

CAPITOLATO TECNICO

Fornitura di materiali consumabili D.I.D. SPA

- **Ministero della Salute, Ex Direzione generale della ricerca ed innovazione in sanità, Dipartimento della prevenzione, della ricerca e delle emergenze sanitarie del Ministero della salute, Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) Missione 6 - Componente 2 - Investimento 2.1 Valorizzazione E Potenziamento Della Ricerca Biomedica Del SSN finanziato dall'Unione europea – NextGenerationEU**

CUP E83C24000790006

La fornitura dei materiali di consumo è necessaria alle attività istituzionali di ricerca dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù ("OPBG").

Oggetto del presente Capitolato è la fornitura, da parte di D.I.D. SPA ("Società" o "Fornitore"), di materiali consumabili, come di seguito elencati, necessari alla conduzione degli esperimenti (che comprende anche il corretto funzionamento delle apparecchiature di laboratorio) per le attività di ricerca presso l'Unità di Ricerca Immunità Patogeno-specifica, afferente all'Area di Ricerca Oncoematologia.

La fornitura, da intendersi "chiavi in mano", deve pertanto comprendere ogni accessorio e/o materiale necessario per rendere i prodotti idonei all'uso a cui sono destinati nonché il trasporto e il corso di formazione specifica per il corretto utilizzo dei prodotti stessi presso il sito dove sono svolte le attività di ricerca dell'Unità di Ricerca Immunità Patogeno-specifica dell'OPBG. Di seguito, si riporta l'elenco dei materiali consumabili con le specifiche tecniche necessarie. Per quanto concerne i quantitativi richiesti si rinvia al documento denominato Allegato 1 "Materiali Consumabili".

1. XSTI-07060 - 3% ACETIC ACID + METHYLENE BLU E, 100ML

L'acido acetico al 3% con blu di metilene viene raccomandato per il conteggio manuale delle cellule nucleate dei mammiferi. Le membrane dei globuli rossi e dei globuli bianchi vengono lisate. I nuclei dei globuli bianchi rimanenti potranno colorarsi leggermente con blu di metilene.

2. XSTI-05411 - MesenCult Medium PROLIFERATION KIT (HUMAN)

Terreno di coltura per la rilevazione delle CFU-F e per l'espansione delle cellule staminali mesenchimali.

3. XSTI-5490- Mesencult-ACF Freezing Medium

Terreno di crioconservazione delle cellule staminali mesenchimali (MSC) privo di componenti animali e tassi di recupero riproducibili. Ottimizzato per MSC precedentemente coltivate in MesenCult Medium. Preserva la multipotenza e le capacità di espansione delle MSC umane.

4. XSTI-5426- ACF Cell dissociation kit

Ottimizzato per la dissociazione e il passaggio di cellule staminali e progenitrici umane. Si ottengono colture più pulite con soluzioni pronte all'uso, prive di componenti animali.

5. XSTI-70002 Hu BM CD34+, Cryo, 1x10⁶

cellule staminali e progenitrici CD34+ pronte all'uso, eticamente controllate, provenienti dal midollo osseo umano adulto. Isolate immunomagneticamente utilizzando la selezione positiva e crioconservate in un mezzo privo di siero, le cellule vengono raccolte utilizzando moduli di consenso e protocolli approvati dall'Institutional Review Board (IRB). L'eparina viene aggiunta durante la raccolta come anticoagulante. I donatori vengono sottoposti a screening per HIV-1, HIV-2, epatite B ed epatite C.

6. XSTI-07930 - CRYOSTOR CS10

Terreno di crioconservazione definito, privo di componenti animali, con 10% di DMSO. Pronto all'uso, Senza siero e proteine, senza componenti animali.

7. XSTI-17852- EasySep Human CD4 Pos Sel Kit II

Il kit consente di isolare le cellule T CD4+ da cellule mononucleate del sangue periferico fresche o precedentemente congelate.

