

UOC Patrimonio e Tecnico

**Il dirigente della UOC Patrimonio e Tecnico
in virtù della delega conferita con deliberazione N°232/2015
HA ASSUNTO LA PRESENTE DETERMINAZIONE**

N. 882 del 15/10/2020

OGGETTO: Affidamento dell'intervento urgente di manutenzione correttiva sul sistema di controllo ambientale della camera sterile presso la Banca del Tessuto Muscolo Scheletrico e del Tessuto Ovarico finalizzato al ripristino delle condizioni di esercizio in sicurezza e della qualità del processo, affidato alla T.Am.Co. S.r.l., per un importo pari a 2.490,00 euro oltre I.V.A. (22%). CIG Z662EB9A8F.

Esercizi/o 2020 - conto 503020101 Centri/o di costo .

- **Importo presente Atto: € 3.037,80**

- **Importo esercizio corrente: € 3.037,80**

Budget

- **Assegnato: € 3.100.000,00**

- **Utilizzato: € 2.651.736,86**

- **Residuo: € 445.225,34**

Autorizzazione n°: 2020/94007.1841

Servizio Risorse Economiche: **Livio Cardelli**

UOC Patrimonio e Tecnico Proposta n° DT-900-2020

L'estensore

Romina Rosati

Il Responsabile del Procedimento

Raoul Paolini

Il Dirigente della UOC Patrimonio e Tecnico

Francesco Proietto

La presente determinazione si compone di n° 6 pagine e dei seguenti allegati che ne formano parte integrante e sostanziale:

- Allegato n 1, Allegato n. 2, Allegato n. 3

Il Dirigente della UOC Patrimonio e Tecnico

- Viste le Deliberazioni n. 153 del 19 febbraio 2019 e n. 489 del 3 giugno 2019 di Adozione dell'Atto Aziendale degli I.F.O.;
- Vista la Deliberazione n. 511 del 27 giugno 2017 di attribuzione delle deleghe ai Dirigente del Ruolo Amministrativo e professionali degli IFO;
- Visto il D.Lgs. 18 aprile 2016 n. 50 “Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture” e ss.mm.ii., nel seguito indicato come “Codice”;
- Visto il D.P.R. n. 207 del 5 ottobre 2010 “Regolamento di esecuzione ed attuazione del Decreto Legislativo 12 aprile 2006, n. 163”, nelle parti ancora vigenti al momento delle opere in parola;
- Premesso che con l'art.145 della Legge Regionale n. 4 del 28/04/2006 è stata istituita la Banca del Tessuto Muscolo Scheletrico della Regione Lazio, con il concorso della Azienda U.S.L. RM E, dell'Università Cattolica del Sacro Cuore e degli Istituti Fisioterapici Ospitalieri;
- che con la Deliberazione di Giunta Regionale n. 263 del 25/06/2006 è stato approvato il documento in cui vengono definiti gli aspetti organizzativi, tecnici e finanziari per l'avvio ed il successivo finanziamento della “Banca Regionale del Tessuto Muscolo Scheletrico” (nel seguito BTMS);

che il progetto esecutivo della BTMS è stato approvato con la Delibera n. 439 del 30/05/2007 e che i lavori di realizzazione della stessa (ubicata nell'edificio ospedaliero, al piano -1) sono stati conclusi e che la struttura è stata messa regolarmente in esercizio;

che le attività (beni e servizi) della BTMS sono sovvenzionate dalla Regione Lazio, nell'ambito delle funzioni assistenziali, ai sensi dell'art. 8 sexties, comma 2 del D.lgs. n° 502/1992 e s.m.i., con specifico finanziamento annuale;

che, successivamente, all'interno del complesso dei locali della BTMS è stato poi anche realizzato, mediante opportuni adeguamenti strutturali e impiantistici, un settore dedicato alla manipolazione e alla crioconservazione del tessuto ovarico (cosiddetta "Banca del Tessuto Ovarico" nel seguito indicata come BTO);

