

ATTO DI VALUTAZIONE DI CONGRUITA' TECNICA

Fornitura, da parte di Twin Helix S.r.l., di N.1 Sistema a Flusso Tangenziale (TFF) Repligen, modello KrosFlo® FS-500, per la purificazione e la concentrazione di particelle lentivirali.

CUP E83C22006230001

1. Atto di valutazione di congruità tecnica presentato dalla Prof.ssa Concetta Quintarelli con cui è stata esaminata la documentazione tecnica ed è stata valutata congrua l'offerta del 07/06/2025, presentata dalla Twin Helix S.r.l. per un importo pari ad Euro 126.134,00 (centoventiseimilacentotrentaquattro/00) oltre IVA, ove dovuta, relativa alla fornitura di N.1 Sistema a Flusso Tangenziale (TFF) Repligen, modello KrosFlo® FS-500, per la purificazione e la concentrazione di particelle lentivirali, secondo la configurazione tecnica riportata nel Capitolato Tecnico e nella documentazione inviata dalla predetta Società.
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), punto 2 del D. Lgs. 36/2023 per l'affidamento della fornitura, da parte di Twin Helix S.r.l., di N.1 Sistema a Flusso Tangenziale (TFF) Repligen, modello KrosFlo® FS-500, per la purificazione e la concentrazione di particelle lentivirali, per le attività di ricerca e sviluppo svolte dall'Officina Farmaceutica e afferenti all'Area di Ricerca Oncoematologia dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, nell'ambito del Progetto "Hub Life Science – Terapia Avanzata (LSH-TA) PNC-E3-2022-23683269".
3. La fornitura in questione è finanziata con fondi del Ministero della Salute nell'ambito del Piano Nazionale Complementare Ecosistema Innovativo della Salute.
4. Pertanto, per l'affidamento della fornitura di cui trattasi, l'OPBG ha deciso di procedere in ottemperanza alle disposizioni del Decreto Legislativo 31 marzo 2023 n.36 e ss.mm.ii. e della normativa vigente in materia di appalti e contratti pubblici nonché di quanto previsto dal D.L. 31 maggio 2021 n.77, convertito con modificazioni in Legge 29 luglio 2021 n.108;
5. La fornitura in questione, nell'ambito della creazione di centri di ricerca nazionale, selezionati con procedure competitive, che siano in grado di raggiungere, attraverso la collaborazione con le Università, centri di ricerca e imprese, una soglia critica di capacità di ricerca e innovazione, ha come oggetto lo strumento necessario 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.

- Relazione Prof.ssa Concetta Quintarelli:

Il sistema Repligen modello KrosFlo® FS-500 Tangential Flow Filtration (TFF) come configurato in offerta risponde alle esigenze progettuali rerelevanti alla purificazione e alla concentrazione di particelle lentivirali, per le seguenti caratteristiche.

La valvola di controllo della contropressione (brevetto Repligen WO2021030573A1), posizionata sulla linea del retentato (linea di ritorno), controlla la pressione transmembrana della membrana filtrante (TMP). I sensori di pressione nella linea di alimentazione, nella linea del retentato e nella linea del permeato, misura rispettivamente le pressioni di alimentazione, del retentato e del permeato e per determinare la pressione transmembrana (TMP). La tecnologia così descritta prevede il controllo della fuoriuscita di prodotto dalla linea del retentato,

consentendo un adeguato flusso sulla linea del permeato (linea di scarto), determinando un valore di TMP costante durante l'intero processo.

È possibile filtrare volumi fino a 500L di prodotto filtrato in membrane piane di area 0,5m² – 1,5m², al fine di coprire l'intera scalabilità del processo. È configurato con una pompa a quattro vie, la valvola di controllo della contropressione, due pompe ausiliari, due bilance da 60 kg, un modulo per il controllo di conduttività, temperatura e UV del buffer, un reservoir con tappo a immersione, progettato per ridurre al minimo i volumi di ristagno e dotato di porte sul fondo per il massimo recupero del prodotto purificato.

Il sistema è dotato di software di gestione KF Comm 2 (conforme a 21 CFR Parte 11), che consente il monitoraggio integrato dei set-point del processo introdotti dall'utente, per una migliore precisione e riproducibilità mantenendo elevata l'efficienza del processo. È possibile installare configurazioni monouso ProConnex Flow Path disegnate e progettate sulla base delle necessità di processo, con connessioni asettiche ed irradiate per consentire la lavorazione in un sistema chiuso, soluzioni ottimali per le filtrazioni in ambiente GMP.

La pompa di alimentazione/di ricircolo Quattroflow™ (portata 0,2 – 18,0 L/min mod. FS-500), a 4 vie, non peristaltica, che minimizza la formazione di forze di taglio nel moto del fluido nel circuito di filtrazione e di pompe ausiliarie per le produzioni walk-away, senza la presenza dell'operatore. I sistemi possono anche essere utilizzati in modalità manuale.

Data

09/06/2025

Firma

