

ATTO DI VALUTAZIONE DI CONGRUITA' TECNICA

CUP E83C22003170001

1. Atto di valutazione di congruità tecnica presentata dalla Dott.ssa Rossana Bugianesi, con cui è stata esaminata la documentazione tecnica ed è stata valutata congrua l'offerta economica del 21/11/2025, presentata dalla ditta BioReliance Ltd., per l'importo di Euro 35.125,00 (trentacinquemilacentovecincinque/00), oltre IVA, ove dovuta, come riportato nella Determina a contrarre.
2. Trattasi di documentazione relativa alla procedura mediante affidamento diretto ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b), del d. lgs. 36/2023 per l'attivazione di Servizi analitici necessari alla messa a punto di saggi per la presenza di retrovirus competente per la replicazione in 2 Master Cell Banks e nei rispettivi vettori virali - CUP E83C22003170001 per le attività di ricerca presso l'Officina Farmaceutica dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù. Per il dettaglio della fornitura richiesta relativa all'attivazione di Servizi analitici necessari alla messa a punto di saggi per la presenza di retrovirus competente per la replicazione in 2 Master Cell Banks e nei rispettivi vettori virali, si rimanda al Capitolato Tecnico aggiornato.
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 risulta necessaria 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 Dott.ssa Rossana Bugianesi:

I servizi analitici richiesti si riferiscono ad analisi di biocompatibilità del materiale da testare nel contesto del sistema di test in GMP per accertamento di assenza di virus competente per la replicazione in cellule produttrici di vettore virale (Master Cell Bank) e nel vettore virale stesso. Qualora le condizioni biocompatibili non fossero identificate a priori, un eventuale fallimento del test comporterebbe la sua ripetizione a seguito di opportuna investigazione a posteriori per la ricerca delle condizioni di biocompatibilità, con conseguente dispendio di tempi ed aumento dei costi.

"Il fornitore di servizi analitici BioReliance è stato ritenuto idoneo sulla base dei seguenti elementi:

- possesso del *know-how* idoneo alla corretta conduzione dello studio preliminare;
- coerenza dello studio proposto rispetto allo studio GMP di cui il presente studio è preliminare ed il cui svolgimento è precedentemente già stato assegnato alla Bioreliance per:
 - possesso di accreditamento GMP;
 - Conformità dei metodi proposti ai requisiti tecnici e normativi, verificata tramite l'analisi delle *Technical Sheet*;
 - Valutazione positiva dello stato di validazione dei saggi proposti e della coerenza delle relative validazioni con i requisiti normativi, mediante valutazione dei *Validation Summary Reports*".

Data 24/11/2025

Firma

