

Relazione scientifica del progetto Laboratorio “National Center for Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology”

OPBG, Sito Baldelli, piano 3

Piazza Sant'Onofrio, 4
00165 Roma
Tel: 06 6859 2577-3003
Fax:06 6859 2101

e-mail direzione.scientifica@opbg.net

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

www.ospedalebambinogesu.it



Organization Accredited
by Joint Commission International

Presso il terzo piano del sito di Baldelli, in una superficie di circa 600 mq, è prevista la realizzazione dei laboratori destinati alle attività inerenti dal progetto “*National Center for Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology*”, a cui OPBG partecipa come *spoke* responsabile dello sviluppo pre-clinico, della produzione GMP e della conduzione delle sperimentazioni cliniche di prodotti medicinali terapeutici avanzati basati su cellule somatiche geneticamente modificate.

Il programma di ricerca prevede due obiettivi principali: aumentare il *know-how* tecnologico necessario per la progettazione e il trasferimento di prodotti medicinali di terapia genica e basata su RNA; sviluppare terapie geniche efficaci nella cura di malattie genetiche rare, del cancro, delle malattie metaboliche e cardiovascolari, dei disordini neurodegenerativi, delle malattie infiammatorie ed infettive.

OPBG promuoverà la valorizzazione integrale e lo sviluppo della ricerca traslazionale italiana nel campo della terapia genica basata sull’*editing genomico* e sul *gene addition*, mediante la progettazione di nuovi prodotti terapeutici realizzati all’interno dei nuovi laboratori in oggetto. Inoltre, grazie all’*expertise* consolidata di OPBG nella produzione di terapie geniche di precisione (tre sperimentazioni cliniche accademiche sulle cellule CAR-T per il trattamento di tumori solidi ed ematologiche sono già in corso), si prevede che i nuovi modelli terapeutici che saranno sviluppati nei laboratori di cui sopra saranno trasferiti all’Unità dell’Officina Farmaceutica GMP OPBG per una pronta traslazione clinica.

La struttura dei nuovi laboratori è razionalmente e funzionalmente articolata tenendo in considerazione l’organizzazione dei flussi di lavoro articolati in attività di sviluppo del modello terapeutico e in attività di trasferimento tecnologico formale all’impianto di GMP, imprescindibile per l’avvio della produzione GMP.

La realizzazione dei nuovi laboratori terrà conto di quanto previsto dalla normativa regionale in termini di requisiti minimi autorizzativi e le linee guida ISPELS sull’attività di sterilizzazione quale protezione da agenti biologici di classe 2 per l’operatore delle strutture sanitarie (DLgs 81/08 e smi).

Inoltre, la realizzazione dei laboratori terrà conto dei requisiti ministeriali indicati dal Ministero della Salute per la produzione e l'impiego di micro-organismi geneticamente modificati (MOGM), entità microbiologiche cellulari e non cellulari (compresi virus, viroidi, cellule animali e cellule vegetali in coltura) il cui materiale genetico è stato modificato sia con tecniche di ricombinazione di acido nucleico, sia con tecniche di introduzione diretta di materiale genetico, sia con tecniche di fusione cellulare o ibridizzazione, comunque in modo differente dai processi di ricombinazione o di incrocio che avvengono in natura (cfr. D.Lgs. 12 aprile 2001 n. 206).

I nuovi laboratori saranno notificati al Ministero della Salute come locali destinati alla classe di impiego di tipo 2 (impieghi confinati a basso rischio, ovvero operazioni per le quali un livello 2 di contenimento è adeguato a proteggere la salute umana e l'ambiente). Il Ministero della Salute provvederà a redigere un'istruttoria preliminare relativa alla documentazione della notifica, esaminandone la conformità alle disposizioni di legge e la completezza delle informazioni fornite, e a sottoporre l'istruttoria alla Commissione Interministeriale di Valutazione (CIV), per ricevere il parere vincolante e preliminare al rilascio dell'autorizzazione ministeriale all'utilizzo dell'impianto.

Al fine di ottenere l'autorizzazione ministeriale di cui sopra, la progettazione e la realizzazione dei laboratori sarà effettuata rispettando i requisiti ministeriali elencati nel documento "Manuale relativo alla sicurezza nei laboratori che fanno uso di microrganismi geneticamente modificati", pubblicato dalla Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria del Ministero della Salute e dal Dipartimento Installazioni di Produzione ed Insediamenti Antropici dell'INAIL.

