

ATTO DI VALUTAZIONE DI CONGRUITA' TECNICA

Fornitura di due sistemi di cromatografia per la purificazione di particelle virali, ÄKTA AVANT 150 E ÄKTA PILOT 600R CUP E83C22003170001

1. Atto di valutazione di congruità tecnica presentato dall'Ing. Matteo Ritrovato e dalla Prof.ssa Concetta Quintarelli con cui è stata esaminata la documentazione tecnica ed è stata valutata congrua l'offerta del 26/03/2024, presentata dalla Cytiva Italy S.r.l., per la fornitura di due sistemi di cromatografia per la purificazione di particelle virali, ÄKTA AVANT 150 E ÄKTA PILOT 600R, per un importo pari a Euro 387.891,79 (trecentoottantasettemilaottocentonovantuno/79) oltre IVA, ove dovuta.
2. Trattasi di documentazione relativa alla procedura negoziata senza bando, ai sensi dell'art.76, comma 2, lettera b), punto 2 del D. Lgs. 31 marzo 2023, n.36, per l'affidamento della fornitura di due sistemi di cromatografia per la purificazione di particelle virali, ÄKTA AVANT 150 E ÄKTA PILOT 600R, nell'ambito del progetto "Creazione di un Centro Nazionale per Terapia RNA e Terapia Genica" – CUP E83C22003170001.
3. I due sistemi di cromatografia per la purificazione di particelle virali saranno forniti nella seguente configurazione:
 - Sistema 1: Cytiva ÄKTA Avant 150 (codice 28976337), dotato di: UNICORN 7 WrkStn avant cod. 29702894; HP COMPUTER Mini Desktop cod. 29740281; Monitor, Widescreen cod. 29153626; KEYBOARD, ITALY cod. 28402066; Installation of Cytiva Instr/System cod. 18116488; White Glove Delivery Service cod. 29324503; Cassette, for 15 ml tubes (2-pack) cod. 28956404; Cassette, for 50 ml tubes (2-pack) cod. 28956402; Rack, for 250 ml bottles cod. 28981873; Column holder cod. 28956282; Binder IQOQ AKTA avant cod. 29266554); Commissioning and Qualification Performance AKTA Avant cod. 28992656
 - Sistema 2: Cytiva ÄKTA Pilot 600R (codice 29321519), dotato di: HP COMPUTER Mini Desktop cod. 29740281; Monitor, Widescreen cod. 29153626; KEYBOARD, ITALY cod. 28402066; UNICORN 7 Manufacturing cod. 29708935; Installation Basic cod. 29011780; Binder IQOQ AKTA PILOT 600 cod. 29310214; Commissioning and Qualification Performance AKTA pilot 600 cod. 28992657.
4. La fornitura in questione è finanziata con fondi PNRR - 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;
5. Pertanto, per l'affidamento della fornitura di cui trattasi, l'OPBG ha deciso di procedere in ottemperanza alle disposizioni del Decreto Legislativo 31 marzo 2023 n. 36 e ss.mm. e della normativa vigente in materia di appalti e contratti pubblici, nonché di quanto previsto dal D. L. 31 maggio 2021 n.77, convertito con modificazioni in Legge 29 luglio 2021 n.108.

6. La fornitura in questione, nell'ambito della creazione di centri di ricerca nazionale, selezionati con procedure competitive, che siano in grado di raggiungere, attraverso la collaborazione con le 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.

- Relazione Ing. Matteo Ritrovato:

I sistemi Cytiva ÄKTA Avant 150 e Cytiva ÄKTA pilot 600, configurati come da offerta succitata, risultano rispondenti alla normativa vigente in materia; l'installazione è possibile nei locali individuati e per il loro utilizzo sarà necessario far riferimento alle indicazioni di rischio riportate nei Manuali d'Uso. Per l'analisi di dettaglio si rimanda a quanto riportato nel Parere Tecnico prot. n. 088/FR/24 del 08/04/2024 (cfr Allegato).

Data 08/04/2024

Firma



- Relazione Prof.ssa Concetta Quintarelli:

I sistemi Cytiva ÄKTA Avant 150 e Cytiva ÄKTA pilot 600 – configurati come da offerta succitata - rispondono tecnicamente a quanto necessario per la conduzione delle attività progettuali relative allo sviluppo di metodi per la purificazione di biomolecole, allo screening e alla scelta ottimale di colonne, buffer e parametri per purificare i LVV. Nello specifico:

Il sistema ÄKTA Avant 150 copre intervalli di portata e di pressioni ottimali per le fasi iniziali di sviluppo, per lo screening e l'ottimizzazione del metodo (volume iniziale: 100 mL -20 L; flow rate: 1-150mL/min, pressure range: 0-5 MPa, colonne di diametro da 16 a 50 mm), e del modello ÄKTA Pilot™ 600 R, che lavora con intervalli di portata e di pressione che consentono uno scale-up lineare (volume iniziale: 35L a 50L; flow rate: 0.1-1200mL/min, Pressure range: 0-0.2 MPa, colonne di diametro da 26 a 200 mm). Il sistema ÄKTA Pilot 600R risponde, invece, alle esigenze di produzione richieste di produzione per un trial clinico di fase I o di fase II, perché purifica da 35L a 50L, con resa finale di circa 10-20% di particelle virali disponibili per la trasduzione delle cellule T da infondere nel paziente. Il sistema ÄKTA Pilot 600R, seppur impostabile a flussi minimi di 0,1 mL/min, perde di precisione, accuratezza ed uniformità per flussi così bassi, considerando il diametro delle colonne e la pressione massima impostabile. Inoltre, non consente di montare colonne di diametro inferiore a 26 mm, e questo limita fortemente lo sviluppo di protocolli in parallelo.

Entrambi i modelli ÄKTA Avant 150 e ÄKTA Pilot 600R sono dotati del software UNICORN™, così da ottenere due sistemi uniformi da un punto di vista della programmazione dei metodi e dei protocolli, della nomenclatura, delle immagini di processo e tecnologie dei sensori utilizzati nelle operazioni di processo. In aggiunta, il modello ÄKTA Avant 150 viene fornito con la funzione di Design of Experiment (DoE), che disegna gli esperimenti basandosi su un metodo statistico,

permettendo di variare più parametri simultaneamente in modo da ridurre significativamente il numero di esperimenti rispetto ad un approccio tradizionale.

Il modello AKTA Avant 150 sarà principalmente dedicato alla messa a punto dei protocolli perché è dotato di raccoglitori di frazioni mediante diversi alloggiamenti (tubi e piastre come sopra) con integrato il sistema di raffreddamento e di un sistema brevettato BufferPro che, grazie alla presenza di una valvola quaternaria collegata a 4 differenti soluzioni stock, consente la produzione di buffer a diverse concentrazioni di pH e a diverse composizioni di Sali.

Data

08/04/2024

Firma

