 15 minuti
   - Sciacquare con H_2O
   - MeOH sonicare per 5 minuti
   - Lasciare asciugare sotto cappa appoggiando cono e supporto su carta stagnola

8. Riposizionare il cono all'interno del supporto e inserire l'o-ring

9. Procedere quindi al riposizionamento del cono nella sorgente, alla riapertura dell'isolation valve ed alla chiusura della sorgente avendo cura di riposizionare la chiave di estrazione cono nell'alloggiamento.

10. Il personale qualificato che ha eseguito l'intervento sarà tenuto a compilare il registro di interventi e manutenzioni strumento presente in cartaceo e in digitale nel laboratorio.

7. INDICAZIONI PER LA PRESENTAZIONE DEI RISULTATI DI PROVA

N.A.

8. PROCEDURE APPLICABILI

- PG: 01.01.079.21 "Gestione dello strumento Synapt G2-Si"
- SOP: 01.00.079.21 "Accensione e spegnimento dello strumento Synapt G2-Si"
- SOP: 02.00.079.21 "Procedura di taratura dello strumento Synapt G2-Si"

9. PRESCRIZIONI DI SICUREZZA

Tutte le operazioni descritte devono essere eseguite utilizzando gli idonei Dispositivi di Protezione Individuale necessari (camice, occhiali paraschizzi e guanti in nitrile).