Si riportano di seguito le caratteristiche previste dai predetti riferimenti normativi, sia in termini di requisiti minimi riguardanti gli ambienti dedicati in generale alle attività di ricerca che ai requisiti di biosicurezza livello 2.

Requisiti minimi strutturali

I locali e gli spazi devono essere accessibili e funzionali alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate e provvisti della relativa destinazione d'uso. In particolare, si prevede la seguente dotazione minima:

1. Ambienti per l'esecuzione delle attività che garantiscano il rispetto della privacy dell'operatore, in particolare con area spogliatoi;
2. Spazi per attività amministrative;
3. Servizi igienici distinti per il personale, compresi quelli accessibili alle persone disabili disponibile al piano;
4. Locali per deposito materiale pulito;
5. Locali per deposito materiale sporco e rifiuti sanitari speciali;
6. Deposito materiale di uso, attrezzature, strumentazioni.

Oltre ai requisiti di cui al DCA 8/2011 e smi, pt 3.0.1, sono previsti locali commisurati per numero e dimensioni alle attività svolte, caratterizzati da superfici di lavoro effettivamente impermeabili e decontaminabili e di pavimenti e pareti che garantiscano un'efficace decontaminazione da inquinanti biologici.

Si specifica, inoltre, che:

1. La disposizione delle apparecchiature collocate all'interno dei laboratori dovrà prevedere spazi operativi tali da consentire anche un'agevole manutenzione delle stesse;
2. Area di ristoro sul piano;
3. Distinzione di servizi igienici e di spogliatori (dotati di docce) per il personale, per un fabbisogno orientativamente di circa 30 persone per turno;
4. Locale destinato all'assistenza in emergenza, sul piano;

5. Locale vuotatoio comune, sul piano;
6. Locale deposito sporco e stoccaggio Rifiuti Ospedalieri Trattati (ROT);
7. Locale magazzino e strumentazione;
8. Locale con armadi ignifughi per chimici ed infiammabili;
9. Locale archiviazione documenti;
10. Locale per la decontaminazione;
11. Locale congelatori per la conservazione a medio-lungo termine dei campioni biologici;
12. Ascensore per lo sporco, già presente nel sito;
13. Ascensore di misure adeguate per il trasporto in barella, già presente nel sito.

Specifiche di biosicurezza

Le specifiche di biosicurezza dei locali sono indicate nei requisiti ministeriali elencati nel documento “Manuale relativo alla sicurezza nei laboratori che fanno uso di microrganismi geneticamente modificati”, per i laboratori destinati all’impiego di MOGM di classe di rischio 2, dove l’impiego confinato è di tipo a basso rischio, ovvero le operazioni per le quali un livello 2 di contenimento è adeguato a proteggere la salute umana e l’ambiente.

Si evidenzia che, in aggiunta ai requisiti di seguito elencati, il processo di lavoro svolto all’interno dei Laboratori è disegnato al fine di controllare l’esposizione dei lavoratori al MOGM mediante misure specifiche per evitare o minimizzare il rilascio di MOGM nel luogo di lavoro, ad es.: dispositivi per il contenimento di aerosol, utilizzo di cappe di biosicurezza biologica di classe II, registrazione delle operazioni di pulizia e disinfezione delle attrezzature e dei piani di lavoro a fine attività lavorativa, utilizzo protocolli operativi che riducano il tempo di esposizione del lavoratore, dotazione di dispositivi di protezione individuale e collettiva, rispetto delle misure di igiene per la prevenzione o riduzione del rilascio accidentale di MOGM, come:

- ✓ disinfettare le superfici secondo procedure specifiche;
- ✓ prevedere adeguate strutture per lavaggio, cambio e conservazione di vestiti, incluse le modalità per lavare i vestiti contaminati;
- ✓ fornire i mezzi per una raccolta sicura, conservazione, trattamento ed eliminazione dei rifiuti, incluso l'uso di contenitori sicuri ed identificabili (anche il livello minimo di contenimento richiede l'inattivazione dei rifiuti solidi e liquidi);
- ✓ utilizzare sistemi sicuri per il trasporto di MOGM all'interno dei luoghi di lavoro;
- ✓ elaborazione di piani di emergenza per eventuali incidenti con i MOGM;
- ✓ monitorando (se necessario e tecnicamente possibile) la presenza di MOGM fuori dal contenimento fisico primario;
- ✓ evitando l'uso di taglienti, eccetto se necessario, usare pipette in plastica o simili se indicato dalla valutazione del rischio;
- ✓ esponendo il segnale di rischio biologico;
- ✓ se appropriato, effettuando le vaccinazioni necessarie.