Le cellule desiderate vengono etichettate con anticorpi e particelle magnetiche e separate senza colonne utilizzando un magnete EasySep™. Le cellule indesiderate vengono semplicemente versate via, mentre le cellule desiderate rimangono nella provetta. Quindi, le particelle magnetiche legate vengono rimosse dalle cellule CD4+ isolate con EasySep™, che sono immediatamente disponibili per applicazioni a valle. Le cellule di interesse rimangono nella provetta. Dopo l'isolamento magnetico delle cellule in appena 15 minuti, le cellule T CD4+ desiderate sono pronte per applicazioni a valle come citometria a flusso, coltura o estrazione di DNA/RNA. L'antigene CD4 è fortemente espresso sulle cellule T helper ed è espresso più debolmente sui monociti del sangue periferico e sui macrofagi tissutali.

8. XSTI-17853- EasySep Human CD8 Pos Sel Kit II

Il kit consente di isolare le cellule T CD8+ umane altamente purificate da cellule mononucleate del sangue periferico umano (PBMC) fresche o precedentemente congelate.

In questa procedura di selezione positiva EasySep™, le cellule desiderate vengono etichettate con complessi di anticorpi che riconoscono CD8 e particelle magnetiche. Il cocktail in questo kit contiene anche un anticorpo al recettore Fc umano per prevenire legami non specifici. Le cellule etichettate vengono separate utilizzando un magnete EasySep™ e semplicemente versando o pipettando le cellule indesiderate. Le cellule di interesse rimangono nella provetta. Dopo l'isolamento magnetico delle cellule in appena 15 minuti, le cellule T CD8+ desiderate sono pronte per applicazioni a valle come citometria a flusso, coltura o estrazione di DNA/RNA. L'antigene CD8 è espresso sulle cellule T citotossiche e debolmente su un sottogruppo di cellule NK.

9. Acquisto cellule XSTU-70002

10. Spedizione effettuata con ghiaccio secco

I beni oggetto della fornitura dovranno:

- essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all'importazione ed all'immissione in commercio;
- corrispondere a quanto richiesto in termini di specifiche tecniche evidenziate.

I quantitativi indicati per ciascuna tipologia di bene consumabile (cfr. Allegato 1 "Materiali Consumabili"), corrispondenti al presunto fabbisogno annuale, sono indicativi e non impegnativi, essendo subordinati a circostanze non esattamente predeterminabili, per cui D.I.D. SPA dovrà somministrare solo le quantità che in effetti gli saranno richieste per mezzo degli Ordini di Acquisto (OdA) di volta in volta emessi dall'Ospedale ed inviati alla Società secondo le modalità che previste nella documentazione contrattuale, corrispondenti al normale fabbisogno, senza sollevare eccezioni al riguardo o pretendere compensi aggiuntivi, garantendo quindi l'evasione di qualsiasi ordinativo. I beni offerti devono corrispondere a quanto richiesto nel presente Capitolato ed essere conformi alla normativa nazionale e comunitaria in vigore.

Confezionamento prodotti

I prodotti dovranno essere confezionati in modo tale da garantirne la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto. Il confezionamento e l'etichettatura dei materiali dovranno essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla vigente normativa. Dette diciture dovranno figurare, sia sul confezionamento primario (contenitore o qualunque altra forma di confezionamento che si trovi a diretto contatto con il prodotto) sia sul confezionamento secondario (imballaggio in cui è collocato il confezionamento primario) come previsto dal D. Lgs. 540/1992 e dalla vigente normativa in materia.

In particolare, le etichette dovranno riportare in modo chiaro ed indelebile quanto segue: la denominazione del prodotto;

- la composizione quali-quantitativa del contenuto;
- le indicazioni di uso;
- le modalità di conservazione;
- eventuali avvertenze;
- il numero di lotto, la data di produzione e di scadenza;
- il nome e l'indirizzo del produttore;
- il codice a barre.

La Società dovrà altresì fornire i dati o le informazioni sopra elencate anche tramite lettura di barcode.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei beni consumabili dovranno essere chiaramente leggibili, come pure la data di scadenza. Il confezionamento secondario dovrà portare in modo evidente i simboli e le diciture indicanti particolari temperature di conservazione, il numero di lotto del produttore, la scadenza, ed eventuali caratteristiche di pericolosità.

Imballi

L'imballo e le confezioni devono essere a perdere.

