



Presidente

All'Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana
U.O. Organizzazione Dei Servizi Ospedalieri
Responsabile del Procedimento Dott.ssa Elena Lucaccini
e, per conoscenza
RPTC Dott.ssa Lucia Santerini
pec-aoupisana@legalmail.it

e, per conoscenza
ESTAR Ente di Supporto Tecnico-Amministrativo Regionale
Dipartimento Acquisizione Beni e Servizi
Direttore dott.ssa Marta Bravi
estar@postacert.toscana.it

Fascicolo Anac n. 3304/2024

Oggetto: Indagine conoscitiva in merito alla fase di esecuzione degli appalti pubblici di servizi e forniture - anno 2024. Servizio di lavanolo e sterilizzazione kit per sala operatoria per le Aziende Sanitarie dell'Area Vasta Sud Est. - CIG derivato 8702006286. Conclusione del procedimento in forma semplificata ai sensi dell'art. 21 comma 3 del Regolamento sull'esercizio dell'attività di vigilanza in materia di contratti pubblici del 4 luglio 2018 e s.m.i.

Nell'ambito dell'indagine conoscitiva in merito alla fase di esecuzione degli appalti pubblici di servizi e forniture – anno 2024 l'Autorità, con nota protocollo n. 79711 del 9 luglio 2024, ha chiesto all'Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana documenti e informazioni utili ai sensi dell'art. 13 comma 4 del Regolamento di vigilanza del 4 luglio 2018, in merito al CIG 8702006286, acquisito per il servizio di lavanolo e sterilizzazione kit per sala operatoria.

Il Responsabile del procedimento ha riscontrato con relazione acquisita al protocollo Anac n. 102001 del 5 settembre 2024, allegando una relazione descrittiva, copia di modelli T.01/I.A.31 relativi ad alcuni controlli effettuati presso le strutture aziendali, report quadrimestrali sintetici, una selezione di etichette identificative dei kit sterili, nonché documentazione tecnica relativa ai software gestionali impiegati.

Pur risultando analiticamente descritte le modalità di controllo effettuate dalla stazione appaltante in fase di esecuzione contrattuale, con puntuale riferimento ai ruoli del RES, del DEC e degli operatori aziendali, anche tenuto conto dell'Istruzione Aziendale I.A.31 – Monitoraggio Qualità Servizio Lavano, detto materiale, pur rappresentando un primo riscontro alle richieste istruttorie, è risultato non esaustivo rispetto ai profili richiesti.

Pertanto, in considerazione della necessità di acquisire un quadro istruttorio più completo, l'Autorità ha formulato una seconda richiesta con nota prot. Anac 50457 del 1° aprile 2025, chiedendo all'AOU Pisana documentazione e chiarimenti in ordine ai controlli effettuati nell'ultimo anno di servizio, alla tracciabilità dei capi, ai processi di sterilizzazione, nonché alle determinazioni adottate a seguito della scadenza del contratto prevista per il 28 febbraio 2025.



Presidente

L'AOU Pisana ha riscontrato con nota del RUP acquisita al protocollo Anac n. 65223 del 30 aprile 2025, trasmettendo una relazione aggiornata e allegando la documentazione richiesta.

Valutata la documentazione complessivamente acquisita, con la presente, approvata dal Consiglio nell'adunanza del 9 luglio 2025, si comunica la conclusione del procedimento in forma semplificata ai sensi dell'art. 21 del Regolamento di vigilanza del 4 luglio 2018 e s.m.i., sulla base delle seguenti considerazioni.

Fatto

Con Determinazione n. 1366 del 22 ottobre 2015 ESTAV Sud Est, oggi ESTAR (Ente di Supporto Tecnico-Amministrativo Regionale) ha disposto l'aggiudicazione della procedura aperta, indetta con Determinazione n. 229 dell'11 giugno 2014, per l'affidamento del servizio quinquennale di lavanolo e sterilizzazione dei kit per sala operatoria per le Aziende Sanitarie dell'Area Vasta Sud Est, in favore del Raggruppamento Temporaneo di Imprese composto da Servizi Ospedalieri S.p.A. (mandataria), Servizi Italia S.p.A. e So.Ge.Si. S.p.A. (mandanti). L'appalto è stato configurato in un unico lotto, comprensivo delle prestazioni da erogarsi in favore delle Aziende Sanitarie dell'Area Vasta, in particolare l'Azienda Ospedaliera Universitaria Senese, l'Azienda USL 7 di Siena, l'Azienda USL 8 di Arezzo e l'Azienda USL 9 di Grosseto. L'importo complessivo dell'affidamento è stato determinato in euro 50.614.423,70 oltre Iva.