Di seguito le caratteristiche generali per la progettazione degli impianti di contenimento 2:

Struttura

Le pareti, i soffitti e i pavimenti devono essere lisci, facili da pulire, impermeabili ai liquidi e resistenti agli agenti chimici e ai disinfettanti normalmente usati in laboratorio (pareti rivestite con materiale vinilico termosaldato o vernice epossidica sino ad un'altezza di m 2.00, pavimento rivestito con materiale vinilico termosaldato con una sguscia di raccordo tra la pavimentazione stessa e la parete). I materiali per i pavimenti devono essere opportunamente scelti tali da essere lisci ed antiscivolo. Le porte devono avere superfici facilmente lavabili, essere dotate di sistema di autochiusura e di finestra

di osservazione, con una larghezza utile minima di m 0,80. Inoltre devono avere caratteristiche antincendio (grado predeterminato di resistenza al fuoco: REI), una larghezza utile minima di m 1,20 ed essere apribili nel senso dell'esodo. Le finestre devono essere apribili solo in assenza di aerazione meccanica, per consentire una corretta ventilazione naturale del locale e devono essere dotate di reti per la protezione da insetti ed artropodi. I serramenti delle finestre devono essere rivestiti in materiale impermeabile e facilmente lavabile. Gli arredi e le superfici di lavoro devono essere robusti, saldamente ancorati, e essere uniti ai muri da sigillanti. Devono essere facilmente pulibili, impermeabili all'acqua e resistenti a disinfettanti, acidi alcali, solventi organici e al calore moderato.

Impiantistica idraulica

Deve essere garantita una fornitura di acqua di buona qualità. Non devono esistere interconnessioni tra forniture di acqua per il laboratorio e quelle di acqua potabile; è opportuno montare un dispositivo anti riflusso a protezione del sistema idrico pubblico. Nei locali del laboratorio le condutture esterne andrebbero evitate, nel caso in cui non fosse possibile, le tubazioni e i condotti a vista dovrebbero essere separati dal muro o dal soffitto in modo da evitare interstizi difficili da pulire; i lavabi dovrebbero essere situati in prossimità della porta di accesso e dotati di acqua corrente. Anche gli effluenti della doccia di sicurezza è preferibile che siano convogliati in pilette di raccolta ed attraverso un apposito tubo in polietilene fatti confluire nella vasca di raccolta. L'acqua di raccolta dei MOGM non deve essere mai smaltita nella fognatura, ma trattata come rifiuto speciale.

Impiantistica elettrica

L'illuminazione deve essere di adeguata intensità per permettere il facile riconoscimento degli oggetti, favorire lo svolgimento delle attività dell'operatore in modo da evitarne l'affaticamento visivo ed infine rendere chiaramente percepibili eventuali situazioni pericolose. L'illuminazione naturale, ove possibile, deve essere preferita rispetto a quella artificiale al fine di favorire il benessere psico-fisico degli operatori e ridurre il consumo energetico. Le finestre devono essere dotate di sistemi che permettano la modulazione dell'intensità della luce. L'impianto di illuminazione artificiale, nel rispetto delle esigenze di risparmio energetico, deve assicurare parametri illuminotecnici quali: 1. livello e

uniformità di illuminamento, 2. ripartizione delle luminanze, 3. limitazione dell'abbagliamento, 4. colore della luce e buona resa del colore, 5. illuminamento di esercizio medio, sui piani di lavoro, non inferiore a 300 lux. Deve essere predisposto un impianto elettrico a norma, che sia adeguato alle potenze delle apparecchiature e attrezzature in uso e con un numero di prese proporzionato alle esigenze. L'impianto deve rispondere a delle caratteristiche di sicurezza, in relazione alle tipologie di sostanze utilizzate, alle apparecchiature presenti ed alle procedure operative realizzate. È necessaria la predisposizione di un impianto di illuminazione di emergenza che entri in funzione quando se ne verifichi la necessità al fine di assicurare l'evacuazione in sicurezza degli operatori. Dove risulti necessario, in presenza di attrezzature come incubatori, cappa di sicurezza biologica e congelatori, deve essere assicurata, in caso di black-out dell'impianto principale, la fornitura continua di energia elettrica mediante un gruppo elettrogeno.

