



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 0160 del - 1 MAR. 2019

**OGGETTO: DELIBERAZIONI N. 896 DEL 15.10.2015 E N. 796 DEL 13.7.2018: SERVIZIO QUADRIENNALE DI CONVALIDA PERIODICA DI LOCALI ISOLATORI E OPERATORI IN OTTEMPERANZA ALLE NBP DEI RADIOFARMACI - DITTA CELLTECH SRL DI RIVOLI (TO) - DETERMINAZIONI IN MERITO - IMPORTO COMPLESSIVO EURO 16.470,00 IVA COMPRESA.**

**DELIBERAZIONE ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE DOTT. GIANNI BONELLI**

**IL DIRETTORE AD INTERIM S.C. APPROVVIGIONAMENTI**

Accertata la competenza procedurale, dichiarata la correttezza del processo istruttorio e la legittimità, sottopone in data 15/02/2019 l'allegata proposta di deliberazione n. 202 sull'argomento all'oggetto specificato, il cui costo rientra nel budget assegnato.

Il Responsabile del procedimento  
Luisa Farina

Il Direttore ad interim S.C. Approvvigionamenti  
Maria Grazia Simonetta

**IL DIRETTORE S.C. ECONOMICO-FINANZIARIA**

Ha registrato contabilmente l'importo di € 16.470,00  
come segue:

(n. conto, n. autorizzazione)

410508 € 16.470,00 art. 1210

Anni successivi.....

altro .....

data 28.2.2019.....

Il Direttore S.C. Economico-Finanziaria  
(Dott. Dario Lorenzon)

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 0160 del - 1 MAR. 2019

La deliberazione si compone di n. 10 pagine, di cui n. 5 pagine di allegati, parte integrante.

**IL DIRETTORE AD INTERIM S.C. APPROVVIGIONAMENTI**

**vista** la L.R. n. 33 del 30.12.2009 così come modificata dalla L.R. n. 23 dell'11.8.2015 "Evoluzione del sistema sociosanitario lombardo: modifiche al Titolo I e al Titolo II della legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 (Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità)" e s.m.i.;

**vista** la D.G.R. n. X/4481 del 10.12.2015 "Attuazione L.R. 23/2015: costituzione Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) dei Sette Laghi" con sede legale in viale Borri n. 57 – 21100 Varese;

**richiamate** le seguenti deliberazioni:

- n. 896 del 15.10.2015 con la quale si affidava alla ditta Celltech Srl di Rivoli (TO) il servizio quadriennale di convalida periodica di locali, isolatori e operatori in ottemperanza alla NBP (*Norme di Buona Preparazione*) dei radiofarmaci per la S.C. Medicina Nucleare, per l'importo di € 387.000,00 oltre iva e per il periodo dal 20.11.2015 al 19.11.2019;
- n. 796 del 13.7.2018 con la quale si affidava alla ditta sopra citata l'estensione, nel limite del quinto d'obbligo, del medesimo servizio per il Laboratorio PMA (*Centro di Procreazione Medico Assistita*) dell'Ospedale Filippo Del Ponte di Varese e per il Laboratorio di Raccolta e Conservazione di cellule staminali afferente alla S.C. Immunoematologia e Medicina Trasfusionale dell'Ospedale di Circolo di Varese, sino alla scadenza contrattuale del 19.11.2019 e per l'importo di € 29.360,00 oltre iva;

**vista** la nota mail dell'Ing. Umberto Nocco, Direttore ad interim della S.C. Tecnico Patrimoniale, datata 19.12.2018 agli atti della scrivente, con la quale segnala che "... a fronte della visita ispettiva condotta dal CNT (Centro Nazionale Trapianti) nei locali attualmente utilizzati per l'attività di PMA presso l'Ospedale Del Ponte di Varese, erano state evidenziate carenze strutturali dei locali non facilmente risolvibili fino alla conclusione delle attività di progettazione, esecuzione dei lavori e conseguente ricollocazione dell'attività della PMA all'interno dell'Ospedale Del Ponte. In considerazione degli accorgimenti edili e impiantistici adottati nonché delle modifiche organizzative proposte dalla ASST al CNT, quindi hanno consentito comunque la prosecuzione dell'attività prescrivendo però una maggiore frequenza e tipologia dei campionamenti eseguiti che hanno come obiettivo la certificazione del mantenimento dei requisiti di sanificazione e pulizia di ambienti e cappe del laboratorio....";