Ricordato

che la BTMS/BTO è costituita da un insieme di locali e dotazioni impiantistiche specificamente distribuiti e progettate in modo da ottenere, progressivamente, un ambiente sterile nel quale poter operare sul materiale biologico (ovvero in condizioni di "camera bianca");

che in ragione delle peculiari prestazioni richieste agli ambienti, nel loro complesso (serramenti a tenuta stagna, interblocchi, salti pressori, elevatissima purezza dell'aria, monitoraggio elettronico delle condizioni di esercizio, ecc.), la struttura necessita di particolari procedure di controllo e di verifica dei parametri prestazionali (rigidamente stabiliti dalla specifica Normativa internazionale, per es. EU GMP, Annex 1) ovvero che la ditta incaricata della conduzione della manutenzione debba essere quanto titolare:

- della Certificazione UNI EN ISO 9001:2008 (Sistema di gestione per la Qualità applicato alla "Progettazione, realizzazione, manutenzione e qualificazione di strutture a contaminazione controllata ed affini");
- del necessario expertise (manutenzione edile ed impiantistica, prove di qualità, certificazione, ecc.) acquisito durante l'espletamento di un analogo servizio presso un Ente pubblico o privato;

che altresì che la ditta T.Am.Co. S.r.l. ha a suo tempo progettato e costruito il complesso della BTMS/BTO essendone poi anche responsabile per la manutenzione e per i processi di certificazione;

- Considerato che a causa di un guasto riscontrato sul sistema (hardware e software) di controllo ambientale che supervisiona la struttura e che ha interessato, in particolare, la regolazione automatica della temperatura e della pressione della camera sterile (allegato n.1), è stato necessario interrompere l'ordinaria la produzione e la conservazione del materiale organico, con gravi ripercussioni sulle relatività attività sanitaria (trapianti di tessuti);
- Ritenuto indispensabile intervenire nel minor tempo possibile per ripristinare il corretto funzionamento del suddetto sistema e riavviare le attività sanitarie connesse;
- Valutato tecnicamente necessario ricorrere alla stessa T.Am.Co. S.r.l. quale esecutrice delle azioni correttive finalizzate al superamento delle gravi criticità sopra ricordate, in quanto le azioni di smontaggio, taratura e reinstallazione degli apparati hardware (e del relativo software) richiedono conoscenze e competenze specifiche tali da non compromettere le caratteristiche essenziali (ermeticità, regolazioni, ecc.) e le relative certificazioni di qualità della BTMS/BTO;
- Acquisita la disponibilità dell'Impresa per l'esecuzione dell'intervento urgente di manutenzione correttiva sul sistema di controllo ambientale della camera sterile presso la Banca del Tessuto Muscolo Scheletrico e del Tessuto Ovarico finalizzato al ripristino delle condizioni di esercizio in sicurezza e della qualità del processo;
- Vista la Nota redatta dalla proponente Unità (allegato n.2) con la quale si autorizza la T.Am.Co. S.r.l. per l'esecuzione dell'intervento urgente di che trattasi;
- Acquisito il documento contabile dalla T.Am.Co. S.r.l., per 2.490,00 euro (oltre I.V.A.) (allegato n.3);

Visto l'art. 36, comma 2, lett. a) del Codice così come modificato dal D. Lgs. n.56/2017 “... le stazioni appaltanti procedono all'affidamento di lavori, servizi e forniture di importo inferiore alle soglie di cui all'articolo 35, secondo le seguenti modalità: a) per affidamenti di importo inferiore a 40.000,00 euro, mediante affidamento diretto anche senza previa consultazione di due o più operatori economici ...”;

Attestato che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell'art. 1 della legge 14 gennaio 1994, n. 20 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della legge 7 agosto 1990, n. 241, come modificata dalla legge 11 febbraio 2005, n. 15;

Attestato altresì che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo attesta, in particolare, che lo stesso è predisposto nel pieno rispetto delle indicazioni e dei vincoli stabiliti dai decreti del Commissario ad acta per la realizzazione del Piano di Rientro dal disavanzo del settore sanitario della Regione Lazio.

DETERMINA

per i motivi esposti in narrativa che si intendono integralmente confermati:

- di affidare l'esecuzione dell'intervento urgente di manutenzione correttiva sul sistema di controllo ambientale della camera sterile presso la Banca del Tessuto Muscolo Scheletrico e del Tessuto Ovarico finalizzato al ripristino delle condizioni di esercizio in sicurezza e della qualità del processo, alla T.Am.Co. S.r.l., per un importo pari a 2.490,00 euro oltre I.V.A. (22%).