Impiantistica gas

Deve esistere una fornitura di gas affidabile ed adeguata.; è obbligatorio avere una buona installazione e una manutenzione continua. Inoltre devono essere presenti sistemi meccanici di ventilazione che forniscano un flusso d'aria verso l'interno senza ricircolo. In caso di utilizzo di gas tecnici (O₂, CO₂, N₂, H₂, acetilene), per evitare, all'interno dei laboratori, la presenza di bombole di gas compresso, deve essere predisposto un impianto centralizzato di distribuzione da deposito esterno, con sistema di sicurezza dotato di elettrovalvole per il blocco dell'erogazione in caso di emergenza. Inoltre, devono essere installati i relativi rivelatori di fuga di gas e di presenza di ossigeno alla concentrazione idonea, collegati al suddetto sistema di sicurezza nel caso sia presente, ed all'impianto di allarme.

Sistema antincendio

Deve essere installato un impianto automatico di rivelazione di incendio e fumo con relativo sistema di allarme, ed eventuale sistema di spegnimento dell'incendio.

Planimetria

I laboratori devono avere spazio sufficiente al fine di garantire gli spostamenti e le attività in sicurezza durante le operazioni di lavoro, pulizia e manutenzione evitando possibili urti accidentali contro le apparecchiature o tra gli operatori. Deve essere previsto lo spazio sufficiente per conservare in ordine i materiali in uso e per evitarne l'accumulo sui banconi e nei corridoi, deve essere previsto uno spazio opportunamente posto al di fuori delle aree di lavoro del laboratorio, per l'immagazzinamento dei materiali. Inoltre devono essere previsti spazi e mezzi adeguati per l'impiego in sicurezza e la conservazione di solventi, materiali radioattivi, gas compressi e liquefatti. Per quantitativi limitati di sostanze pericolose, comprese quelle infiammabili, è sufficiente l'installazione di armadi ventilati di sicurezza con elevate caratteristiche antincendio (caratteristiche di sicurezza passiva: resistenza al fuoco fino a REI 180; di sicurezza attiva: ante dotate di sistema di chiusura a battente con ritorno automatico, elettroaspiratore con motore esterno termoprotetto, canale di espulsione con serranda tagliafuoco) le quali assicurino che il flusso d'aria in espulsione (aspirazione forzata) sia convogliato verso l'esterno. Per quantitativi superiori a 20 litri di infiammabili, lo stoccaggio deve essere realizzato in un deposito, esterno o interno al volume dell'edificio, avente specifiche caratteristiche di sicurezza. Le superfici dei piani di lavoro devono essere impermeabili, resistenti ai disinfettanti, acidi, alcali, solventi organici e a calore moderato. Inoltre, se addossati ad un muro, devono essere continui con lo stesso mediante stesura, nel punto di contatto, di materiale sigillante. Nell'area dei laboratori devono essere disponibili docce di emergenza e doccette lavaocchi di emergenza. Ogni laboratorio deve essere fornito di un lavandino, con comando di erogazione dell'acqua a pedale o a gomito, preferibilmente posizionato in prossimità dell'uscita. Gli spogliatoi e gli spazi ricreativi devono essere situati in zone al di fuori delle aree di lavoro del laboratorio. Nei pressi dei laboratori devono essere disponibili locali guardaroba, attrezzati con armadietti a doppio scomparto, dove gli operatori possano riporre gli indumenti personali separati da quelli di lavoro.

Impianto di condizionamento e ventilazione

Il sistema aeraulico deve essere in grado di garantire il filtraggio assoluto dell'aria attraverso filtri HEPA sul canale di ripresa a monte di tutti i canali di recupero dell'aria e sul sistema di immissione