A seguito dell'aggiudicazione, ESTAR ed il RTI Servizi Ospedalieri stipulavano il contratto di appalto Rep. n. 13/2016 per il servizio quinquennale di lavanolo e sterilizzazione kit per sala operatoria per le Aziende Sanitarie dell'Area Vasta Sud Est, con decorrenza 1° marzo 2016 e scadenza 28 febbraio 2021.

Con Determina Dirigenziale n. 1910 del 7 dicembre 2017 ESTAR ha autorizzato l'adesione contrattuale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana al suddetto contratto di appalto, con decorrenza dal 1° gennaio 2018 e scadenza prevista al 28 febbraio 2021, per un importo presunto di euro 14.754.098,36 oltre Iva.

Successivamente, con Determinazione del Direttore di Area n. 529 del 1° aprile 2021, ESTAR ha disposto il rinnovo quadriennale del contratto Rep. n. 13/2016, dal 1° marzo 2021 fino al 28 febbraio 2025, per un importo complessivo stimato, riferito all'Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana, di euro 10.901.024,36 oltre Iva. In tale contesto, il RTI appaltatore ha presentato una proposta migliorativa, formalizzata con nota prot. n. 67/2021 del 24 marzo 2021, accolta in sede contrattuale, che ha previsto l'applicazione del 75% dell'indice ISTAT per l'adeguamento prezzi; la fornitura gratuita di n. 3.000 camici per visitatori al mese per il primo anno; la conferma dello sconto dell'1,5% sul canone fisso relativo alle dotazioni di vestizione non personalizzate; nonché il mantenimento del listino prezzi per il riconoscimento dei capi dispersi.

Con Determinazione n. 243 del 24 febbraio 2025 ESTAR ha disposto la proroga tecnica dell'affidamento del servizio in questione dal 1° marzo 2025 fino al 31 agosto 2025, al fine di garantire la continuità del servizio in favore delle Aziende Sanitarie già beneficiarie, tra cui l'Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana, nelle more dell'espletamento della nuova procedura di gara regionale, da eseguirsi a cura del soggetto aggregatore.

Diritto

L'affidamento di cui trattasi comprende due principali categorie di prestazioni: (i) lavaggio e noleggio di teliera piana, sagomata e materasseria; (ii) fornitura e sterilizzazione di kit per sala operatoria in TTR.

Ai fini dell'accertamento della corretta esecuzione del contratto di appalto occorre valutare la



Presidente

corrispondenza tra le previsioni contenute nel Capitolato Speciale d'Appalto e le modalità di controllo effettivamente adottate dall'AOU Pisana.

In base a quanto previsto dall'art. 7 del Capitolato, le Aziende Sanitarie, per il tramite del Responsabile dell'Esecuzione del Contratto (RES) e del Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC), devono garantire la verifica della qualità del servizio, sia sotto il profilo quantitativo che qualitativo, anche attraverso il ricorso a specifici protocolli di monitoraggio e con il supporto di personale aziendale appositamente designato.

Viene inoltre previsto che i controlli siano condotti, ove possibile, in contraddittorio con l'addetto alla qualità dell'appaltatore e che le verifiche possano essere estese agli impianti e ai processi produttivi utilizzati dall'appaltatore medesimo. Il Capitolato disciplina altresì in maniera puntuale le responsabilità dell'affidatario in materia di conformità del servizio, tracciabilità, gestione dei reclami, nonché la documentazione relativa ai controlli biologici e fisici sulle sterilizzazioni. In particolare, sono espressamente previsti strumenti informatici condivisi per la tracciabilità dei capi, la reportistica dei controlli e la gestione delle eventuali non conformità, con obbligo per l'appaltatore di porre rimedio alle medesime entro termini stabiliti, pena l'applicazione delle penalità ivi previste.

