

## ATTO DI VALUTAZIONE DI CONGRUITA' TECNICA

### CUP E83C22003170001

1. Atto di valutazione di congruità tecnica presentata dall'Ing. Matteo Ritrovato e dalla Dott.ssa Concetta Quintarelli, con cui è stata esaminata la documentazione tecnica ed è stata valutata congrua l'offerta del 15/05/2024 da parte del fornitore Sartorius Stedim Italy S.r.l. per l'importo di euro 620.000,00 (seicentotrentamila/00) oltre IVA, ove dovuta, rispetto all'importo massimo della fornitura pari ad euro 699.408,32 (seicentonovantanovemilaquattrocentotto/32) oltre IVA, ove dovuta.
2. Trattasi di documentazione relativa alla procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b), n.2 del d.lgs. 36/2023 per l'affidamento della fornitura della strumentazione Sartorius Stedim Italy S.r.l.:
  - **Biostat® B-Twin 2L SU + Biostat® RM 20/50L + Biostat STR®50L + MFCS 4**

- CUP E83C22003170001.
3. 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.
4. Pertanto per l'affidamento della presente fornitura 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 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 Ing. Matteo Ritrovato:**

I bioreattori per cellule eucariotiche: Sartorius Biostat® modello B Twin CC - UniVessel® SU 2L, Sartorius Biostat® modello RM 20L e accessori, Sartorius Biostat® modello STR® 50L e piattaforma BioPAT® MFCS 4, 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. 122/FR/24 del 15/05/2024 (cfr Allegato).

**Data 15/05/2024**

**Firma**



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

I bioreattori forniti dall'azienda Sartorius Stedim Italy S.r.l, Sartorius Biostat® modello B Twin CC - UniVessel® SU 2L, Sartorius Biostat® modello RM 20L e accessori, Sartorius Biostat® modello STR® 50L e piattaforma BioPAT® MFCS 4, configurati come da offerta succitata, risultano rispondenti alle attività progettuali, per quanto concerne:

- la scalabilità: Biostat® B Twin CC - UniVessel® SU 2L consente un processo di produzione robusta nella fase di sviluppo di processo, applicabile con successo al Biostat STR® Generation 3, con una scala di lavoro massima di 50 L; Biostat® RM 20 L: per gli studi di scalabilità mirati a raggiungere un processo robusto durante le fasi di sviluppo e produzione in un ambiente classificato GMP, necessario per eseguire il piastramento (N-1) nel Biostat STR® Generation 3, al fine di ridurre al minimo le manipolazioni, garantendo uniformità dei materiali e minimizzando lo stress sulle cellule di packaging per

i LVV; Biostat STR® 50L per le fasi finali dello sviluppo di processo, e alla fase finale di produzione dei LVV in un ambiente classificato GMP in Officina Farmaceutica.

Il design e la geometria di costruzione dei bioreattori Biostat® B Twin CC - UniVessel® SU 2L e Biostat STR® 50L sono progettati per una perfetta scalabilità. Facendo riferimento alla fig. 1, il rapporto  $h1/D_{max} WV$  (cioè, il volume massimo di riempimento di lavoro) del bioreattore da 2 L è pari a 1,36 e del bioreattore da 50 L è pari a 1,3: le geometrie sono quasi sovrapponibili (scostamento trascurabile del 4%) e quindi è garantita una maggiore capacità di trasferimento dei parametri dei protocolli di produzione.

- la velocità di sviluppo dei processi: il bioreattore Biostat® B Twin CC - UniVessel® SU 2L è dotato di una unità di controllo collegata a due reservoir (UniVessel 2L in policarbonato), che consente di eseguire in parallelo due diversi protocolli di produzione di vettori LVV, programmando i flussi e le variabili di crescita di due diversi recipienti.
- l'integrità del prodotto: i supporti monouso da 1L a 50L per l'amplificazione delle cellule di packaging sono realizzati con lo stesso materiale (FlexSafe®), al fine di garantire robustezza e riproducibilità di processo in ogni fase dello sviluppo e diminuendo l'alterazione ambientale di crescita.
- l'automazione: il software BioPAT® MFCS 4 – proprietario di Sartorius – gestisce tutte e tre le scale di produzione (acquisizione dei valori delle variabili di processo, monitoraggio, controllo e automazione delle variabili) per un maggiore supporto negli studi di scalabilità e quindi di trasferimento dei protocolli nelle varie fasi di produzione. Il software è conforme alla CFR 21 part 11, inoltre è conforme al criterio di Data Integrity (ogni variazione di parametro viene registrata con l'indicazione del profilo dell'utente, data e ora, al fine di tracciare ogni modifica significativa del protocollo). La piattaforma è dotata di modulo di automazione completa del flusso di produzione, per l'intera scala di volume, per il controllo remoto della produzione.
- la conformità GMP, della strumentazione e dei relativi materiali di consumo: tutti i prodotti forniti da Sartorius sono disponibili tutte le certificazioni GMP. Questo consente di ottenere un trasferimento tecnologico ottimale per la fase di produzione GMP e un prodotto finale con la massima qualità.

