

Progetto "Creazione di un Centro Nazionale per terapia RNA e Terapia Genica" - CUP E83C22003170001 - Ministero dell'Università e della Ricerca, finanziato 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 nazionale 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.

Roma, 12 aprile 2024

OSPEDALE PEDIATRICO BAMBINO GESÙ

CAPITOLATO TECNICO

N. 16 incubatori ad anidride carbonica con sistema ipossia

Il presente capitolato, 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.

Nell'implementazione delle attività di ricerca e sviluppo svolte dall'Unità di Ricerca Terapia Genica dei Tumori, afferente all'Area di Ricerca Oncoematologia e Officina Farmaceutica, risulta necessario l'acquisto di n. 16 incubatori ad anidride carbonica dotati di sistema di ipossia del vano di incubazione, da installare all'interno di quattro locali del laboratorio destinato allo sviluppo di nuove terapie geniche e cellulari del Centro Nazionale per Terapia RNA e Terapia Genica. Gli incubatori saranno destinati al mantenimento in coltura delle linee cellulari destinate ai progetti di ricerca e sviluppo di nuovi prodotti di terapia genica e cellulare.

I **requisiti minimi** di incubatore richiesto sono i seguenti:

1. Incubatore per colture cellulari con controllo estremamente preciso delle condizioni ambientali interne (temperatura, umidità, CO₂ e CO₂/O₂);
2. Camera interna ermeticamente sigillata e realizzata con materiali altamente durevoli, resistenti alla corrosione e alla ruggine nel tempo, evitando saldature e la presenza di angoli o spigoli vivi;
3. Volume netto del vano interno di incubazione maggiore o uguale a 220 litri;

4. Dimensioni massime esterne: 77,5 x 85,5 x 92 cm (tolleranza 5%);
5. Possibilità di sovrapporre due o più incubatori;
6. Temperatura di esercizio: da +5°C superiore alla temperatura ambiente a massimo 50 °C (uniformità: $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$). In particolare, è necessario che alla temperatura di 37°C (che è lo standard di mantenimento delle linee cellulari) l'accuratezza dell'impostazione del valore di temperatura sia di $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$ (min. 36,6°C a max. 37,1°C);
7. Range di impostazione di CO₂: 0-20%;
8. Uniformità della temperatura inferiore ai $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$
9. Range di impostazione del sistema di controllo dell'O₂ all'interno del vano di incubazione: 1-20%, con fluttuazioni dello 0,1%;
10. Vano unico interno in acciaio, con angoli arrotondati e superfici prive di rilievi e quanto più possibile sanificabili
11. Pareti in acciaio ed anta frontale in vetro riscaldate per garantire la massima uniformità di temperatura all'interno della camera;
12. Anta frontale in vetro a tenuta a chiusura;
13. Sistema dotato di sensori per una misurazione accurata della temperatura;
14. Camera interna con superficie quanto più prive di rilievi e ad angoli arrotondati, sanificabile con normali decontaminanti per superfici dure senza intaccare il materiale della camera (indicare nella documentazione tecnica come dovrà essere effettuata la decontaminazione);
15. Assenza di acqua all'interno del vano di incubazione: il serbatoio dell'acqua del sistema di umidificazione deve essere posizionato all'esterno della camera di incubazione, facilmente rimovibile senza aprire l'anta del vano di incubazione durante le attività di riempimento, pulizia e sostituzione;
16. Sensori CO₂ a infrarosso progettati per rimanere in posizione durante i cicli di sterilizzazione, senza necessità di rimozione;
17. Sensori O₂ di zirconio progettati per rimanere in posizione durante i cicli di sterilizzazione, senza necessità di rimozione;
18. Sistema di chiusura erogazione della CO₂ impostabile a 0%;
19. Accuratezza CO₂: almeno $\pm 0,2\%$
20. Accuratezza O₂: almeno $\pm 0,2\%$
21. Presenza di contatti freddi, senza tensione o corrente elettrica per la remotizzazione degli allarmi integrati nello strumento;
22. Ciclo di disinfezione automatico, decontaminazione a 180°C, impostabile da display, senza necessità rimozione di sensori di gas e filtri

23. Interfaccia utente semplice da utilizzare; funzione di ripristino automatico dei parametri precedentemente selezionati in caso di interruzione dell'alimentazione; monitoraggio della temperatura mediante n. 2 controller indipendenti; allarmi visivi e acustici sullo stato della temperatura, dei gas, dell'umidità, apertura porta;
24. Rispondenza a norme e direttive: 2006/95/CE BT, 2004/108/CE ECM, CEI 66.5.

La fornitura deve prevedere inoltre:

- almeno n. 2 ripiani perforati in acciaio inox sterilizzabili;
- kit di installazione ed impilaggio per ogni incubatore;
- supporto per unità singola;
- tubo di connessione alle linee del gas per ogni incubatore;
- foro di uscita cavi per strumenti posti all'interno della camera;
- scheda in grado di convertire i parametri monitorati (T°, CO2, RH) in segnale analogico 4-20mA necessari per la connessione ad un sistema di monitoraggio.

La consegna della strumentazione sarà presso i Laboratori di Ricerca OPBG, V.le F. Baldelli, 41, piano 3, 00146 Roma.