

## ATTO DI VALUTAZIONE DI CONGRUITA' TECNICA

### CUP E83C22003170001

1. Atto di valutazione di congruità tecnica presentata dalla Dott.ssa Concetta Quintarelli e dall'Ing. Liliana De Vivo, con cui è stata esaminata la documentazione tecnica in merito all'offerta economica del 27/6/2023 presentata da Miltenyi s.r.l.
2. Trattasi di documentazione relativa alla procedura negoziata senza bando, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b), n. 2 e comma 3, lett. b) del d.lgs. 18 aprile 2016, n. 50, per l'affidamento della fornitura degli strumenti Miltenyi: MACSQuant Analyzer 16 con conseguente dotazione di IQ/OQ, MiniSampler Plus, Chill 96 Rack, Chill 5 Rack; CliniMACS Prodigy Instrument con conseguente dotazione di IQ/OQ; CliniMACS Formulation Unit con conseguente dotazione di IQ/OQ - CUP E83C22003170001.
3. La fornitura in questione è finanziata con fondi PNR - NextGenerationEU, Missione 4 Componente 2 dalla Ricerca all'Impresa, Investimento 1.4, nell'ambito del Programma di Ricerca "Potenziamento strutture di ricerca e creazione di "campioni nazionali di R&S" su alcune Key Enabling Technologies", approvato con Decreto Direttoriale del Ministero dell'Università e della Ricerca n. 3138 del 16 dicembre 2021, rettificato con Decreto Direttoriale n. 3175 del 18 dicembre 2021.
4. Pertanto per l'affidamento della presente fornitura l'OPBG ha deciso di procedere in ottemperanza alle disposizioni del Decreto Legislativo 18 aprile 2016 n. 50 e ss.mm. e della normativa vigente in materia di appalti e contratti pubblici, nonché di quanto previsto dal DL 77/2021, conv. in Legge n. 108/2021.
5. La fornitura in questione ha ad oggetto le apparecchiature necessarie 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, 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.

**-Relazione Dott.ssa Concetta Quintarelli:**

- L'apparecchiatura Miltenyi MACSQuant Analyzer 16 (con dotazione di IQ/OQ, MiniSampler Plus, Chill 96 Rack, Chill 5 Rack) risulta congrua alla richiesta in quanto la tipologia di strumentazione, la versione della stessa e del software sono analoghi a quelli già in dotazione in Officina Farmaceutica per i clinical trial in corso e approvati dall'Agenzia competente AIFA e dall'ISS. Infatti, il suo utilizzo è previsto relativamente a processi già validati e autorizzati per il rilascio dei prodotti farmaceutici in studi clinici in OPBG (autorizzazione AIFA N° aM-34/2023 e N° aM-75/2020).

- L'apparecchiatura Miltenyi CliniMACS Prodigy Instrument (con dotazione di IQ/OQ) risulta congrua alla richiesta in quanto la tipologia di strumentazione, la versione della stessa e del software sono analoghi a quelli già in dotazione in Officina Farmaceutica per i clinical trial in corso e approvati dall'Agenzia competente AIFA e dall'ISS. Infatti, il suo utilizzo è previsto relativamente a processi già validati e autorizzati per il rilascio dei prodotti farmaceutici in studi clinici in OPBG (autorizzazione AIFA N° aM-34/2023 e N° aM-75/2020).

- L'apparecchiatura CliniMACS Formulation Unit (con dotazione di IQ/OQ) risulta congrua alla richiesta in quanto consente di essere associata all'apparecchiatura CliniMACS Prodigy Instrument e di migliorare la formulazione finale del prodotto farmaceutico prima che questo sia inviato al sito clinico di OPBG. La versione dell'apparecchiatura di cui alle specifiche tecniche fornite risulta essere congrua per essere associata alle apparecchiature già presenti in Officina Farmaceutica.

Data, 4/7/2023

Firma



**-Relazione Ing. Liliana De Vivo:**

I sistemi mod. CliniMACS Prodigy, mod. CliniMACS Formulation Unit e mod. MACSQuant Analyzer 16 risultano rispondenti alla normativa vigente in materia; la loro installazione è possibile nei locali individuati e per il loro utilizzo sarà necessario far riferimento alle indicazioni di rischio riportate nei rispettivi Manuali d'Uso. Per l'analisi di dettaglio si rimanda a quanto riportato nel Parere Tecnico prot. n. 122/FR/23 del 04/07/2023 (cfr Allegato)