L'importo totale di 3.037,80 € sarà imputato sul Conto 5.03.02.01.01 - esercizio finanziario 2020;

La UOC Patrimonio e Tecnico curerà tutti gli adempimenti per l'esecuzione della presente determinazione.

Il Dirigente della UOC Patrimonio e Tecnico

Francesco Proietto

Documento firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate

ALLEGATO n.1

From: FONTINOVO RENZO <renzo.fontinovo@ifo.gov.it>
To: ATTALA DARIO <dario.attala@ifo.gov.it>, BIAGINI ROBERTO
<roberto.biagini@ifo.gov.it>, ERBA FABIO <fabio.erba@ifo.gov.it>,
PAOLINI RAOUL <raoul.paolini@ifo.gov.it>, PROIETTO FRANCESCO
<francesco.proietto@ifo.gov.it>
CC: t.am.co.srl@tin.it <t.am.co.srl@tin.it>
Subject: interruzione attività
Thread-Topic: interruzione attività
Thread-Index: AQHWWPWbB1rNzMvadkqO+TsoLBUQvQ==
Date: Mon, 13 Jul 2020 09:19:23 +0000

A causa del guasto riscontrato in data odierna sul gestionale delle temperature e pressioni della camera bianca, che necessita dell'intervento di uno Specialist esterno, Vi comunico che le attività di produzione previste sono sospese fino alla risoluzione del problema. Rimane fissata l'attività manutentiva della T.AM.co per il giorno 22/07/2020.

Sicuri di una rapida risoluzione

Distinti saluti

PS: in allegato rapporto di assistenza t.am.co. del giorno 13/07/2020

Renzo Fontinovo

Coordinatore TSLB



SCHEDA ASSISTENZA CLIENTI

CLIENTE / COMMESSA:

IFo

IMPIANTO / APPARECCHIATURA:

BANCA DEL TESSUTO MUSCOLOSCHELETRICO

RICHIESTA PER INTERVENTO:

ANOMALIA SISTEMA DI MONITORING BTMS

DATA INTERVENTO:

13/07/2020

INTERVENTO :

MANO D'OPERA		LAVORO ESEGUITO / LISTA RICAMBI	
PERSONE	N°	1	DOPO VERIFICHE E PROVE FUNZIONALI SARA NECESSARIO ULTERIORE INTERVENTO DEL COSTRUTTORE PER RIPRISTINARE IL CORSTO FUNZIONANTE DI TAL SISTEMA. SI FA NOTARE CHE ARIA ESTERNA PER GLI IMPIANTI BTMS E CHE BTMS NON RISULTA SUFFICIENTE,
VIAGGIO	totale h.		
	totale Km.		
LAVORO	h. arrivo	7:00	
	h. partenza	10:30	
SPESE	autostrada		
	vitto		
	alloggio		
	varie		

IL TECNICO Sig.:

Renzo Fontanaro
MARINO GRAZIANO (TAMCO)
T.A.M.CO. S.r.l.
 Via Lugnano in Teverina, 20
 00181 Roma

CLIENTE / INCARICATO

COORD. BTMS
Renzo Fontanaro

IL CLIENTE CON LA PROPRIA FIRMA CONFERMA LE PRESTAZIONI ED I MATERIALI INDICATI NELLA PRESENTE AUTORIZZANDO, SALVO QUANTO PREVISTO DA EVENTUALI CONTRATTI DI ASSISTENZA, EMISSIONE DI FATTURA CON PAGAMENTO R.D.V.F.

T.Am.Co. s.r.l
 TECNOLOGIA DEGLI AMBIENTI A
 CONTAMINAZIONE CONTROLLATA
 Via Lugnano in Teverina, 20
 00181 Roma



Tel.: +39 06 784.20.97
 Fax: +39 06 24302617
 E_mail: t.am.co.srl@tin.it
 Sito internet: www.tamco.biz
 PEC: 33802.RM00@postapec.casscedile.it

C.F.: 08254050589
 P. Iva: 02002031009
 C.C.I.A.A. N° 650869
 Iscr. Trib. di Roma n° 1719/88