**ricordato** che questo percorso viene realizzato mediante campionamento di punti dei locali delle superfici e dell'aria degli ambienti, con modalità del tutto analoghe all'attività già in essere presso la S.C. Medicina Nucleare dell'ASST dei Sette Laghi;

**verificato** che ad oggi non risultano attive convenzioni Consip né contratti attivi stipulati dall'Azienda Regionale Centrale Acquisti (ARCA) per forniture comparabili a quelle in argomento;

**reso noto** che l'art. 8 del Capitolato Speciale D'Appalto predisposto per la gara in argomento, aggiudicata con delibera n. 896/2015, prevede la clausola del Quinto d'Obbligo alle stesse condizioni

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 0160 del - 1 MAR 2019

contrattuali, il cui valore complessivo risulta pari a € 77.400,00 oltre iva (aggiudicazione € 387.000,00 + Iva 22% € 85.140,00 = € 472.140,00);

**preso atto** che la valorizzazione delle attività necessarie, giusta offerta della ditta Celltech Srl, allegata al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale (Allegato 1), è pari a complessive € 13.500,00 + iva 22% € 2.970,00 = € 16.470,00;

**accertato** che:

- ✓ l'estensione delle attività per il Laboratorio PMA rientra nel limite del cd quinto d'obbligo, previsto dall'art. 8 del Capitolato Speciale D'Appalto predisposto per la gara in argomento, opzione peraltro confermata dall'Art. 106, comma 12, del D.Lgs 50/2016 e s.m.i.;
- ✓ l'estensione del contratto (€ 13.500,00 + Iva 22%) rappresenta il 3,5% rispetto all'importo aggiudicato del contratto originario, pari a € 387.000,00 + Iva 22% e pertanto entrambe le estensioni rientrano nella percentuale prevista del c.d. Quinto d'Obbligo (deliberazione n. 896/2015);

**valutata** pertanto la possibilità di avvalersi di tale clausola ed estendere il contratto stipulato con la ditta Celltech Srl per il servizio di convalida periodica di locali isolatori e operatori, giusta deliberazione n. 896/2015;

**ritenuto** pertanto proporre di affidare alla ditta Celltech Srl di Torino l'integrazione delle attività in merito al servizio verifiche periodiche delle condizioni di pulizia degli ambienti e degli strumenti presso il Laboratorio PMA (*Centro di Procreazione Medico Assistita*) dell'Ospedale Filippo Del Ponte di Varese al fine di mantenere la classificazione degli stessi presso il Centro Nazionale Trapianti, per un importo complessivo di € 13.500,00 + iva 22% € 2.970,00 = € 16.470,00;

**propone** l'adozione della conseguente deliberazione

**IL DIRETTORE GENERALE**

**ritenuto** di condividere la sopra richiamata proposta;

**assunta** la correttezza del processo istruttorio correlato la cui responsabilità è riconducibile all'ambito dirigenziale;

**acquisito** il parere favorevole espresso, per quanto di rispettiva competenza, dal Direttore Amministrativo, dal Direttore Sanitario e dal Direttore Sociosanitario;

**DELIBERA**

Per i motivi di cui in premessa che qui si intendono integralmente richiamati:

1. di prendere atto della nota mail datata 19.12.2018 dell'Ing. Umberto Nocco, Direttore ad Interim S.C. Tecnico Patrimoniale, agli atti della S.C. Approvvigionamenti;