L'imballaggio che costituisce ciascun collo deve altresì essere robusto, realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce, sia al mezzo di spedizione prescelto e garantire l'integrità finale dei prodotti consegnati. Sull'imballaggio deve essere apposta un'etichetta contenente le seguenti informazioni:

- contrassegno del Fornitore;
- nome dei materiali contenuti;
- quantitativo espresso nell'unità di misura propria del prodotto;
- tutte le indicazioni e le etichette previste dalla legge.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari per la conservazione devono essere in lingua italiana e chiaramente leggibili. Qualora gli imballaggi o il confezionamento dei prodotti non corrispondessero alle regole esposte o presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, la merce sarà rifiutata e la Società dovrà provvedere, a proprie spese, alla sostituzione della medesima entro i limiti previsti per la consegna in urgenza. Gli imballaggi devono essere costituiti da materiale facilmente riciclabile o proveniente da risorse rinnovabili. I colli devono essere perfettamente allineati, senza debordamenti e riportare all'esterno (stampata sul cartone o su etichetta autoadesiva applicata sul cartone) l'indicazione del prodotto contenuto e la confezione che deve essere sempre mantenuta per tutta la durata della fornitura. Le pedane, (pallet) su cui saranno trasportati i prodotti oggetto della consegna, dovranno essere ritirate dal vettore senza alcun addebito all'Ospedale.

Modalità di consegna della fornitura

La consegna dei materiali consumabili si intende comprensiva di ogni onere relativo ad imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna e dovrà avvenire nei luoghi, nei tempi e nelle quantità indicati di volta in volta nell'Ordine di Acquisto (OdA), dando comunicazione scritta all'Unità di Ricerca Immunità Patogeno-specifica dell'Ospedale della data effettiva di consegna. Le consegne devono intendersi al piano del Magazzino Centrale OPBG, Via Colossi 32, 00146 Roma.

La merce non accettata verrà messa a disposizione di D.I.D. SPA per il ritiro. Sarà a carico della Società ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata, nonché le spese

di trasporto per il ritiro. Qualora la merce non venga ritirata dalla Società entro 15 (quindici) giorni dalla comunicazione, l'Ospedale provvederà a rendere i prodotti rifiutati addebitandone le spese di spedizione. In caso di forniture non conformi a quanto richiesto, il materiale verrà immediatamente restituito. A seguito di cinque forniture "non conformi" l'Ospedale si riserva la facoltà di interrompere il rapporto di fornitura. L'avvenuta consegna dei prodotti deve essere provata nel documento di trasporto, in duplice copia riportante:

- destinatario;
- data e luogo di consegna;
- numero e data dell'ordine;
- elenco dettagliato del materiale consegnato (quantità, codici, descrizione);
- quantità di materiale per singolo lotto;
- data di scadenza dei singoli prodotti;
- numero del lotto di produzione dei singoli prodotti;
- numero di colli totali/numero bancali.

I prodotti, al momento della consegna, devono avere un periodo di validità residua (periodo intercorrente tra la data di produzione e quella di scadenza) di almeno i 2/3 (due terzi); in caso contrario, l'accettazione della merce sarà rimessa al giudizio dell'Ospedale e comunque subordinata al nulla osta della Unità di Ricerca Terapia Genica dei Tumori dell'Ospedale che dovrà essere preventivamente informata e dovrà preventivamente accettare la consegna del materiale con scadenza difforme da quanto sopra previsto.

I prodotti, al momento della consegna, devono essere corredati dai certificati analitici e di conformità/analisi per singolo lotto produttore.

D.I.D. SPA dovrà garantire, anche durante la fase di trasporto, il rispetto delle modalità di conservazione dei beni consumabili. Laddove la temperatura di conservazione sia diversa da quella di trasporto, per consentire l'accettazione del materiale, dovrà essere corredata dal documento di stabilità o dichiarazione equivalente.

L'accettazione dei prodotti da parte del personale dell'Unità di Ricerca Immunità Patogeno-specifica dell'Ospedale, non esonera la Società dal rispondere di eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

Al verificarsi di ciò, l'Unità di Ricerca Immunità Patogeno-specifica dell'Ospedale potrà richiedere la loro immediata sostituzione senza alcun aggravio di spesa. La mancata sostituzione verrà considerata come "mancata consegna".