dell'aria nel laboratorio. L'impianto di ventilazione prevede che l'aria immessa all'interno del laboratorio e quella emessa sia senza ricircoli per garantire l'assenza di by-pass di aria contaminata in altre zone dell'edificio. Il sistema di ventilazione compensa automaticamente l'espulsione dell'aria dalla cappa di sicurezza biologica presente all'interno del laboratorio. L'aria proveniente dalle cappe di sicurezza biologica dopo essere passata attraverso i filtri HEPA deve essere scaricata all'esterno in modo tale da evitare l'interferenza con l'equilibrio dell'aria circolante nella cappa o con il sistema di ventilazione dell'edificio. La quantità di aria espulsa dall'impianto viene compensata dall'aspirazione di un'eguale quantità di aria fresca, filtrata, opportunamente condizionata. L'impianto di ventilazione inoltre è in grado di garantire le condizioni idonee termo-igrometriche (temperatura e umidità relativa) in estate ed inverno. Il trattamento dell'aria immessa avviene nel gruppo condizionatore ed è effettuato in modo tale che essa sia caratterizzata, all'uscita dell'unità, da temperatura ed umidità costanti. Il gruppo deve comprendere i dispositivi di prefiltrazione, di pretrattamento termico (preriscaldamento d'inverno e preraffreddamento d'estate), umidificazione a vapore, filtrazione finale costituita da sezione di celle HEPA. All'uscita del gruppo di trattamento le condizioni termo-igrometriche dell'aria devono essere fissate ad un valore tale da assicurare, in tutti i locali, il controllo dei parametri termo-igrometrici. La ripresa dell'aria dagli ambienti, ed il suo trasferimento all'esterno, deve essere assicurata da un'unità ventilante equipaggiata con il sistema di recupero dell'energia termica. Il rispetto delle condizioni sopraindicate porta a dimensionare l'impianto con una notevole portata d'aria, deve quindi essere assicurato un numero di "ricambi d'aria/ora" maggiore di sei. Ulteriore parametro di benessere è costituito dalla differenza di temperatura in uscita dai diffusori e l'aria dell'ambiente stesso. Minore è tale differenza e maggiore è il grado di benessere. In ultimo la velocità dell'aria in uscita dai diffusori non deve essere troppo elevata. Tutti gli alloggiamenti dei filtri HEPA devono essere progettati per consentire la decontaminazione in situ del filtro prima della rimozione; in alternativa il filtro può essere rimosso in un contenitore primario sigillato, impermeabile ai gas, per la successiva decontaminazione/distruzione tramite incenerimento.

La tabella di seguito riassume i requisiti minimi di contenimento per la progettazione di laboratori per impiego confinato di MOGM. Ulteriori riferimenti normativi inerenti i requisiti minimi di contenimento per la manipolazione di microrganismi e MOGM ai fini della tutela della salute dell'uomo e dell'ambiente, considerati per l'organizzazione delle misure di contenimento sono: UNI EN 12128; UNI EN 12469; UNI EN 13091; UNI EN 13095; UNI EN 13312-1; UNI EN 13312-2; UNI EN 13312-3; UNI EN 13312-4; UNI EN 13312-5; UNI EN 1620.

	Livello 1	Livello 2	Livello 3	Livello 4
Ambiente di lavoro: isolamento	Non necessario	Non necessario	Necessario	Necessario
Laboratorio sigillabile per la fumigazione	Non necessario	Non necessario	Necessario	Necessario
Caratteristiche generali				
Superfici resistenti ad acqua, acidi, alcali, solventi, disinfettanti, agenti decontaminanti e facili da pulire e disinfettare	Non necessario (bancone)	Non necessario (bancone)	Necessario (bancone, arredo, pavimento)	Necessario (bancone, arredo, pavimento)
Laboratorio equipaggiato con gruppo elettrogeno	Non necessario	Non necessario	Preferibile	Necessario
Ventilazione				
- flusso d'aria verso l'interno	Non necessario	Preferibile	Necessario	Necessario
- legata al sistema di ventilazione dell'edificio	Non necessario	Preferibile	Se necessario	No
- dotata di sistema indipendente	Non necessario	Preferibile	Necessario	Necessario
- Aria emessa dal laboratorio sottoposta ad ultrafiltrazione (HEPA)	Non necessario	Non necessario	Necessario	Necessario
Entrata con doppia porta	Non necessario	Non necessario	Necessario	Necessario
Pressione negativa rispetto alla pressione nelle immediate vicinanze	Non necessario	Non necessario	Necessario	Necessario
La pressione del laboratorio monitorata con un sistema di allarme nel caso di variazioni di pressione non accettabile	Non necessario	Non necessario	Necessario	Necessario
Accesso al laboratorio attraverso camera di compensazione	Non necessario	Non necessario	Se necessario	Se necessario
Inattivazione dei MOGM negli effluenti dei lavandini, degli scarichi o delle docce, se presenti, o in effluenti analoghi	Non necessario	Non necessario	Se necessario	Se necessario
Autoclave				
Sul piano	Necessario	Necessario	Necessario	Necessario
Nel laboratorio	Non necessario	Non necessario	Preferibile	Necessario
A doppia entrata	Non necessario	Non necessario	Preferibile	Necessario
Cappa biologica				
Classe II	Non necessario	Se necessario	Necessario	Necessario
Classe III	Non necessario	Non necessario	Preferibile	Necessario