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 0160 del - 1 MAR. 2019

2. di affidare alla ditta Celltech Srl di Rivoli (TO) l'integrazione delle attività in merito al servizio verifiche periodiche delle condizioni di pulizia degli ambienti e degli strumenti presso il Laboratorio PMA (*Centro di Procreazione Medico Assistita*) dell'Ospedale Filippo Del Ponte di Varese al fine di mantenere la certificazione degli stessi presso il Centro Nazionale Trapianti, giusta offerta della ditta Celltech Srl, allegata al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale (Allegato 1) per un importo complessivo di € 13.500,00 + iva 22% € 2.970,00 = € 16.470,00 mediante estensione contrattuale del quinto d'obbligo di cui alla deliberazione n. 896/2015 citata nelle premesse del presente provvedimento;
3. di confermare:
- Responsabile Unico del Procedimento, l'Ing. Umberto Nocco Direttore ad interim S.C. Tecnico Patrimoniale;
  - Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC), ai sensi dell'art. 101 del D. Lgs 50/2016 il Dott. Diego De Palma, Responsabile della S.C. Medicina Nucleare;
4. di stabilire che gli oneri derivanti dal presente provvedimento, previsti in € 16.470,00 iva inclusa siano imputati al seguente conto di bilancio dell'esercizio di seguito indicato:

<i>Conto</i>	<i>Importo 2019</i>
410508 <i>Altri servizi non sanitari</i>	€ 16.470,00

5. di dare atto che, ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L. R. n. 33/2009 e successive modificazioni ed integrazioni, il presente provvedimento deliberativo, non soggetto a controllo, verrà pubblicato nei modi di legge, ed è immediatamente esecutivo.

**IL DIRETTORE GENERALE**  
(Dott. Gianni Bonelli)

**IL DIRETTORE  
AMMINISTRATIVO**  
(Dott. Ugo Palgato)

**IL DIRETTORE  
SANITARIO**  
(Dr. Lorenzo Maffioli)

**IL DIRETTORE  
SOCIOSANITARIO**  
(Dott. Ivan Alessandro Mazzoleni)



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 0160 del - 1 MAR. 2019

### RELATA DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione è pubblicata all'albo pretorio sul sito aziendale [www.asst-settelaghi.it](http://www.asst-settelaghi.it) così come previsto dall'art. 32, comma 1, L. 69/2009, dal **- 6 MAR. 2019** e vi rimane per quindici giorni consecutivi.

S.C. AFFARI GENERALI E LEGALI

Il Funzionario addetto

(Claudia Bortolato)

La presente deliberazione è stata trasmessa il ....., per il controllo preventivo, alla Giunta Regionale con elenco n. .... prot. n. .... ai sensi della L.R. n. 33 del 30.12.2009 e s.m.i. art. 17 comma 4.

- Approvata dalla Giunta Regionale con DGR n. .... del .....
- Esecutiva dal ..... per silenzio assenso
- .....

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

(Dott. Ugo Palaoro)

La presente copia fotostatica, composta da n. .... fogli numerati progressivamente dal n. .... al n. ...., è conforme all'originale.  
Varese, li .....

S.C. AFFARI GENERALI E LEGALI

Il Funzionario addetto

(Claudia Bortolato)



Aziende con Sistema Gestione  
Qualità Certificato da KIWA  
UNI EN ISO 9001:2015  
UNI EN ISO 13485:2012

Celltech srl (Sede operativa invio corrispondenza)  
Via Alessandria 43/A  
10098 Rivoli TO  
Tel. (+39) 0115368932 - 0115368937  
Fax (+39) 011 5368932  
E mail: info@cell-tech.it

Celltech srl (Sede Legale)  
Via Marsigli, 90  
10141 Torino TO  
P.I. e C.F. 03133490015  
email PEC: cell\_tech@pec.it

Torino: 18 Dicembre 2018

Vs. rif.:

Ns. rif.: AG/fc

ASST DEI SETTE LAGHI



Protocollo nr. 0072331  
del 19/12/2018

ASSEGNATA A: <i>Opelli</i>	
Copia per conoscenza a:	
DG	PERS
DA	PROVV
DS	QAARC
DSS	RAG
DMVA	SALP
DMVB	SIA
DMTR	URP
AAGG	UTVA
AATT	UTVB
CG	
DAPSS	
IC	

Spett.le  
A.S.S.T. Sette Laghi  
Ospedale di Circolo e Fond. Macchi  
Viale Borri, 57

21100 Varese VA

c.a. Ing. Umberto Nocco  
Dr. Diego De Palma  
Dr.ssa Rosanna Riva

**Oggetto:** Integrazione delle attività per i controlli ambientali Laboratori PMA Ospedale Del Ponte.

A seguito della sopravvenuta richiesta di integrazione per le attività previste dal CNT per il laboratorio PMA, richiesta integrativa con Email della Dr.ssa Patrizia Basso del 11 Dicembre 2018, con la presente ci preghiamo rivedere i controlli fra quelli già integrati nella delibera n. 796 del 15 luglio 2018 e i nuovi richiesti.

Il seguente schema riassume, dopo verifica della Dr.ssa Patrizia Basso, che le attività siano state correttamente codificate per tipo di interventi, temporalità, con riferimento a quanto viene già erogato e quanto dovrebbe essere l'integrazione.

ALLEGATO N. 1

alla Del. n. 0160 del - 1 MAR. 2019

*[Handwritten signature]*

6

**Richiesta pervenuta dal Laboratorio PMA  
Schema riassuntivo delle attività**

Pos. A) Controlli secondo GMP CLASSE A			Già in integrazione
Frequenza TRIMESTRALE	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 cappa flusso laminare orizzontale</li> <li>• 1 cappa flusso laminare verticale</li> </ul>	<b>Sono richiesti:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• misurazione flusso aria</li> <li>• controllo integrità filtri</li> <li>• conta particellare at rest</li> <li>• conta particellare in operation</li> <li>• smoke test at rest</li> <li>• smoke test in operation</li> <li>• controllo microbiologico:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ aria attivo</li> <li>◦ aria passivo</li> <li>◦ piastre a contatto</li> </ul> </li> </ul>	Semestrale Solo cappa flusso laminare verticale
<b>Da integrare:</b> - n. 1 cappa - n. 6 interventi annuali  (gli interventi totali richiesti sono 8, pari a n. 2 cappe per 4 interventi/anno) ad oggi vengono eseguiti n. 2 interventi/anno su una cappa.			
Pos. B) Controlli secondo GMP CLASSE D AT REST			
Frequenza TRIMESTRALE	<b>Locali:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sala operatoria</li> <li>• Ingresso laboratorio</li> <li>• Locale semiologia</li> <li>• Locale embriologia</li> <li>• Zona lavaggio</li> </ul>	<b>Sono richiesti:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• controllo particellare</li> <li>• controllo microbiologico aria attivo e piastre a contatto</li> <li>• verifica differenziali di pressione:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ laboratorio/zona esterna</li> <li>◦ sala operatoria/zona esterna</li> </ul> </li> </ul>	Annuale
<b>Da integrare:</b> - n. 3 interventi annuali			
Pos. C) ZONE CRITICHE			

