

(Ematologia Oncologica)

CAPITOLATO TECNICO “SOLUZIONE CRIOPRESERVANTE (DMSO) PER IL CONGELAMENTO E LO STOCCAGGIO DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE” PER LE ESIGENZE DELL’ISTITUTO DEI TESSUTI DELLA MEDICINA TRASFUSIONALE

Dimetilsolfossido (DMSO) per uso clinico

Il congelamento di cellule staminali emopoietiche per uso terapeutico (trapianto autologo) richiede l’uso di una soluzione criopreservante, costituita da albumina al 5% e DMSO al 10% sterile, apirogena; tale soluzione viene aggiunta alla sospensione cellulare prima del congelamento ed entra nella composizione del prodotto trapiantologico infuso al paziente.

Il DMSO dovrà avere le caratteristiche di minima di seguito elencate e comunque corrispondere ai requisiti prescritti dalle leggi e regolamenti in materia, in corso di durata della fornitura. Tutte le caratteristiche di seguito descritte dovranno essere esplicitamente dichiarate.

REQUISITI MINIMI	
DMSO (Dimetilsolfossido) per uso clinico	
1	Marchio CE
2	Apirogeno
3	Endoxin free
4	Mycoplasma free
5	Prodotto in condizioni GMP
6	Confezionato in condizioni GMP
7	Deve essere classificato come “Dispositivo Medico” secondo Direttive 93/42/EEC classe IIa
8	Il confezionamento in flaconi da 50 -70 ml
9	Certificazione uso clinico per la criopreservazione di prodotti trapiantologici e per terapia cellulare
10	Purezza >99,9%
11	Sterilità secondo Farmacopee vigenti EP e USP

Il prodotto inoltre:

- Non è presente in contratti centralizzati So.Re.Sa e non è oggetto di procedure in itinere
- Rientra nella pianificazione annuale approvata dall’Istituto
- Non vi sono prodotti equivalenti contrattualizzati, il contratto CR/S1/01 del 02/01/2019 scadrà in data 01/01/2022
- L’utilizzo del prodotto non presuppone l’uso di apparecchiature automatiche
- Il fabbisogno annuo si ritiene debba essere di 4000 ml per un importo di circa 5500 euro.
- Si richiede un contratto della durata di 3 anni

La somministrazione dovrà essere effettuata presso l’Istituto dei tessuti, Dipartimento di Ematologia e Terapie Innovative, Medicina Trasfusionale dell’IRCCS Fondazione Pascale in modo frazionato, dietro emissione di ordini periodici, in base alle esigenze di produttività.

Alla consegna, il periodo di validità delle fiale/flaconi dovrà essere almeno superiore a dodici mesi.

Ad ogni consegna, la Ditta dovrà trasmettere il Certificato di analisi lotto specifico.

Ad ogni “cambio lotto”, la Ditta dovrà fornire, in ogni caso, 3 aliquote per change control.

La Ditta dovrà rilasciare apposita dichiarazione di impegno di Riserva di lotto per mesi ≥ 12