**Data, 4/7/2023**

**Firma**



Prot. n. PT-122/FR/23 del 04/07/2023

**PARERE TECNICO PER ACQUISIZIONE TECNOLOGIE BIOMEDICHE  
(MINI REPORT HTA)**

Prot. Assess. CVA (Anno/N°)		2023/101 – 2023/100 - 2023/102
Sotto-Processo di acquisizione (cfr Procedura prot. n. DA Isope 5/2022)		<input type="checkbox"/> Acquisto standard Supply Chain OPBG <input type="checkbox"/> Acquisto Standard Delegato alle Linee Operative OPBG <input type="checkbox"/> Acquisto in urgenza <input checked="" type="checkbox"/> Acquisto infungibile
Tecnologia da acquisire	N. apparecchiature	4 + 2 + 1
	Descrizione	Citofluorimetro + Apparecchio per la separazione cellulare immunomagnetica + Classe non codificata
	Cod. CIVAB	CFM + SGT + XXX
Centro di Costo		SP594
Descrizione Centro di Costo		A.R. Oncoematologia e Officina Farmaceutica
Ubicazione		Laboratorio di Manipolazione Cellulare (Gianicolo, pad.Gerini, piano -1); Officina Farmaceutica (S. Paolo Flm, piano 0); Nuovi Laboratori PNRR (Baldelli, piano 3)
Budget di riferimento		Fondi PNRR
Offerta della ditta		Offerta prot. n. 70374060-00 del 12/06/2023
Si propone approfondimento ai sensi del Regolamento 2016/679 (GDPR)		---

**ANALISI ESIGENZE**

L'implementazione delle attività dell'Officina Farmaceutica dell'U.O. Oncoematologia, previsto e finanziato nell'ambito del PNRR nazionale, prevede l'acquisizione di diversa nuova strumentazione. Una prima tranche di acquisizioni riguarda apparecchiature di produzione *Miltenyi* con procedura negoziata senza bando. Le apparecchiature in questione sono state individuate univocamente in quanto "dotate di certificazione idonea al sistema GMP" e perché, essendo già in dotazione dell'Officina Farmaceutica, "impiegate in processi validati di produzione farmaceutica e di rilascio di prodotti clinici autorizzati dalle agenzie regolatorie" (cfr Capitolato Tecnico – Allegato 1).

Nello specifico, il personale utilizzatore ha indicato la necessità di acquisizione di:

- n. 2 apparecchi per separazione cellulare immunomagnetica *Miltenyi* mod. *CliniMACS Prodigy*, di cui uno completo dell'accessorio mod. *CliniMACS Formulation Unit*, da installarsi presso l'Officina Farmaceutica della sede di S. Paolo Flm;
- n. 4 citofluorimetri *Miltenyi* mod. *MACSQuant Analyzer 16*, ognuno completo di:
  - o campionatore mod. *MACS MiniSampler Plus*
  - o rack per piastre da 96 pozzetti (mod. *MACS Chill 96 Rack*)
  - o rack per 24 provette da 5 ml (mod. *MACS Chill 5 Rack*)di cui:
  - o n. 1 da installarsi presso il Laboratorio di Manipolazione Cellulare della sede di S. Onofrio con consegna entro settembre 2023
  - o n. 1 da installarsi presso l'Officina Farmaceutica della sede di S. Paolo Flm con consegna entro il 10/07/2023
  - o n. 2 da installarsi temporaneamente presso adeguati locali di stoccaggi o e poi trasferiti presso i laboratori in fase di realizzazione presso la sede di viale Baldelli (piano 3)

Per tutta la strumentazione è stata richiesta l'esecuzione di qualifiche IQ/OQ all'installazione ed una garanzia post vendita di 12 mesi di tipo Full Risk, comprensiva di manutenzione sia preventiva sia correttiva.

## **ANALISI TECNICA**

Essendo i sistemi in acquisizione individuati univocamente, il SIC ha provveduto a verificarne la conformità alla normativa vigente e le principali caratteristiche di sicurezza.

### **Apparecchio per separazione cellulare immunomagnetica mod. *CliniMACS Prodigy***

Per l'apparecchio per separazione cellulare immunomagnetica mod. *CliniMACS Prodigy* il Fabbriante dichiara una duplice destinazione d'uso:

- come separatore cellulare per la separazione *in vitro* di cellule umane specifiche per applicazioni cliniche: in tal senso, va considerato Dispositivo Medico e ne viene dichiarata la conformità al Regolamento 2017/745 MDR (cfr pag. 42 del Manuale d'uso);
- come sistema per il Manufacturing nelle Terapie Cellulari e Geniche per la manipolazione genetica e/o sostanziale *ex vivo* di cellule umane o per la produzione di medicinali per terapie avanzate (Advanced Therapy Medicinal Product, ATMP) per applicazioni cliniche: in tal senso, non deve essere considerato Dispositivo Medico bensì sistema di produzione per medicinali (cfr pag. 43 del Manuale d'uso).