MOD.R7.5AC/REV1/5-12-2010

10

ALLEGATO n. 2

From: 26 2020 <>
2020 10:03:52 +0000
From: PAOLINI RAOUL <raoul.paolini@ifo.gov.it>
To: t.am.co.srl@tin.it <t.am.co.srl@tin.it>, Angelo Sorani
<angelo.sorani@tamco.biz>
CC: FONTINOVO RENZO <renzo.fontinovo@ifo.gov.it>, Marcello Iacobelli
<marcello.iacobelli@ifo.gov.it>
Subject: Re: interruzione attività
Thread-Topic: interruzione attività
Thread-Index: AQHWPPWbB1rNzMvadkqO+TsoLBUQvakFRhKAgAABAIg=
Date: Mon, 13 Jul 2020 10:03:51 +0000
Message-ID:

Procedete per il ripristino urgente (includete anche ogni anomalia riscontrata e segnalata nei rapporti relativi all'ultimo sopralluogo).
Cordiali saluti

ALLEGATO n. 3

Da: t.am.co.srl@tin.it <t.am.co.srl@tin.it>
Inviato: martedì 11 agosto 2020 14:28
A: PAOLINI RAOUL <raoul.paolini@ifo.gov.it>
Cc: Angelo Sorani <angelo.sorani@tamco.biz>; t.am.co.srl@tin.it
<t.am.co.srl@tin.it>
Oggetto: Fwd: Re: interruzione attività

Facendo seguito al Vs. ordine a procedere, per intervento su GMP, si allega ns. consuntivo 0090W.
Rimanendo in attesa del benestare alla fatturazione, e a disposizione in merito distintamente saluto.
G.Sorani/t.am.co.Srl

10



Roma, 11.08.2020

Spett.le **ISTITUTO FISIOTERAPICO OSPEDALIERO**
Via Elio Chianesi,53
00143 – R O M A (RM)

c.a **Ing. Raoul Paolini**

Riferimento 0090W
Protocollo MI/sg 90/2020

Oggetto **Consuntivo di costo intervento ripristino sistema GMP.**

Con riferimento al ns. intervento straordinario del 13.07.2020,riscontrante necessita' di intervento del costruttore ed alla conseguente autorizzazione a procedere,Le evidenzio quanto comunicatoci dai tecnici del Costruttore ,dopo aver ripristinato funzionamento del sistema GMP:

- " Intervento presso IFO -Roma per conto di T.am.co.,in quanto non si visualizzavano piu' i valori di particelle (Airnet 510 nr 04) e sonde pressione,temperatura e umidita' delle stanze in monitoraggio continuo.Ripristino connessione software tra Q.E. E computer di supervisione in quanto danneggiata e/o malfunzionante.
- 1) Sostituzione dell'HUB all'interno del Q.E. Con un nuovo modello NETGEAR GS316-100 PES matricola 4jv1975g002b6;
- 2) Reboot dell'enode (plc dei segnali in campo e dei comandi di azionamento).Moduli: power matricola 396160,processor matricola 395856 i.p. 192.168.0.103,analog input 396519,analog input 396521,relay output matricola 388565,relay output 435988.
- Conclusioni/Raccomandazioni :
- L'enode (plc dei segnali) e' datato come l'impianto 2007:si segnala che e' obsoleto e non ci sono parti di ricambio. Si raccomanda un UPGRADE dei contatori e dei PC in quanto obsoleti.

Il costo per l'intervento del 24.07.2020, di n.02 tecnici del Costruttore ,espressamente venuti da Milano,nonche' di n.03 tecnici t.am.co.,ammonta ad euro 2.490,00 oltre Iva aliquota di Legge. Rimanendo a disposizione,distintamente salutiamo.

T.A.M.CO. S.r.l.
L'Amministratore Unico
Manlio

T.Am.Co. s.r.l
TECNOLOGIA DEGLI AMBIENTI A
CONTAMINAZIONE CONTROLLATA
Via Lugnano in Teverina, 20
00181 Roma



C.F.: 08254050589
P. Iva: 02002031009
C.C.I.A.A. N° 650869
Iscr. Trib. di Roma n° 1719/88

Tel. : +39 06 784.20.97
+39 06 782.36.54
Fax : +39 06 24302617
E_mail: t.am.co.srl@tin.it
Sito internet www.tamco.it
PEC: 33802.RM00@postepcc.cassaedile.it