

OSPEDALE PEDIATRICO BAMBINO GESÙ CAPITOLATO TECNICO

Il presente capitolato tecnico, nell'ambito della creazione di centri di ricerca nazionale, selezionati con procedure competitive, che siano in grado di raggiungere, attraverso la collaborazione di Università, centri di ricerca e imprese, una soglia critica di capacità di ricerca e innovazione, ha come oggetto la fornitura degli strumenti necessari per l'incremento del pacchetto strumentale già in dotazione all'Ospedale nell'ambito dell'iniziativa PNRR e la creazione di un Centro Nazionale per terapia RNA e Terapia Genica.

Nella implementazione dell'Officina Farmaceutica ("OF") e dell'U.O. Oncoematologia, Trapianto Emopoietico e Terapie Cellulari è stata scelta e adottata la strumentazione Miltenyi perché dotata di certificazione idonea al sistema GMP, e perché le strumentazioni oggetto del presente capitolato sono già in dotazione dell'Officina Farmaceutica ed impiegate in processi validati di produzione farmaceutica e di rilascio di prodotti clinici autorizzati dalle agenzie regolatorie.

Per il raggiungimento degli scopi di cui sopra è necessario prevedere la fornitura degli strumenti di seguito elencati:

	MACSQuant Analyzer 16, IQ/OQ, MiniSampler Plus, Chill 96 Rack, Chill 5 Rack	CliniMACS Prodigy Instrument, IQ/OQ	CliniMACS Formulation Unit, IQ/OQ
	4	2	1
Totale Quantità	4 unità	2 unità	1 unità

Di seguito la descrizione della seguente strumentazione:

1) MACSQuant Analyzer 16

Il MACSQuant Analyzer è un citofluorimetro da banco digitale dotato di tre laser, 16 canali ottici e un software intuitivo per facilitare un'analisi cellulare rapida e semplice. L'analizzatore MACSQuant è uno strumento versatile sia per l'analisi fenotipica con anticorpi fluorescenti che per l'analisi funzionale di cellule marcate con fluorescenza. La piattaforma flessibile degli strumenti MACSQuant consente l'analisi di molti tipi di campioni e MACSQuant Analyzer è un'opzione per i ricercatori nei campi dell'immunologia, della biologia dei sistemi, della biologia cellulare, delle neuroscienze,

della biologia del cancro e di molte altre discipline che richiedono un'elevata affidabilità e analisi citofluorimetriche sensibili. Consiste di:

- 1 analizzatore MACSQuant 16;
- 1 supporto per tubo singolo MACSQuant;
- 1 confezione di biglie di calibrazione MACSQuant;
- 1 confezione del buffer MACSQuant;
- 1 manuale utente MACSQuant.

2)MACSQuant IQ/OQ

Servizio MACSQuant IQ/OQ

Qualificazione dell'installazione e qualificazione operativa per i citofluorimetri a flusso MACSQuant.

Servizi inclusi per la qualificazione dell'installazione:

- Consegna e installazione dello strumento;
- Collegamento di tutta la fluidica e degli accessori associati;
- Inizializzazione del sistema;
- Calibrazione dell'hardware;
- Inizializzazione e configurazione del software;
- Calibrazione software;
- Misurazione di prova

La qualificazione operativa (OQ) fornisce la prova documentata dettagliata secondo gli standard GMP che l'apparecchiatura funziona secondo le specifiche di Miltenyi Biotec e in conformità ai requisiti del cliente.

Servizi inclusi per la qualifica operativa:

- Validazione temperatura laser e al banco;
- Convalida del lettore di codici a barre;
- Funzionamento della valvola;
- Prova di tenuta;
- Taratura dello strumento;
- test QCA;
- Test del conteggio delle particelle e il carry over;
- Verifica della lunghezza del tubo, del prelievo del campione dal MiniSampler.

3)MACS MiniSampler Plus

MACS MiniSampler Plus.

4)MACS Chill 96 Rack



Piazza Sant'Onofrio, 4
00165 Roma
Tel. +39 06 6859 4000/2711
presidenza@opbg.net

Bambino Gesù
Ospedale Pediatrico
Istituto di Ricovero e Cura
a Carattere Scientifico



Organizations Accredited
by the International Organization for Standardization



Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU



Ministero
dell'Università
e della Ricerca



Italiadomani
IL GOVERNO ITALIANO

Rack di raffreddamento MACS - Chill 96

Adattatore per piastre a 96 pozzetti da utilizzare con l'analizzatore MACSQuant.

5) MACS Chill 5 Rack

MACS Raffreddare 5 Rack

1 x rack per 24 provette da 5 mL.

Da utilizzare per la preparazione del campione e in combinazione con MACSQuant Analyzer.

6) CliniMACS Prodigy Instrument

Strumento CliniMACS Prodigy

7) CliniMACS Prodigy IQ/OQ

IQ/OQ per CliniMACS Prodigy

Qualificazione dell'installazione e qualificazione operativa per CliniMACS Prodigy.

Servizi inclusi per l'Installation Qualification con i seguenti test:

- Consegna e installazione dello strumento;
- Luogo e ambiente di installazione;
- Stato dello strumento;
- Collegamento di periferiche;
- Inizializzazione del sistema;
- Impostazioni software;
- Parametri di configurazione;
- Etichette e segnali di avvertimento

La qualificazione operativa (OQ) fornisce la prova documentata dettagliata secondo gli standard GMP che l'apparecchiatura funziona secondo le specifiche di Miltenyi Biotec e in conformità ai requisiti del cliente.

Servizi inclusi per la Qualifica Operativa con i seguenti test:

- Cicalino;
- Altoparlante e porte USB;
- Sensori di liquido;
- Gruppo magnete;
- Gruppo pompa con coperchio e sensori di pressione;
- Valvole a pinza;
- Lettore di codici a barre;
- bioreattore;
- alloggio per il bioreattore;
- incubatore;


Piazza Sant'Onofrio, 4
00165 Roma
Tel. +39 06 6859 4000/2711
presidenza@opbg.net

Bambino Gesù
Ospedale Pediatrico
Istituto di Ricovero e Cura
a Carattere Scientifico



Organization Accredited
by the International Organization for Standardization



Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU



- centrifuga;
- Decondensatore;
- Microscopio;
- Telecamera intercalare;
- Unità di condizionamento della temperatura;
- Unità di miscelazione gas e miscelazione gas (opzionale);
- Test funzionale

8) CliniMACS Formulation Unit

Unità Formulazione CliniMACS

9) CliniMACS Formulation Unit IQ/OQ

Unità di formulazione CliniMACS® IQ/OQ

Qualificazione dell'installazione e qualificazione operativa (IQ/OQ) per l'unità di formulazione CliniMACS® per la conformità agli standard GMP.

La qualifica di installazione comprende:

- Consegna;
- Luogo e ambiente di installazione;
- Condizione dell'unità di formulazione CliniMACS®;
- Collegamento di periferiche e cavo;
- Inizializzazione del sistema;
- Impostazioni software;
- Etichette

La qualificazione operativa (OQ) fornisce la prova documentata dettagliata secondo gli standard GMP che l'apparecchiatura funziona secondo le specifiche di Miltenyi Biotec e in conformità ai requisiti del cliente.

La qualifica operativa comprende:

- Valvole a pinza;
- Sensore liquido

NB: Su tutta la strumentazione deve essere prevista una garanzia di 12 mesi "Full Risk", ovvero che include, nel periodo di copertura, una manutenzione preventiva e correttiva e tutto quanto necessario per garantire la corretta funzionalità della strumentazione come previsto dal Fornitore