L'utilizzo previsto per il sistema mod. *CliniMACS Prodigy*, come da indicazioni del personale utilizzatore, ingloba entrambi gli aspetti suddetti; si ritiene quindi di considerare valida la conformità al Regolamento 2017/745 in quanto maggiormente stringente ai fini della sicurezza di pazienti ed operatori. Viene in aggiunta indicata la conformità alla Direttiva 2011/65/CE RoHS ed alle norme tecniche IEC/EN 61010 e IEC/EN 60601.

Si segnala inoltre:

- la presenza di un magnete estremamente potente comporta rischio per le persone portatrici di pacemaker, shunt cerebrali e dispositivi impiantabili in generale: per esse, viene indicata nel manuale la necessità di rispettare una distanza minima di 30 cm dal coperchio del magnete (cfr pag. 35) - **@SPP**;
- la presenza di sorgente LED per la spia luminosa sull'appendi-sacca sinistro: l'emissione luminosa viene indicata come particolarmente potente quando l'appendi-sacca A è smontato e viene quindi indicato di non smontare il l'appendisacca A mentre lo strumento è acceso (cfr pag. 36 del manuale d'uso) - **@SPP**;
- la presenza di superfici roventi (cfr superficie dell'unità per lo scambio del calore e la Heat Exchange Cartridge - HEC) che possono assumere temperature a tal punto elevate da provocare ustioni, al pari del dissipatore sul retro dello strumento: si indica di non toccare l'unità per lo scambio del calore, la HEC, il dissipatore sul retro dello strumento mentre lo strumento è in funzione (cfr pag. 37 del manuale d'uso)
- l'utilizzo per l'unità di miscelamento di gas specifici (CO<sub>2</sub>, N<sub>2</sub> e aria compressa) nei casi di utilizzo a scopo di coltura cellulare: ciò implica rischi specifici per come indicato a pag. 37 ed a pag. 53 del Manuale d'uso; il personale utilizzatore ha confermato la presenza delle necessarie predisposizioni impiantistiche per l'allaccio nei locali di Officina Farmaceutica - **@SPP**.

### **Accessorio mod. *CliniMACS Formulation Unit***

Il sistema mod. *CliniMACS Formulation Unit* è un accessorio da utilizzare in combinazione con l'apparecchio per separazione cellulare immunomagnetica mod. *CliniMACS Plus* per la formulazione finale ed il campionamento delle cellule eucariote; viene indicato dal Fabbricante per uso esclusivo di ricerca e per il processamento di colture cellulari in ambienti GMP ma non se ne precede l'utilizzo nell'ambito delle applicazioni come Dispositivo Medico del sistema mod. *CliniMACS Prodigy* (cfr pag. 19 del Manuale d'Uso). Nel Manuale viene indicata la conformità del sistema mod. *CliniMACS Formulation Unit* alle Direttive 2006/42/CE Macchine, 2011/65/CE RoHS, 2014/30/CE Compatibilità Elettromagnetica nonché alle norme tecniche EN 61010 e EN 60601.

### **Citofluorimetro mod. *MACSQuant Analyzer 16***

Il citofluorimetro mod. *MACSQuant Analyzer 16* risulta conforme alle Direttive 2014/30/EU Compatibilità Elettromagnetica, 2011/65/Ce RoHS e 2006/42/EU Macchine, nonché alla norma tecnica EN61010, al pari dell'accessorio mod. *MACS MiniSampler Plus*. Tale strumentazione è intesa dal Produttore per uso esclusivo di ricerca ed utilizzabile solo da personale adeguatamente formato. Il suo utilizzo richiede materiale di consumo dedicato.