**Data** 15/05/2024

**Firma**





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

Prot. Assess. CVA (Anno/N°)	2024/03
Sotto-Processo di acquisizione (cfr. Direg 9/2020 par. 7.2-7.3-7.4 e 7.5)	<input type="checkbox"/> Acquisto standard localizzato 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 3
	Descrizione BIOREATTORE PER CELLULE EUCARIOTICHE
	Cod. CIVAB BCE
Centro di Costo	SP594
Descrizione Centro di Costo	A.R. ONCOEMATOLOGIA E OFFICINA FARMACEUTICA
Ubicazione	lab 4 piano 3 Baldelli, nuova realizzazione
Budget di riferimento	2022PNRR_CN41_FL.1.2.2
Offerta della ditta	---
Si propone approfondimento ai sensi del Regolamento 2016/679 (GDPR)	NO

**ANALISI ESIGENZE**

Per l'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 si rende necessario l'acquisto di n. 3 bioreattori per cellule eucariotiche.

**ANALISI TECNICA**

Essendo le apparecchiature univocamente determinate dal personale utilizzatore, se ne evidenzia esclusivamente la rispondenza alla normativa vigente in materia, con particolare riferimento alle Direttive 2011/30 EMC - 2006/42 M - 2011/65 RoHS.

Si segnala la presenza, nel manuale d'uso, di diverse avvertenze di sicurezza relative ai rischi presenti (tra gli altri, contenitori in pressione, fuoriuscita di azoto, parti meccaniche in movimento, superfici roventi, etc.). @SPP

**PARERE TECNICO**

Sulla scorta di quanto analizzato precedentemente, si esprime il nulla osta di competenza per l'acquisizione di n. 3 bioreattori per cellule eucariotiche: Sartorius Biostat® modello B Twin CC - UniVessel® SU 2L, Sartorius Biostat® modello RM 20L e accessori, Sartorius Biostat® modello STR® 50L e piattaforma BioPAT® MFCS 4.



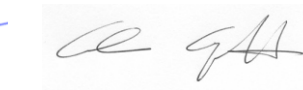
Sarà cura della Direzione Scientifica assicurarsi che l'ambiente dove il sistema verrà installato abbia i requisiti e tutte le predisposizioni per l'installazione.

**Configurazione da acquisire**

Beni inventariabili:



Quantità	Classe Tecnologica	Fabbricante e Modello	Sistema/ Apparecchio/ Modulo	CIVAB	Descrizione e accessori (con codici ditta, se disponibili)
1	BIOREATTORE PER CELLULE EUCARIOTICHE	Sartorius Stedim Biotech GmbH Biostat ® modello B Twin CC - UniVessel® SU 2L	Apparecchio	BCE SSB BT	
1	BIOREATTORE PER CELLULE EUCARIOTICHE	Sartorius Stedim Biotech GmbH Sartorius Biostat ® modello RM 20L	Apparecchio	BCE SSB RM	
1	BIOREATTORE PER CELLULE EUCARIOTICHE	Sartorius Stedim Biotech GmbH Sartorius Biostat ® modello STR® 50L	Apparecchio	BCE SSB ST	accessori: piattaforma BioPAT® MFCS 4

Preparato da	Verificato da	Approvato da
Servizio Ingegneria Clinica 	Servizio Ingegneria Clinica 	Responsabile SIC 

Documento: Parere BIOREATTORE PER CELLULE EUCARIOTICHE  
Trasmesso per conoscenza a: CPMA