Il Direttore Scientifico

Prof. Andrea Onetti Muda

Piazza Sant'Onofrio, 4

00165 Roma
Tel: 06 6859 2577-3003
Fax: 06 6859 2101

e-mail direzione.scientifica@opbg.net

Bambino Gesù

Ospedale Pediatrico
Istituto di Ricovero e Cura
a Carattere Scientifico

www.ospedalebambinogesu.it



Organization Accredited
by Joint Commission International

Allegato 1 – Descrizione fabbisogno dei Laboratori

Locale - Descrizione	Livello di Biosicurezza	Infrastrutture e Logistica	Ingegneria Clinica	Sistemi informativi
1 – Congelatori	2	Armadio ignifugo con collegamento espulsione Prese elettriche preferenziale e continuità	n. 1 autoclave 50 Lt n. 8 Congelatori -80 °C n. 4 Congelatori -20°C sonde monitoraggio	PD per concentratore dati monitoraggio
2 – Magazzino		Scaffalatura a ripiani Carrelli INOX a due livelli e a un livello basso Prese elettriche pref.		
2A – Cella frigo	2	Scaffalatura a ripiani	sonde monitoraggio	



3 – Archivio		Scaffalatura a ripiani Presa elettrica pref.		
4 – Colture cellulari	2	Arredi tecnici (banconi, sgabelli, armadi) Prese elettriche pref. e continuità Unità terminali di CO2, N2, O2, AC, V Acqua/scarico	n. 6 cappe sterili a flusso laminare verticale classe II n. 6 incubatori a CO2/N2 n. 2 centrifughe refr. n. 1 Incucyte (dentro incubatore CO2) n. 1 agitatore vortex n. 1 bagno termostatico n. 1 centrifuga minispin n. 1 centrifuga refrigerata 1L n. 1 contacellule n. 1 microscopio invertito	1 PDL con etichettatrice e barcode Prese dati



			n. 1 microscopio invertito con camera (campo chiaro) n. 1 congelatore -20°C n. 1 frigorifero +4°C n. 1 Apparecchio per separazione cellulare immunomagnetica sonde monitoraggio	
5 – Sala riunioni		Tavolo Armadi bassi Prese elettriche pref. e continuità		1 PC collegato a TV Prese dati
6 - CQ	2	Arredi tecnici (banconi, lavabo, sgabelli, armadi) Prese elettriche pref. e continuità	n. 1 bagno termostatico n. 1 microscopio invertito n. 2 centrifuga refrigerata 3L n. 1 frigo-congelatore da laboratorio +4/-20°C n. 2 incubatori CO2/N2	1 PDL con etichettatrice e barcode Prese dati





		Unità terminali di CO2, N2, AC, V Acqua/scarico	n. 1 Macs Quant n. 2 cappa sterile sonde monitoraggio	
7 – Produzione	2	Arredi tecnici (banconi, lavabo, sgabelli, armadi) Prese elettriche pref. e continuità Unità terminali di CO2, N2, AC, V Acqua/scarico	n. 1 bagno termostatico n. 2 microscopio invertito n. 2 centrifuga refrigerata da terra n. 1 frigo-congelatore da laboratorio +4/-20°C n. 4 incubatori CO2/N2 n. 2 cappa sterile sonde monitoraggio	1 PDL con etichettatrice e barcode Prese dati
8 - GMP	2	Arredi tecnici (banconi, sgabelli, armadi) Prese elettriche pref. e continuità	n. 1 bagno termostatico n. 2 microscopio invertito n. 2 centrifuga refrigerata da terra n. 1 frigo-congelatore da laboratorio +4/-20°C n. 4 incubatori CO2/N2	1 PDL con etichettatrice e barcode Prese dati