Si segnala inoltre:

- la presenza di un magnete estremamente potente comporta rischio per le persone

- portatrici di pacemaker e dispositivi impiantabili in generale: per esse, viene indicata nel manuale la necessità di rispettare una distanza minima di 20 cm dall'apparecchiatura (cfr pag. 52) - **@SPP**;
- la presenza di 3 laser di classe 3B, in conseguenza della quale il sistema è classificato come dispositivo laser di classe 1M in coerenza con lo standard IEC 60825-1: i laser sono normalmente schermati e non accessibili durante il normale utilizzo (cfr pag. 52-53) - **@SPP**;
  - la presenza di sorgenti LED caratterizzate da un EHV (Exposure Hazard Value) pari a 0.91 in riferimento allo standard IEC 62471, utilizzate per il lettore di barcode e per illuminare le bottiglie dei fluidi e dei reflui (cfr pag. 52-53) - **@SPP**;
  - la classificazione del campionatore mod. *MACS MiniSampler Plus* come dispositivo laser di classe III (cfr pag. 95 del manuale d'uso) - **@SPP**;
  - l'indicazione di una rumorosità inferiore a 70 dB (cfr pag. 97 del manuale d'uso) - **@SPP**;
  - l'impossibilità di stoccaggio a lungo termine del sistema dopo la prima messa in uso: per prevenire la formazione di ostruzioni nella fluidica, nel manuale d'uso (cfr pag. 92) viene indicata la necessità di attivazione dello strumento ogni 2 settimane dopo la messa in uso;
  - la possibilità di monitoraggio e assistenza da remoto con il *MACSQuant Live Support* che prevede l'utilizzo opzionale di una webcam e per l'attivazione del quale sarà necessario interfacciarsi con la Funzione Sistemi Informativi - **@FSI**;
- Il Fornitore ha effettuato un sopralluogo nei locali del Laboratorio di Manipolazione Cellulare e non ha ravvisato particolari criticità per l'ubicazione proposta; il personale utilizzatore dovrà provvedere, con il supporto dei Servizi Generali, a rendere disponibile un adeguato piano di appoggio.

### **PARERE TECNICO**

In relazione a quanto sopra esposto, si fornisce il nulla osta di competenza relativamente alla rispondenza alla normativa vigente per l'acquisizione di:

- n. 2 apparecchi per la separazione cellulare immunomagnetica *Miltenyi* mod. *CliniMACS Prodigy*
- n. 1 sistema *Miltenyi* mod. *CliniMACS Formulation Unit*
- n. 4 citofluorimetri *Miltenyi* mod. *MACSQuant Analyzer 16*

Si prega di concordare con il Fornitore sia il canone manutentivo Full Risk sia il costo delle qualifiche annuali richieste per il periodo post- garanzia, possibilmente in linea con quanto già definito nell'ambito dell'attuale contratto di Assistenza Tecnica in essere con la medesima Ditta per analoghe apparecchiature.




### **Configurazione da acquisire**

Beni inventariali:

Q.tà	Classe Tecnologica	Fabbricante	Modello	CIVAB	Descrizione e accessori	Inv. IC
2	Apparecchio per la separazione cellulare immunomagnetica	Miltenyi	CliniMACS Prodigy	SGTMYBPR	Cod. 200-075-301 completo di qualifiche IQ/OQ (cod. 160-001-811)	500299 - 500300
1	Classe non codificata	Miltenyi	CliniMACS Formulation Unit	XXXMYBFU	Cod. 170-075-703 completo di qualifiche IQ/OQ (cod. 160-003-028)	500301
4	Citofluorimetro	Miltenyi	MACSQuant Analyzer 16	CFMMYBM6	Cod. 130-109-803 completo di qualifiche IQ/OQ (cod. 160-001-711), campionatore mod. MACS MiniSampler Plus (cod. 130-105-745), rack per piastre da 96 mod. MACS Chill 96 Rack (cod. 130-094-459), rack per provette da 5 ml mod. MACS Chill 5 Rack (cod. 130-092-951)	500302 - 500303 - 500304 - 500305

### Ulteriori indicazioni

- @FSPP - @FSI: si prega di prendere visione delle indicazioni riportate ai punti precedenti

Preparato da	Verificato da	Approvato da
Servizio Ingegneria Clinica 	Servizio Ingegneria Clinica 	Responsabile SIC 
Documento: PT122_FR_23 PNNR Miltenyi		
Trasmesso per conoscenza a: CVA, pareri-ic, Funzione Sistemi Informativi, Funzione SPP, Funzione Legale		

**ALLEGATO 1**



**Bambino Gesù**  
OSPEDALE PEDIATRICO  
Il Presidente



Firmato digitalmente da:  
**STEFAN GYORGI OTTO MILTENYI**  
Firmato il 26/06/2023 15:17  
Seriale Certificato: 17391479  
Valido dal 19/04/2023 al 19/04/2026  
InfoCert Qualified Electronic Signature CA 3

### OSPEDALE PEDIATRICO BAMBINI 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:

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

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,

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

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