Nella relazione del 5 settembre 2024 l'AOU Pisana ha descritto analiticamente le modalità di controllo effettuate dalla stazione appaltante in fase di esecuzione contrattuale, con puntuale riferimento ai ruoli del RES, del DEC, degli operatori aziendali, anche tenuto conto dell'Istruzione Aziendale I.A.31 – Monitoraggio Qualità Servizio Lavanolo, inviando i certificati di verifica di conformità ed alcuni report di riepilogo quadrimestrali di cui al Modello T.01/I.A. 31 e alcune schede redatte con il software Escape relative ai controlli qualitativi effettuati in data 19 marzo 2024 presso l'Ospedale di Cisanello.

In attuazione delle disposizioni del Capitolato l'AOU Pisana ha istituito, con nota prot. n. 4944 del 21 maggio 2020, un sistema articolato di controllo, incentrato sulla figura del RES, affiancata da diverse figure che si sono avvicendate nel ruolo di DEC. Come da documentazione fornita, l'Azienda ha implementato un Piano Dettagliato di controllo del Servizio Lavanolo, fondato su una molteplicità di strumenti operativi, quali:

- controlli diretti giornalieri svolti dai coordinatori infermieristici o loro delegati con verifica contestuale della corrispondenza tra la dotazione prevista e quella effettivamente consegnata;
- monitoraggi periodici sulla quantità della biancheria inviata al lavaggio e rientrata, mediante apposite schede (T.03/I.A.31 e T.01/I.A.31);
- controlli qualitativi giornalieri e registrazione delle non conformità rilevate, con gestione in contraddittorio e applicazione eventuale delle sanzioni previste;
- controlli sistematici e a campione da parte del referente della Direzione Infermieristica, con redazione di report quadrimestrali trasmessi al RUP/RES;
- controlli indiretti, anche tramite il riscontro di reclami da parte dell'utenza.

L'Azienda ha evidenziato altresì che l'art. 18 del Capitolato disciplina le ipotesi di inadempimento contrattuale, stabilendo un sistema articolato di penalità pecuniarie in funzione della gravità e della reiterazione delle mancanze. In applicazione di tali previsioni l'AOU Pisana, durante il periodo di vigenza contrattuale iniziale (1° marzo 2018 – 28 febbraio 2021) ha applicato penalità per un importo complessivo pari a euro 27.500,00, mentre nel periodo di rinnovo (1° marzo 2021 – 28 febbraio 2025) è stata applicata una penale ulteriore di euro 2.500,00, relativa a un episodio di mancato reintegro e consegna di kit sterili presso la sala operatoria della Chirurgia d'urgenza (prot. AOUP n. 54537 del 7/12/2022).

In occasione del riscontro fornito in data 30 aprile 2025 l'Azienda ha fornito documentazione idonea ad



Presidente

attestare l'effettivo svolgimento delle attività di verifica e controllo in corso di esecuzione sulle prestazioni rese dal RTI, trasmettendo in particolare la copia dei modelli T.01/I.A.31, sottoscritti e datati, da cui risulta l'effettuazione delle verifiche a campione, sia qualitative sia quantitative, in conformità all'Istruzione Aziendale I.A.31. Parimenti, risultano trasmessi i report quadrimestrali, comprensivi dei riscontri relativi al confronto tra la quantità di biancheria inviata e quella rientrata presso i Presidi ospedalieri, con validazione delle risultanze da parte del RUP e del DEC.

In base alla documentazione trasmessa si può riscontrare il rispetto delle specifiche tecniche previste dal Capitolato in relazione alla conformità dei capi alle normative UNI EN 13795 ed alla classe 1 di reazione al fuoco, alla corretta etichettatura dei kit sterili nonché alla tracciabilità dei cicli di lavaggio e sterilizzazione. Con riferimento alla tracciabilità dei capi, è stato confermato l'utilizzo di due software distinti (ESCAPE e LIGHTHOUSE SOGESI) impiegati per la gestione del ciclo logistico e per la verifica delle vestizioni del personale, mediante accesso riservato da parte dei soggetti preposti (RUP, DEC, RES), nel rispetto delle previsioni contrattuali e dell'offerta tecnica per quanto riguarda la gestione informatica del servizio.