		Unità terminali di CO2, N2, AC, V Acqua/scarico	n. 2 cappa sterile sonde monitoraggio	
9 – Bioreattori	2	Arredi tecnici (banconi, sgabelli, armadi) Prese elettriche pref. e continuità Unità terminali di CO2, N2, O2, AC, V Acqua/scarico	n. 1 bagno termostatico n. 1 microscopio invertito n. 1 centrifuga refrigerata da terra n. 1 frigo-congelatore da laboratorio +4/-20°C n. 2 cappa sterile n. 1 Apparecchio per separazione cellulare immunomagnetica sonde monitoraggio	1 PDL con etichettatrice e barcode Prese dati
10 – Upstream/downstream virale	2	Arredi tecnici (banconi, sgabelli, armadi) Prese elettriche pref. e continuità	n. 1 bagno termostatico n. 1 cappa sterile n. 1 centrifuga refrigerata da banco n. 1 frigo-congelatore da laboratorio +4/-20°C	1 PDL con etichettatrice e barcode Prese dati



		Unità terminali di CO2, N2, O2, AC, V Acqua/scarico	n. 2 Incubatore CO2 shaker n. 1 Bilancia tecnica n. 1 bioreattore 50L n. 1 microscopio invertito n. 1 PH-METRO n. 1 agitatore n. 1 ÄKTA ready™ 450 chromatography system n. 1 BIOSTAT RM n. 1 BIOSTAT S n. 2 KrosFlo® KR2i RPM™ System (TFF) sonde monitoraggio	
11 – Sala studio		Prese elettriche pref. e continuità		n. 8 PDL Prese dati
12 – Citofluorimetria	2	Arredi tecnici (banconi, sgabelli, armadi)	n. 1 agitatore vortex n. 1 centrifuga minispin	1 PDL con etichettatrice e barcode Prese dati



		Prese elettriche pref. e continuità Unità terminali di CO2, N2, O2, AC, V	n. 1 centrifuga refrigerata 3L n. 1 congelatore -20°C sottobanco 150 Lt n. 1 frigorifero sottobanco 150 Lt n. 1 Symphony A5 SE n. 1 Sysmex n. 1 S8 n. 1 Macs Sima n. 1 Seahorse sonde monitoraggio	
13 – Lab. Preparativa	2	Arredi tecnici (banconi, sgabelli, armadi) Prese elettriche pref. e continuità Unità terminali di CO2, N2, O2, AC, V	n. 2 agitatore basculante n. 3 agitatore vortex n. 1 bilancia analitica n. 1 bilancia tecnica n. 1 cappa chimica 120 cm (armadietto polveri) n. 2 centrifuga minispin n. 1 centrifuga refrigerata 1L	1 PDL con etichettatrice e barcode Prese dati



			n. 1 centrifuga refrigerata 3L n. 1 congelatore -20°C sottobanco 150 Lt n. 1 Estrattore Maxwell n. 1 frigorifero sottobanco 150 Lt n. 1 ph-metro n. 1 stirrer riscaldante n. 1 cappa PCR 90 cm n. 1 Millipore + Elix 20 Lt n. 1 Synergy	
14 – Lab. Analitico	2	Prese elettriche pref. e continuità Unità terminali AC, V Acqua/scarico	n. 1 10x genomics n. 1 centrifuga refrigerata 1L n. 1 congelatore -20 sottobanco 150 Lt n. 1 droplet PCR SISTEMA n. 1 frigorifero sottobanco 150 Lt	1 PDL con etichettatrice e barcode Prese dati





			n. 2 PCR standard n. 1 qPCR quantitativa n. 2 agitatore vortex n. 2 centrifuga minispin n. 1 ELLA n. 1 LUMIKS n. 1 Luminex® INTELLIFLEX MAGPIX n. 1 microscopio invertito n. 1 nanostring n. 1 stufa 60 Lt sonde monitoraggio	
15 – Bagno		Lavabo WC Presa elettrica pref. Acqua/scarico		
16 - Spogliatoio donne/bagni		Armadietti e panca		



Bambino Gesù
OSPEDALE PEDIATRICO

Il Direttore Scientifico

		Lavabo WC doccia Presa elettrica pref. Acqua/scarico		
17 – Spogliatoio uomini/bagni		Armadietti e panca Lavabo WC doccia Presa elettrica pref. Acqua/scarico		
18 – Locale Pulizie		Carrello ditta pulizie Lavandino Acqua/scarico		

Piazza Sant'Onofrio, 4
00165 Roma
Tel: 06 6859 2577-3003
Fax:06 6859 2101

e-mail direzione.scientifica@opbg.net

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

www.ospedalebambinogesu.it



Organization Accredited
by Joint Commission International