<p>Frequenza TRIMESTRALE</p>	<p>N. 2 Incubatori</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ripiani numero 3 per ciascun incubatore</li> <li>• Maniglie di apertura degli incubatori</li> <li>• Tavolino invertoscopio:</li> </ul>	<p><b>Sono richiesti:</b></p> <p>tampone swab n. 6</p> <p>n. 2 piastre a contatto</p> <p>n. 1 piastra a contatto</p>	<p>No</p>
<p><b>Da integrare:</b> - n. 4 interventi annuali (nuova richiesta)</p>			
<p><b>Pos. D) Controllo ambientale della SALA CRIOBIOLOGICA</b></p>			
<p><b>Pos. D1)</b> Frequenza ANNUALE</p>	<p>Sala Criobiologica</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verifica ricambi/ora in condizioni normali</li> <li>• Verifica ricambi/orain stato di allarme</li> <li>• Controllo microbiologico aria attivo</li> <li>• Controllo microbiologico superfici:               <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ davanzale</li> <li>◦ pavimento in prossimità della bocchetta di estrazione aria</li> <li>◦ pavimento davanti ai bidoni di stoccaggio)</li> </ul> </li> </ul>	<p><b>Sono richiesti:</b></p> <p>1 piastra</p> <p>1 piastra</p> <p>1 piastra</p>	<p>NO</p>
<p><b>Da integrare:</b> - n. 1 intervento annuale</p>			
<p><b>Pos. D2)</b> Frequenza GIORNALIERA, o comunque durante ogni attività lavorativa sotto cappa</p>	<p>Controlli IN OPERATION</p> <p>Cappa flusso laminare orizzontale piano lavoro</p> <p>Cappa flusso laminare verticale piano lavoro</p>	<p><b>Sono richiesti:</b></p> <p>2 piastre sedimentazione</p> <p>2 piastre sedimentazione</p>	<p>NO</p>



Azienda con Sistema Gestione  
Qualità Certificato da KWA  
UNI EN ISO 9001:2015  
UNI EN ISO 13485:2012

**Celltech srl** (Sede operativa invio corrispondenza)  
Via Alessandria 43/A  
10098 Rivoli TO  
Tel. (+39) 0115368932 - 0115368937  
Fax (+39) 011 5368932  
E mail: info@cell-tech.it

**Celltech srl** (Sede Legale)  
Via Marsigli, 90  
10141 Torino TO  
P.I. e C.F. 03133490015  
email PEC: cell\_tech@pec.it

		Per entrambe controlli positivi e negativi: Fabbisogno totale previsto n° 800 piastre/anno	
<b>Da integrare:</b> - Fornitura di n. 800 piastre/anno per sedimentazione			

Pertanto la proposta economica integrativa con n. 4 trasferte annuali può essere così riassunta:

**Posizione A)**

n. 6 interventi per controlli microbiologici e particellari.

**Posizione B)**

n. 3 interventi per controlli microbiologici e particellari.

**Posizione C)**

n. 4 interventi controlli microbiologici.

**Posizione D)**

**D1)**

n. 1 controllo ambientale e microbiologico.

**D2)**

Fornitura di n. 800 piastre per controlli microbiologici per sedimentazione.

**Il costo complessivo annuale per tutte le attività indicate da Posizione A) a Posizione D) è pari a Euro 13.500,00 + IVA di Legge**

**N.B.** La proposta tiene conto del rationale fra quanto già integrato e quanto da integrare. Quindi la presente proposta tiene conto che alcuni costi sono già contabilizzati nell'integrazione già aggiudicata.

Al fine di contenere i costi le attività proposte devono essere calendarizzate in modo tale da effettuare i controlli, tutti, nelle stesse giornate programmate di intervento, pertanto con una sola uscita, trasferta, dei tecnici Celltech incaricati del lavoro.

9

Interventi superiori al n. di 4 annuali, anche per cause di forza maggiore non dipendenti da Celltech srl che possono ritardare i tempi di intervento, saranno ulteriormente tariffati al costo giornaliero di trasferta di Euro 800,00 + IVA di Legge.

**Condizioni di fornitura e pagamento:**

- Piastre rese franco destino.
- Offerta omnicomprensiva con esclusione di eventuali interventi oltre quelli preventivati di n. 4 annuali.
- Altre condizioni come da contratto in essere.

In attesa di un vostro gradito riscontro, con l'occasione porgiamo i nostri più cordiali saluti.

Celltech srl  
Antonio Gibin



Copia in  
pubblicazione