Sotto tali profili i controlli effettuati dall'AOU Pisana appaiono in linea con quanto previsto dal Capitolato in merito alle verifiche qualitative, quantitative e microbiologiche delle forniture nonché la tracciabilità dei capi. I modelli T.01/I.A.31 e i report quadrimestrali, così come i documenti relativi alla tracciabilità ed ai processi di sterilizzazione, testimoniano l'avvenuto svolgimento di controlli minimi ai sensi delle istruzioni aziendali e delle clausole contrattuali.

Ciò nondimeno sono emerse criticità che sembrano caratterizzare in modo ricorrente l'erogazione del servizio di lavanolo, in quanto sono state oggetto di contestazione, ad esempio, la mancata o ritardata consegna dei kit sterili presso i blocchi operatori, le imperfette condizioni igieniche di alcuni capi restituiti dal lavaggio, la carente puntualità nei ritiri programmati.

Tali criticità, pur risultando oggetto di monitoraggio e, in parte, di contestazione formale da parte dell'Azienda mediante l'attivazione delle penali previste, confermano l'opportunità di un rafforzamento degli strumenti di verifica, specie in considerazione della complessità organizzativa e logistica del servizio di lavanolo, il quale presuppone un sistema di raccolta, trattamento, sterilizzazione e riconsegna altamente coordinato, strettamente correlato alla continuità operativa delle strutture sanitarie. Ogni disfunzione nella catena del servizio può determinare, infatti, ricadute dirette sull'attività assistenziale e sull'efficienza delle unità operative, in particolare nei reparti chirurgici.

A tal fine, si raccomanda di valutare, nell'ambito dei futuri affidamenti, l'adozione di misure integrative volte a garantire un più elevato livello di effettività e tracciabilità delle verifiche, quali ispezioni a sorpresa presso i locali di deposito e trattamento, check-list dettagliate per la valutazione standardizzata della conformità, verbali redatti in contraddittorio secondo modelli predefiniti, nonché indicatori di qualità oggettivi e misurabili da applicarsi in modo sistematico.

Tali misure trovano fondamento normativo nell'art. 31, comma 2, dell'Allegato II.14 al d.lgs. 36/2023, che impone l'adozione di criteri di misurabilità della qualità e la verbalizzazione delle attività di controllo, coerentemente con quanto già previsto dall'art. 101 del d.lgs. 50/2016 e dal D.M. 7 marzo 2018, n. 49, nell'ambito di un sistema normativo che attribuisce ai soggetti responsabili dell'esecuzione, in primis al RUP e al DEC, un ruolo attivo nella verifica della conformità delle prestazioni.

Si evidenzia, da ultimo, che la centralità della fase esecutiva nell'ambito degli appalti pubblici di servizi e forniture è stata ribadita dall'Autorità con la delibera n. 497 del 29 ottobre 2024, che ha evidenziato come



Presidente

tale fase rappresenti il momento in cui si realizza concretamente l'interesse pubblico perseguito con l'indizione della gara. Pertanto, la verifica della corretta esecuzione delle prestazioni contrattuali non può prescindere da un sistema di controllo sostanziale, sistematico e documentato, volto a garantire che l'appaltatore assolvere con puntualità e conformità agli obblighi assunti.

La presente viene pertanto trasmessa per opportuna conoscenza a ESTAR, in qualità di Ente di Supporto Tecnico-Amministrativo Regionale, affinché voglia tenere conto delle raccomandazioni sopra formulate nella predisposizione dei futuri atti di gara e dei relativi capitolati tecnici aventi ad oggetto il servizio di lavandoli in ambito sanitario destinato alle Aziende Sanitarie della Regione Toscana.

Il Presidente

Avv. Giuseppe Busia

Firmato digitalmente