



Bambino Gesù  
OSPEDALE PEDIATRICO

**AREA DI RICERCA ONCOLOGIA E OFFICINA FARMACEUTICA**  
**Responsabile dell'Unità di Terapia genica dei Tumori: Prof. Concetta Quintarelli**

**Progetto - Hub Life Science - Terapia Avanzata (LSH-TA) PNC-E3-2022-23683269 - finanziato dal Ministero della Salute nell'ambito del Piano Nazionale Complementare Ecosistema Innovativo della Salute**

**CUP E83C22006230001**

Roma, 07 novembre 2024

**Oggetto: Relazione di infungibilità n. 2 Saldatori Per Tubi Sartorius modello Biowelder TC**

Si riferisce un'infungibilità tecnica dello strumento, ai sensi dell'art.76, comma 2 lett. b), punto 2 del Dlgs 36/2023, basata sulle seguenti motivazioni.

Lo sviluppo di una piattaforma per la produzione di vettori lentivirali (LVV) è finalizzata ad ampliare la manifattura di nuovi Prodotti Medicinali di Terapia Avanzata (ATMP), principalmente CAR-T, all'interno dell'unità di Terapia Genica dei Tumori dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù (OPBG) nell'ambito del progetto "D3 4 Health Digital Driven Diagnostics, prognostics and therapeutics for sustainable Health care".

I bio-processi della piattaforma per la produzione di LVV sono composti da diverse fasi (raccolta dei LVV prodotti, chiarifica, cromatografia, diafiltrazione, concentrazione, formulazione), le quali prevedono il trasferimento di liquidi contenenti il prodotto desiderato (LVV).

I liquidi contenenti i LVV transitano all'interno di specifici tubi, realizzati in materiale elastomero termoplastico (TPE), e per avanzare nelle diverse fasi del processo è necessario connettere in modo asettico i tubi tra loro. Tali connessioni sono rese possibili tramite dispositivi che saldano i tubi insieme.

Al fine di preservare l'integrità e la qualità del prodotto generato ed evitare contaminazioni ambientali, è indispensabile che la saldatura tra i tubi avvenga in condizioni di sterilità e in totale contenimento, evitando il rilascio di particelle derivanti dalla connessione stessa.

Inoltre, per garantire la massima flessibilità nelle diverse fasi del processo, è necessario che la saldatura possa essere eseguita con tubi asciutti, bagnati o pieni, di diverse dimensioni. Considerando la varietà di tubi in TPE disponibili sul mercato per bioprocessi, è essenziale che il dispositivo possa saldare diversi tipi di tubi TPE.

Infine, è fondamentale che il dispositivo saldatore per tubi sia conforme all'uso in ambienti GMP e che l'affidabilità e la qualità delle connessioni siano supportate da studi di validazione.

In particolare, per la conduzione delle attività di progetto, è stato individuato il dispositivo saldatore per tubi fornito dall'azienda Sartorius Stedim Italy S.r.l, modello Biowelder® TC.

Biowelder® TC è caratterizzato dalla tecnologia brevettata (EU patent no. EP2419257B1; US patent no. US8857485B2). È un device progettato e validato per eseguire connessioni intrinsecamente asettiche in totale



Bambino Gesù  
OSPEDALE PEDIATRICO

**AREA DI RICERCA ONCOLOGIA E OFFICINA FARMACEUTICA**  
**Responsabile dell'Unità di Terapia genica dei Tumori: Prof. Concetta Quintarelli**

contenimento utilizzando tubi in elastomero termoplastico (TPE) quali: TuFlux® TPE, C-Flex® 374, AdavantaFlex®, PharMed® ed SaniPure™ in un'ampia gamma di dimensioni ovvero a partire da 1/4" OD fino ad 1" OD. Biowelder® TC è validato per eseguire connessioni intrinsecamente asettiche con tubi dei brand sopracitati in caso di tubi asciutti, bagnati o pieni. Tutti i dettagli dei test di validazione eseguiti su Biowelder® TC sono riassunti nella guida di validazione.

*Firma*

Responsabile di UNITÀ DI RICERCA TERAPIA GENICA DEI TUMORI  
Responsabile di ' OPERATIVA SEMPLICE TERAPIE CELLULARI INNOVATIVE  
Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma