

RPROCEDURA	ASL LATINA UOC RISCHIO CLINICO, MEDICINA LEGALE E QUALITÀ	VERS. 1 30/09/2026	Pag. 1 di 36
-------------------	--	-------------------------------------	-------------------------------

SISTEMA DI CONTROLLO E VERIFICA DEL SERVIZIO DI PULIZIA E SANIFICAZIONE AFFIDAT IN OUTSOURCING DELLE STRUTTURE SANITARIE

DATA EMISSIONE	REDATTO	VERIFICATO	APPROVATO	REVISIONE
30/09/2026	Responsabile F.O. Qualità e controlli servizi appaltati erogati alla persona <i>Dott. G. Santucci</i> <i>Santucci Giovanni</i> Responsabile F.O. ICA Dott.ssa L. De Marchis F.to	Responsabile F.O. Qualità Risk e Management <i>Dott. Roberto Masiero</i> UOC Rischio Clinico, Medicina Legale e Qualità Dirigente Medico <i>Dott. Enrico Pilia</i> Direttore Sostituto UOC Professioni Sanitarie Reti Ospedaliere <i>Dott. S. DI MAURO</i>	Direttrice Sostituta UOC Rischio Clinico, Medicina Legale e Qualità <i>Dr.ssa Azzurra Rizzo</i>	2 Anni

VALENZA DOCUMENTALE	Aziendale	Presidio/Distretto	Dipartimento	Unità Operativa
	X			
Livello di diffusione	Intranet	Lista di presa visione/distribuzione		Riunioni
	X			X

La stesura della suddetta procedura rappresenta lo stato dell'arte della conoscenza al momento della sua redazione.

La U.O.C. Rischio Clinico, Medicina Legale e Qualità è referente dell'implementazione della procedura

SOMMARIO

1. NATURA DEL DOCUMENTO.....	5
2. PREMESSA.....	5
2.1. <i>Contesto.....</i>	5
2.2. <i>I controllo come strumento di governo</i>	6
2.3. <i>Approccio basato sul rischio</i>	6
3. SCOPO	7
4. CAMPO DI APPLICAZIONE.....	7
5. RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALI	8
5.1. <i>Normativa nazionale</i>	8
5.2. <i>Documenti aziendali</i>	9
5.3. <i>Linee guida e documenti tecnico-scientifici</i>	9
6. TERMINI, DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI.....	9
7. ORGANIZZAZIONE DEL SISTEMA DI CONTROLLO	10
8. RESPONSABILITÀ	11
8.1. <i>Responsabile Unico del Progetto (RUP).....</i>	11
8.2. <i>Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC)</i>	11
8.3. <i>Assistenti del DEC e coordinatori</i>	11
8.4. <i>Direzione Medica di Presidio, di Distretto o di Struttura Territoriale</i>	12
8.5. <i>Comitato per il Controllo delle ICA (CCICA).....</i>	12
8.6. <i>Impresa Appaltatrice</i>	12
9. SISTEMA INTEGRATO DEI CONTROLLI.....	13
9.1. <i>Livelli del sistema di controllo</i>	13
9.2. <i>Tipologie di controllo</i>	14
9.3. <i>Classificazione dei controlli</i>	15
9.4. <i>Programmazione dei controlli.....</i>	15
9.5. <i>Modalità di individuazione dei reparti e dei servizi da sottoporre a verifica</i>	16
9.6. <i>Classificazione delle aree</i>	16
10. MODALITÀ OPERATIVE E DOCUMENTAZIONE DELLE VERIFICHE.....	17



10.1.	<i>Verifiche preliminari all'avvio dell'appalto</i>	17
10.2.	<i>Criteri generali e tipologie di verifica</i>	18
10.3.	<i>Svolgimento della verifica</i>	18
10.4.	<i>Gestione immediata delle non conformità/criticità</i>	19
10.5.	<i>Verifica del ripristino della non conformità</i>	20
10.6.	<i>Chiusura della verifica</i>	20
10.7.	<i>Tracciabilità delle verifiche</i>	21
11.	SISTEMA DI MONITORAGGIO DELLE PRESTAZIONI E INDICATORI (KPI)...	22
12.	TIPOLOGIE E MODALITÀ DI SVOLGIMENTO DEGLI AUDIT.....	23
13.	MIGLIORAMENTO CONTINUO.....	25
14.	ARCHIVIAZIONE E CONSERVAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE.....	25
15.	ALLEGATI	26
15.1.	<i>Check-list di controllo</i>	26

1. NATURA DEL DOCUMENTO

La presente Procedura Aziendale definisce il Sistema di Controllo e Verifica del Servizio di Pulizia e Sanificazione adottato dall'Azienda Sanitaria per il governo del processo di igiene ambientale.

Il sistema è finalizzato ad assicurare la sicurezza degli ambienti di cura, la prevenzione delle Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA), la conformità delle prestazioni alle disposizioni contrattuali e il mantenimento degli standard qualitativi definiti dall'Azienda. Attraverso il monitoraggio sistematico del servizio, esso consente inoltre di individuare tempestivamente eventuali criticità e di promuovere il progressivo miglioramento delle prestazioni.

La procedura costituisce il riferimento operativo per la pianificazione e lo svolgimento delle attività di controllo sull'esecuzione del contratto. A tal fine, integra gli aspetti tecnici, sanitari, organizzativi e contrattuali del servizio e si inserisce nel Sistema Aziendale di Gestione della Qualità e di Gestione del Rischio Clinico.

In particolare, il documento disciplina:

- la pianificazione e l'esecuzione dei controlli;
- l'individuazione delle responsabilità dei soggetti coinvolti;
- le metodologie e gli strumenti di verifica;
- la raccolta, la registrazione e la conservazione delle evidenze documentali;
- la rilevazione e la gestione delle non conformità;
- la definizione e il monitoraggio delle azioni correttive;
- la rilevazione degli indicatori di qualità;
- il riesame periodico dell'andamento del servizio.

Le attività di verifica sono condotte secondo criteri di appropriatezza, proporzionalità rispetto al rischio infettivo, oggettività, imparzialità, tracciabilità, trasparenza e riproducibilità. Esse non assumono una funzione esclusivamente ispettiva o sanzionatoria, ma costituiscono uno strumento di governo clinico e contrattuale orientato alla prevenzione delle criticità, al mantenimento degli standard igienico-sanitari e al miglioramento dell'organizzazione del servizio. Tale impostazione recepisce gli Standard Tecnici ANMDO in materia di sanificazione ambientale ed è coerente con la procedura operativa dell'ASL Latina per la prevenzione delle ICA.

2. PREMESSA

2.1. Contesto

Azienda USL Latina – UOC Rischio Clinico - Centro Direzionale Commerciale Latina Fiori Pal. G2 – V.le Pier Luigi Nervi, snc – 04100 Latina Partita IVA 01684950593 – Sito Internet: www.ausl.latina.it mail: rischioclinico@ausl.latina.it

L'igiene ambientale non può pertanto essere considerata una mera attività di supporto logistico o alberghiero, ma deve essere ricondotta nell'ambito dei programmi aziendali di prevenzione delle infezioni, gestione del rischio clinico, qualità delle cure e sicurezza delle organizzazioni sanitarie.

È quindi necessario disporre di un modello organizzativo che consenta di verificare sia la regolarità degli interventi sia la loro adeguatezza rispetto alle caratteristiche e al livello di rischio degli ambienti interessati.

La Procedura Operativa ASL Latina 2023 e gli Standard Tecnici ANMDO attribuiscono al controllo e alla vigilanza un ruolo centrale nella gestione della sanificazione, evidenziando la necessità di valutare non soltanto il risultato finale, ma anche la corretta applicazione dei processi operativi che concorrono al suo conseguimento.

2.2. I controllo come strumento di governo

Ogni valutazione deve basarsi su evidenze osservabili, documentabili e verificabili. I controlli devono essere registrati mediante la modulistica aziendale prevista, in modo da assicurare la ricostruzione delle attività svolte, delle decisioni assunte e delle eventuali misure correttive adottate.

Le metodologie applicate e i criteri di valutazione devono essere preventivamente definiti e conosciuti dai soggetti coinvolti nell'esecuzione del contratto. Ciò consente di limitare la componente soggettiva del giudizio, assicurare uniformità applicativa e rendere confrontabili nel tempo gli esiti delle verifiche.

2.3. Approccio basato sul rischio

La pianificazione dei controlli è sviluppata secondo un approccio basato sul rischio, in forza del quale intensità, frequenza e livello di approfondimento delle verifiche sono proporzionati alla criticità delle diverse aree sanitarie.

Le aree ad alto rischio assistenziale sono pertanto sottoposte a controlli più frequenti e approfonditi; le aree a rischio medio sono oggetto di un monitoraggio programmato, mentre per quelle a basso rischio si applicano le periodicità definite dal Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC), in coerenza con la documentazione contrattuale e con la programmazione aziendale.

La definizione del piano dei controlli tiene conto, in particolare:

- della classificazione del rischio delle aree;
- della tipologia delle attività assistenziali svolte;

- delle condizioni di vulnerabilità dei pazienti;
- degli esiti dei controlli e degli audit precedenti;
- della frequenza e della gravità delle non conformità rilevate;
- delle segnalazioni provenienti dalle Unità Operative;
- dei dati epidemiologici relativi alle ICA;
- dei risultati degli eventuali monitoraggi microbiologici;
- dei verbali, delle prescrizioni o delle segnalazioni formulate dalle autorità competenti.

Il livello di controllo può essere conseguentemente rimodulato nel tempo. La presenza di non conformità ripetute, eventi infettivi, segnalazioni rilevanti o esiti microbiologici non soddisfacenti determina un'intensificazione delle verifiche; il mantenimento documentato di risultati conformi può invece giustificare il ritorno alla periodicità ordinaria prevista per la specifica area.

L'approccio basato sul rischio consente quindi di concentrare le attività di vigilanza nei contesti di maggiore criticità, garantendo appropriatezza nell'impiego delle risorse e maggiore efficacia delle misure di prevenzione.

3. SCOPO

La presente Procedura Aziendale ha lo scopo di disciplinare in maniera uniforme il Sistema di Controllo e Verifica del Servizio di Pulizia e Sanificazione presso le strutture dell'Azienda.

Il documento costituisce riferimento operativo per il Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC), gli Assistenti al DEC, il Responsabile Unico del Progetto (RUP), le Direzioni Mediche di Presidio, il Comitato per il Controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza (CCICA), i responsabili delle Unità Operative e le ulteriori strutture aziendali coinvolte, secondo le rispettive competenze, nella gestione e nella vigilanza del servizio.

4. CAMPO DI APPLICAZIONE

La procedura riguarda tutte le attività di pulizia, sanificazione e disinfezione ambientale, nonché ogni ulteriore prestazione prevista dal Capitolato Speciale d'Appalto. La sua applicazione interessa l'intero

ambito aziendale, tenendo conto delle caratteristiche delle strutture, della destinazione d'uso degli ambienti e dei differenti livelli di rischio.

In **ambito ospedaliero**, la procedura trova applicazione presso i Presidi Ospedalieri e, in particolare, nelle aree caratterizzate da differenti livelli di complessità assistenziale e di rischio, quali il Pronto Soccorso, i Blocchi Operatori, le Terapie Intensive, le aree ad alta intensità assistenziale e i reparti di degenza. Rientrano inoltre nel campo di applicazione i poliambulatori, i servizi diagnostici e i laboratori.

In **ambito territoriale**, la procedura si applica alle Case della Comunità, agli Ospedali di Comunità, alle RSA e alle altre strutture socio-sanitarie aziendali, ove applicabile, nonché ai Centri Diurni, alle Comunità Terapeutiche Residenziali e ai poliambulatori territoriali.

Il campo di applicazione comprende anche le **aree non sanitarie e gli spazi accessori** funzionalmente connessi alle attività dell'Azienda, quali i servizi amministrativi, i magazzini, i depositi e le aree comuni, nonché gli spazi esterni ricompresi nell'ambito delle prestazioni previste contrattualmente.

5. RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALI

5.1. Normativa nazionale

La presente procedura è redatta in conformità alla normativa vigente in materia di contratti pubblici, sicurezza delle cure, prevenzione del rischio infettivo, tutela della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro, tutela ambientale e gestione dei servizi di sanificazione.

Costituiscono riferimenti essenziali:

- Costituzione della Repubblica Italiana – art. 32;
- D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e s.m.i.;
- Legge 8 marzo 2017, n. 24;
- D.Lgs. 31 marzo 2023, n. 36 – Codice dei Contratti Pubblici;
- Regolamento (UE) n. 528/2012 relativo ai biocidi;
- Regolamento (CE) n. 648/2004 relativo ai detergenti;
- D.M. 29 gennaio 2021, n. 51 – Criteri ambientali minimi per l'affidamento del servizio di pulizia e sanificazione di edifici e ambienti ad uso civile e sanitario e per i prodotti detergenti (G.U. n. 42 del 19 febbraio 2021), e s.m.i.;

5.2. Documenti aziendali

La presente procedura deve essere applicata congiuntamente ai seguenti documenti aziendali:

- Capitolato Speciale d'Appalto del servizio di pulizia e sanificazione;
- Relazione Tecnica dell'Appalto;
- DUVRI;
- Piano Aziendale di Gestione del Rischio Clinico;
- Procedure aziendali per la prevenzione e controllo delle ICA;
- Piano aziendale degli audit;
- Piano di monitoraggio microbiologico;
- Piano della qualità dell'Appaltatore.

5.3. Linee guida e documenti tecnico-scientifici

Sono altresì assunti come riferimento metodologico:

- ANMDO, La sanificazione degli ambienti sanitari: standard tecnici, monitoraggio e gestione del rischio clinico (edizione 2023);
- ASL Latina, Procedura operativa per la sanificazione delle strutture sanitarie (2023);
- documenti del Ministero della Salute, dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e dell'European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC), per quanto applicabili.

6. TERMINI, DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

Si richiamano in particolare:

Pulizia — Rimozione dello sporco visibile e della contaminazione organica e inorganica mediante azione meccanica, acqua e detergenti.

Sanificazione — Complesso coordinato delle operazioni di pulizia e, quando previsto, disinfezione finalizzate a ridurre la contaminazione ambientale entro livelli compatibili con la destinazione d'uso degli ambienti.

Disinfezione — Processo volto alla riduzione della carica microbica mediante impiego di prodotti disinfettanti autorizzati.

Decontaminazione — Intervento preliminare destinato alla riduzione del rischio biologico in presenza di materiale organico o biologico.

Controllo di processo — Verifica della corretta esecuzione delle attività previste dalle procedure operative e dal contratto.

Controllo di risultato — Valutazione dell'efficacia delle attività di pulizia e sanificazione mediante verifiche visive, strumentali o microbiologiche.

Audit — Valutazione sistematica, indipendente e documentata finalizzata a verificare la conformità del processo ai requisiti definiti.

Non Conformità (NC) — Scostamento rispetto ai requisiti contrattuali, procedurali o qualitativi.

Azione Correttiva (AC) — Intervento volto a eliminare la causa di una non conformità accertata.

Azione Preventiva — Intervento volto a ridurre la probabilità di insorgenza di una non conformità.

7. ORGANIZZAZIONE DEL SISTEMA DI CONTROLLO

Il Sistema Aziendale di Controllo è organizzato secondo un modello multilivello che garantisce:

- separazione tra esecuzione e controllo;
- indipendenza delle verifiche;
- uniformità dei criteri di valutazione;
- tracciabilità delle attività;
- coordinamento tra le strutture aziendali.

Il sistema coinvolge le strutture tecniche, sanitarie e amministrative competenti, assicurando l'integrazione tra gestione del contratto, prevenzione del rischio infettivo e qualità delle cure.

Partecipano al sistema di controllo:

- Direzione Sanitaria Aziendale;
- Comitato per il Controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza (CCICA);
- Responsabile Unico del Progetto (RUP)

- Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC)
- Assistenti al DEC;
- Direzioni Mediche di Presidio, di Distretto e di Struttura Territoriale;
- UOC competente per il contratto;
- Responsabili delle Unità Operative;
- Impresa Appaltatrice
- Responsabile del Servizio dell'Appaltatore;
- Coordinatori operativi dell'Appaltatore.

8. RESPONSABILITÀ

8.1. Responsabile Unico del Progetto (RUP)

Il RUP:

- garantisce la correttezza delle procedure amministrative;
- assicura il coordinamento tra le strutture aziendali;
- approva le eventuali modifiche contrattuali;
- valuta le proposte formulate dal DEC;
- adotta i provvedimenti conseguenti alle gravi inadempienze;
- promuove il riesame periodico dell'andamento del contratto.

8.2. Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC)

Il DEC rappresenta il responsabile tecnico del controllo dell'esecuzione.

In particolare:

- pianifica il sistema dei controlli;
- approva il Piano Annuale delle Verifiche;
- coordina gli Assistenti DEC;
- dispone audit ordinari e straordinari;
- valida gli esiti dei controlli;
- propone eventuali contestazioni e applicazione delle penali previste dal contratto;
- verifica l'attuazione delle azioni correttive;

8.3. Assistenti del DEC e coordinatori

Gli Assistenti DEC:

- effettuano i controlli programmati;
- compilano le check-list;
- verificano il rispetto delle frequenze;
- accertano la corretta esecuzione delle prestazioni;
- registrano le non conformità;
- verificano il ripristino delle anomalie;
- collaborano alla raccolta degli indicatori di qualità.

8.4. Direzione Medica di Presidio, di Distretto o di Struttura Territoriale

La Direzione Medica, attraverso la struttura competente in materia di igiene ospedaliera o altra struttura equivalente:

- collabora alla programmazione dei controlli;
- valuta le criticità nelle aree assistenziali;
- propone verifiche straordinarie;
- partecipa agli audit nelle aree ad alto rischio;
- monitora l'impatto delle criticità sulla sicurezza delle cure;
- adotta provvedimenti di carattere straordinario in caso di necessità.

8.5. Comitato per il Controllo delle ICA (CCICA)

Il Comitato per il Controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza:

- esercita le funzioni attribuite dalla deliberazione aziendale n. 302 del 7 marzo 2024 e dagli ulteriori atti aziendali vigenti in materia di prevenzione e controllo delle ICA.

8.6. Impresa Appaltatrice

L'Appaltatore:

- garantisce il rispetto degli obblighi contrattuali;
- assicura la formazione del personale;
- organizza e documenta il proprio sistema di autocontrollo, comunicandone gli esiti secondo le modalità previste dal contratto e, su richiesta, prima dello svolgimento dei controlli presso le strutture da parte degli organi competenti;

- collabora alle verifiche;
- attua tempestivamente le azioni correttive richieste;
- trasmette al DEC la documentazione prevista dal contratto.

9. SISTEMA INTEGRATO DEI CONTROLLI

Il **Sistema Integrato dei Controlli**, parte integrante della governance contrattuale, verifica la conformità del servizio di pulizia e sanificazione ai requisiti contrattuali, agli standard igienico-sanitari e alle misure di prevenzione delle Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA). Le verifiche, svolte in modo oggettivo e tracciabile, consentono di monitorare le prestazioni dell'Appaltatore, rilevare tempestivamente eventuali criticità e promuovere azioni di miglioramento, assicurando qualità, sicurezza e continuità del servizio.

9.1. Livelli del sistema di controllo

Il Sistema Aziendale si articola su **tre livelli di controllo**, distinti ma tra loro complementari, che consentono di monitorare il servizio dalla fase di esecuzione quotidiana fino alla valutazione complessiva delle prestazioni.

Il **primo livello è rappresentato dall'autocontrollo dell'Appaltatore**, effettuato quotidianamente dal personale dell'Impresa nell'ambito delle proprie responsabilità organizzative. Tale attività è finalizzata a verificare la corretta esecuzione delle prestazioni programmate, il rispetto delle frequenze previste, l'idoneità e il corretto utilizzo delle attrezzature e dei prodotti impiegati, nonché la corretta vestizione del personale e la regolare compilazione delle registrazioni. L'Appaltatore è tenuto a documentare le verifiche effettuate mediante la propria modulistica interna e a rendere disponibile la relativa documentazione al DEC ogniqualvolta venga richiesta.

Il **secondo livello è costituito dal controllo operativo aziendale**, svolto dagli Assistenti al DEC e dalle Direzioni Mediche competenti. Tale livello è finalizzato a verificare direttamente la conformità del servizio e la qualità delle prestazioni erogate, con particolare riferimento al rispetto delle frequenze programmate, al corretto utilizzo dei prodotti, all'applicazione delle procedure operative e al tempestivo ripristino delle eventuali criticità rilevate. Le verifiche vengono effettuate mediante l'utilizzo di check-list aziendali standardizzate, al fine di assicurare uniformità, oggettività e tracciabilità delle valutazioni.

Il **terzo livello è rappresentato dal controllo strategico**, coordinato dal DEC con il supporto, secondo le rispettive competenze, della Direzione Medica di Presidio o di Distretto, del RUP e del CCICA. Tale livello comprende gli audit programmati, l'analisi degli indicatori di performance, il riesame delle Non Conformità, la valutazione dei risultati dei monitoraggi microbiologici e la verifica dell'efficacia delle azioni correttive adottate. L'insieme di tali attività consente di formulare una valutazione complessiva delle prestazioni dell'Appaltatore e di individuare eventuali criticità di carattere sistemico o organizzativo sulle quali intervenire.

9.2. Tipologie di controllo

Nell'ambito dei diversi livelli, le verifiche aziendali possono essere articolate in **controlli documentali, di processo, di risultato e microbiologici**, ciascuno dei quali contribuisce, secondo modalità differenti, alla valutazione complessiva del servizio.

Il **controllo documentale** è finalizzato a verificare la completezza, la correttezza e la tracciabilità della documentazione relativa all'esecuzione del servizio. Rientrano in tale ambito l'esame del Piano Operativo dell'Appaltatore, delle registrazioni giornaliere, della documentazione relativa alla formazione del personale, delle schede di sicurezza e delle autorizzazioni dei prodotti impiegati. Vengono inoltre verificate la documentazione relativa alla manutenzione delle attrezzature, la tracciabilità delle attività svolte e la corretta archiviazione e conservazione dei documenti.

Il **controllo di processo** è volto ad accertare che le attività di pulizia e sanificazione siano eseguite nel rispetto delle procedure aziendali, dei protocolli operativi e delle modalità previste. La verifica riguarda, in particolare, la corretta sequenza delle operazioni, il rispetto dei protocolli, l'utilizzo appropriato dei dispositivi di protezione individuale, la corretta preparazione delle soluzioni detergenti e disinfettanti e l'impiego appropriato di panni e mop. Sono inoltre oggetto di controllo il rispetto della codifica colore, la sostituzione dei materiali monouso, la gestione del materiale contaminato e il corretto conferimento dei rifiuti.

Il **controllo di risultato** è invece finalizzato a valutare l'effettivo esito delle attività di pulizia e sanificazione attraverso l'osservazione delle condizioni degli ambienti e delle superfici trattate. La valutazione prende in considerazione, tra gli altri elementi, l'assenza di polvere, residui organici, macchie, aloni e materiali abbandonati, nonché la corretta disinfezione dei punti ad alta frequenza di contatto e il ripristino dell'ordine e delle condizioni igienico-ambientali previste.

Il **controllo microbiologico**, infine, rappresenta uno strumento complementare per la valutazione dell'efficacia dei processi di pulizia, sanificazione e disinfezione. I risultati microbiologici devono

essere interpretati nell'ambito del sistema complessivo dei controlli e non possono sostituire le verifiche organizzative, documentali, operative e di risultato, ma ne costituiscono, ove previsto, un elemento integrativo di valutazione.

Il monitoraggio microbiologico ambientale delle sale operatorie e degli ambienti assimilabili è disciplinato dalle specifiche disposizioni normative e tecniche applicabili e deve essere effettuato secondo i criteri, le modalità e le periodicità da esse previsti.

9.3. Classificazione dei controlli

Tipologia	Frequenza	Responsabile
Autocontrollo	Quotidiana	Appaltatore
Controllo operativo	Programmata	Assistente DEC e coordinatori
Audit straordinario	Su evento	DEC
Controllo microbiologico	Secondo procedure	Secondo procedura

9.4. Programmazione dei controlli

Il DEC predispone annualmente il Piano Aziendale dei Controlli, quale strumento di programmazione e organizzazione delle attività di verifica sul servizio di pulizia e sanificazione. La definizione del Piano avviene secondo un approccio basato sul rischio e tiene conto delle caratteristiche delle diverse aree aziendali, del relativo livello di rischio infettivo e della complessità delle attività assistenziali svolte.

Nella predisposizione del Piano vengono inoltre considerati gli esiti delle verifiche effettuate negli anni precedenti, l'andamento e la ricorrenza delle Non Conformità e le eventuali segnalazioni provenienti dalle strutture aziendali. L'analisi congiunta di tali elementi consente di individuare le aree che richiedono una maggiore attenzione e di modulare le attività di controllo in funzione delle effettive condizioni di rischio e delle criticità rilevate.

Sulla base di tale valutazione, il Piano Aziendale dei Controlli definisce la tipologia delle verifiche da effettuare e la relativa frequenza, stabilisce i criteri di individuazione dei reparti e dei servizi da sottoporre a verifica, individua i soggetti incaricati dello svolgimento dei controlli e determina gli specifici indicatori da monitorare.

Il Piano rappresenta pertanto uno strumento dinamico di governo e monitoraggio del servizio, finalizzato a garantire una programmazione sistematica, uniforme e proporzionata al livello di rischio, nonché a orientare le attività di verifica verso le aree maggiormente critiche e a supportare il processo di miglioramento continuo della qualità e della sicurezza del servizio.

9.5. Modalità di individuazione dei reparti e dei servizi da sottoporre a verifica

Le attività di verifica sono effettuate mediante un campionamento rappresentativo, definito in modo da garantire un controllo adeguato e proporzionato alle caratteristiche, alla complessità e al livello di rischio delle diverse aree aziendali.

La definizione del campione tiene conto di diversi elementi, tra cui il livello di rischio dell'area, il volume delle attività svolte, la presenza di eventuali criticità pregresse, i reclami e le segnalazioni ricevute, nonché il verificarsi di eventi sentinella e i risultati emersi dai monitoraggi e dai controlli precedenti. L'analisi congiunta di tali fattori consente di orientare le verifiche verso gli ambiti che presentano una maggiore probabilità di criticità o che richiedono un livello di sorveglianza più elevato.

La frequenza e l'intensità dei controlli devono pertanto essere modulate secondo un approccio basato sul rischio. In particolare, le aree classificate ad alto rischio devono essere sottoposte a verifiche con frequenza maggiore rispetto alle aree a minore criticità, quali quelle amministrative e di supporto.

Le modalità di individuazione dei reparti e dei servizi da sottoporre a verifica deve inoltre essere periodicamente rivalutato sulla base degli esiti delle verifiche effettuate, dell'andamento delle Non Conformità e dell'eventuale insorgenza di nuove criticità, al fine di mantenere il sistema dei controlli coerente con l'effettivo livello di rischio e con le esigenze organizzative e assistenziali.

9.6. Classificazione delle aree

Ai fini della pianificazione dei controlli, le strutture aziendali sono classificate in quattro livelli di rischio.

Classe	Tipologia di aree	Livello di controllo
A – Rischio molto elevato	Blocchi operatori, Terapie Intensive, Ematologia, Trapianti, Sale Parto	Intensivo
B – Rischio elevato	Degenze, Dialisi, Pronto Soccorso, Ambulatori invasivi	Rafforzato
C – Rischio medio	Ambulatori, Diagnostica, Laboratori	Ordinario
D – Rischio basso	Uffici, Magazzini, Archivi, Aree amministrative	Programmato

10. MODALITÀ OPERATIVE E DOCUMENTAZIONE DELLE VERIFICHE

Ogni attività di controllo deve essere effettuata mediante l'utilizzo delle check-list e della modulistica aziendale formalmente approvata e deve essere adeguatamente registrata all'interno del sistema documentale aziendale, in modo da garantirne la tracciabilità, la verificabilità e la corretta conservazione.

Quando previsto, gli esiti del controllo devono inoltre essere condivisi in contraddittorio con l'Appaltatore, così da assicurare trasparenza nella rilevazione delle evidenze e nella valutazione delle eventuali criticità riscontrate.

Le verifiche devono essere organizzate in modo da non interferire con l'attività assistenziale e devono assicurare il rispetto della sicurezza dei pazienti e degli operatori, nonché della riservatezza e della protezione dei dati personali. Quando necessario, può essere integrata da documentazione fotografica, verbali, registrazioni informatiche e specifici rilievi microbiologici.

10.1. *Verifiche preliminari all'avvio dell'appalto*

In occasione dell'avvio dell'appalto, nel relativo verbale devono essere richiesti e verificati l'elenco delle attrezzature e dei dispositivi previsti dal Capitolato, la loro effettiva consegna e le relative schede tecniche. Devono inoltre essere accertate la disponibilità e l'effettivo utilizzo dei prodotti destinati alle attività di pulizia e sanificazione, verificandone la conformità alle specifiche del Capitolato.

La documentazione verificata e accettata deve essere acquisita agli atti, conservata e archiviata nel sistema documentale aziendale. Per le procedure tecniche si fa riferimento a quanto previsto nell'offerta tecnica dell'Appaltatore. Pertanto, nei controlli periodici tale documentazione si considera già acquisita e non deve essere nuovamente richiesta, salvo modifiche alle attrezzature, ai dispositivi, ai prodotti o alle procedure, oppure qualora emergano specifiche criticità o Non Conformità.

10.2. Criteri generali e tipologie di verifica

Le verifiche si distinguono in programmate e straordinarie.

Le verifiche **programmate** sono quelle previste nel Piano Annuale dei Controlli predisposto dal DEC e comprendono i controlli periodici, gli audit programmati, le verifiche documentali, nonché i monitoraggi di processo e di risultato. Esse consentono di mantenere sotto osservazione, in maniera sistematica e continuativa, l'andamento del servizio e il rispetto degli standard previsti.

Le verifiche **straordinarie** vengono invece attivate in presenza di specifiche condizioni che richiedono un approfondimento immediato o mirato. Possono essere effettuate a seguito di reclami, in presenza di Non Conformità gravi, dopo eventi epidemici, a seguito di segnalazioni provenienti dalle Unità Operative, su richiesta della Direzione Sanitaria o del RUP, nonché in conseguenza di eventi sentinella o quasi-eventi. Tali verifiche hanno la finalità di accertare tempestivamente eventuali criticità e di valutarne le cause, gli effetti e le necessarie misure correttive.

10.3. Svolgimento della verifica

Lo svolgimento della verifica si articola in più fasi complementari.

La verifica documentale riguarda il controllo delle registrazioni giornaliere, dei piani di lavoro e della presenza del personale, nonché della documentazione relativa alla formazione degli operatori e all'utilizzo dei prodotti autorizzati. Vengono inoltre esaminate le schede tecniche e di sicurezza, la documentazione relativa alla manutenzione delle attrezzature e tutti gli elementi utili a garantire la tracciabilità delle attività svolte.

La **verifica operativa** consiste invece nell'osservazione diretta delle modalità con cui il servizio viene effettivamente eseguito. In questa fase viene valutato il corretto utilizzo dei dispositivi di protezione individuale, il rispetto delle metodologie operative e della corretta successione delle attività, nonché l'applicazione della codifica colore prevista. Particolare attenzione viene inoltre riservata al corretto

impiego di pezze panni per pavimento, alla preparazione delle soluzioni detergenti, alla sostituzione del materiale monouso e alla corretta gestione dei rifiuti e dei materiali contaminati.

La **verifica del risultato**, infine, è finalizzata a valutare concretamente il livello di pulizia e sanificazione raggiunto negli ambienti sottoposti a controllo. La valutazione interessa, in particolare, pavimenti, pareti, arredi, superfici orizzontali e verticali, punti ad alta frequenza di contatto, servizi igienici, sale operatorie e aree comuni. L'insieme di queste verifiche consente di formulare una valutazione complessiva della qualità del servizio, mettendo in relazione la correttezza delle procedure adottate con i risultati effettivamente ottenuti.

Ogni elemento controllato è classificato come:

Esito	Definizione
Conforme	requisito completamente soddisfatto
Non Conforme	presenza di criticità

10.4. *Gestione immediata delle non conformità/criticità*

Per Non Conformità si intende qualsiasi situazione caratterizzata dal mancato rispetto delle disposizioni contenute nel Capitolato Speciale d'Appalto e nella presente procedura, nonché delle procedure aziendali, dei protocolli operativi, degli standard qualitativi previsti e delle indicazioni impartite dal DEC.

Ogni Non Conformità rilevata viene gestita secondo un percorso strutturato e tracciabile, finalizzato a garantirne la corretta presa in carico e risoluzione. Il processo ha inizio con la rilevazione della Non Conformità, cui seguono la relativa registrazione e classificazione in funzione delle caratteristiche e della gravità riscontrate.

Le Non Conformità devono essere tempestivamente comunicate al Responsabile del Servizio dell'Appaltatore, fornendo tutte le informazioni necessarie per consentire una corretta valutazione della situazione. In particolare, la comunicazione deve riportare la descrizione della Non Conformità riscontrata, il luogo e la data della rilevazione, le relative evidenze, il livello di gravità attribuito e il termine entro il quale devono essere ripristinate le condizioni di conformità.

A seguito della comunicazione, l'Appaltatore è tenuto a predisporre un Piano di Azione Correttiva finalizzato alla risoluzione delle criticità rilevate e alla prevenzione del loro ripetersi. Il Piano deve

individuare le cause che hanno determinato la Non Conformità, definire gli interventi necessari per la sua risoluzione, indicare il responsabile della loro attuazione, stabilire le relative tempistiche e specificare le modalità previste per verificarne l'efficacia.

Contestualmente, il referente provvede alla registrazione della Non Conformità e, ove opportuno, alla raccolta di evidenze fotografiche utili a documentare la situazione riscontrata. La criticità viene inoltre tempestivamente comunicata all'Assistente DEC competente o direttamente al DEC, in relazione alla natura e alla gravità della situazione.

10.5. Verifica del ripristino della non conformità

A seguito dell'intervento correttivo, è necessario accertare che le condizioni di conformità siano state effettivamente ripristinate. La verifica deve essere effettuata entro i tempi stabiliti dal Capitolato e secondo le eventuali indicazioni impartite dal DEC.

L'avvenuto ripristino può essere accertato attraverso una nuova ispezione, una verifica della documentazione prodotta o un controllo delle evidenze fotografiche. Nei casi in cui sia previsto o ritenuto necessario in relazione alla tipologia di criticità rilevata, la verifica può essere integrata mediante specifici controlli microbiologici. L'esito della verifica deve essere adeguatamente documentato, in modo da garantire la tracciabilità dell'intero processo di gestione della Non Conformità.

10.6. Chiusura della verifica

Al termine delle attività, il verificatore provvede a completare la check-list utilizzata e, ove necessario, a predisporre e sottoscrivere il relativo verbale. In questa fase vengono inoltre acquisite e registrate le eventuali osservazioni formulate dall'Appaltatore, garantendo, quando previsto, il contraddittorio sugli esiti del controllo.

È necessario verificarne l'effettiva efficacia attraverso specifiche attività di controllo, che possono consistere in una nuova ispezione, nello svolgimento di audit, nella verifica della documentazione pertinente e, ove previsto, nell'esecuzione di controlli microbiologici. La Non Conformità può essere considerata definitivamente chiusa soltanto a seguito dell'esito favorevole di tale verifica, che attesti il completo superamento delle criticità rilevate e il ripristino delle condizioni previste.

Qualora la medesima Non Conformità si ripresenti, la sua reiterazione costituisce un indicatore di possibile inefficacia del sistema organizzativo dell'Appaltatore e rende necessario un ulteriore approfondimento delle cause che ne hanno determinato il ripetersi. In tali circostanze, il DEC può

adottare misure di controllo più incisive, disponendo audit straordinari, incrementando la frequenza dei controlli o richiedendo la revisione del Piano Operativo. Qualora ne ricorrano i presupposti, il DEC può inoltre proporre l'applicazione delle misure previste dal contratto.

Una volta trasmessa la documentazione al DEC, il registro delle Non Conformità viene aggiornato con le informazioni relative alla criticità rilevata, agli interventi effettuati e all'esito della verifica. Qualora dalle risultanze del controllo emergano ulteriori necessità di intervento, il verificatore può proporre l'adozione di specifiche azioni correttive o di miglioramento.

10.7. Tracciabilità delle verifiche

Tutte le attività di verifica devono essere adeguatamente documentate e archiviate nel sistema documentale aziendale per un periodo di almeno dieci anni, in modo da garantirne la completa tracciabilità, reperibilità e consultabilità.

Devono essere conservate, in particolare, le check-list compilate, i verbali, le eventuali evidenze fotografiche, le relazioni, gli esiti dei monitoraggi microbiologici, i report periodici, la documentazione attestante l'attuazione e la verifica delle azioni correttive, nonché la corrispondenza intercorsa con l'Appaltatore. L'insieme di tale documentazione costituisce parte integrante del fascicolo relativo all'esecuzione del contratto e rappresenta l'evidenza delle attività di controllo svolte e delle conseguenti misure adottate.

Al fine di garantire omogeneità, oggettività e uniformità di giudizio nell'esecuzione dei controlli, tutti i verificatori devono adottare criteri e strumenti di valutazione condivisi. In particolare, devono utilizzare la medesima check-list, applicare gli stessi criteri valutativi e i medesimi livelli di gravità, nonché fare riferimento a indicatori uniformi.

La valutazione deve essere effettuata sulla base di elementi oggettivi e documentabili e deve riferirsi esclusivamente ai requisiti e agli standard stabiliti dal Capitolato, dalla presente procedura, dalle procedure aziendali applicabili e dai protocolli di sanificazione adottati. Tale impostazione consente di ridurre la variabilità soggettiva nella valutazione e di assicurare coerenza, trasparenza e confrontabilità dei risultati delle verifiche nel tempo.

11. SISTEMA DI MONITORAGGIO DELLE PRESTAZIONI E INDICATORI (KPI)

Il Sistema degli Indicatori di Prestazione, o Key Performance Indicators (KPI), rappresenta lo strumento attraverso il quale l'Azienda monitora e valuta nel tempo l'efficacia, l'efficienza, la qualità e l'affidabilità del servizio di pulizia e sanificazione. L'utilizzo di specifici indicatori consente di verificare in maniera sistematica l'andamento del contratto, individuare eventuali criticità ricorrenti e accertare il raggiungimento degli standard qualitativi e prestazionali previsti. I risultati ottenuti costituiscono, inoltre, un importante supporto per il DEC nella valutazione complessiva dell'operato dell'Appaltatore, nell'individuazione delle necessarie azioni di miglioramento e nell'ambito del Riesame Annuale del Servizio.

Il sistema di monitoraggio si articola in cinque macroaree, ciascuna finalizzata a valutare uno specifico aspetto del servizio.

Gli **indicatori di conformità** sono finalizzati a misurare il rispetto delle prescrizioni contrattuali e delle modalità operative previste. Rientrano in questa categoria, ad esempio, la percentuale dei controlli con esito conforme, il rispetto delle frequenze programmate, la corretta attuazione del Piano Operativo e la regolare compilazione della documentazione prevista.

Gli **indicatori di qualità** consentono, invece, di valutare il livello qualitativo complessivo del servizio erogato. A tale scopo possono essere presi in considerazione la percentuale di aree risultate conformi a seguito dei controlli, la qualità percepita dalle Unità Operative e dall'utenza, gli esiti degli audit e l'eventuale ripetitività delle Non Conformità riscontrate.

Gli **indicatori di tempestività** sono utilizzati per verificare la capacità dell'Appaltatore di intervenire nei tempi previsti e di rispondere con rapidità alle criticità. La valutazione può riguardare, in particolare, il tempo medio di intervento (definito nel capitolato), il tempo necessario al ripristino delle condizioni di conformità e il tempo medio impiegato per la chiusura delle Non Conformità.

Particolare rilevanza assumono gli **indicatori di sicurezza**, attraverso i quali vengono monitorati gli aspetti del servizio maggiormente correlati alla gestione e alla prevenzione del rischio. Tra gli elementi oggetto di valutazione rientrano il numero e la tipologia delle Non Conformità Critiche, gli eventuali eventi correlati alle attività di sanificazione, le segnalazioni del CCICA e gli esiti dei controlli microbiologici.

Gli **indicatori organizzativi**, infine, permettono di valutare l'efficienza e l'adeguatezza dell'organizzazione predisposta per l'erogazione del servizio. Possono essere considerati, a titolo esemplificativo, il numero di audit effettuati, le attività formative realizzate, la percentuale di personale adeguatamente formato e il corretto utilizzo della modulistica prevista.

L'analisi congiunta di tali indicatori consente di ottenere una valutazione complessiva e continuativa delle prestazioni dell'Appaltatore, non limitata alla rilevazione delle singole criticità, ma orientata anche all'individuazione di eventuali problematiche sistemiche e delle relative opportunità di miglioramento.

Qualora uno o più indicatori risultino inferiori agli standard stabiliti per almeno due rilevazioni consecutive, il DEC richiede all'Appaltatore la predisposizione di uno specifico Piano di Miglioramento. Tale Piano deve individuare e analizzare le cause degli scostamenti rilevati, definire gli interventi necessari al miglioramento delle prestazioni, stabilire i relativi tempi di attuazione e individuare i responsabili delle singole azioni. Deve inoltre prevedere specifici indicatori di verifica, attraverso i quali monitorare nel tempo l'attuazione degli interventi e valutarne l'effettiva efficacia.

12. TIPOLOGIE E MODALITÀ DI SVOLGIMENTO DEGLI AUDIT

Al fine di individuare opportunità di miglioramento e prevenire il ripetersi delle criticità riscontrate, possono essere effettuati specifici audit sul servizio.

Le attività di audit possono assumere caratteristiche differenti in relazione alle finalità e alle circostanze che ne determinano l'esecuzione.:

Gli **audit programmati** sono definiti nell'ambito del Piano Annuale e vengono effettuati secondo una pianificazione prestabilita, al fine di garantire un monitoraggio periodico e sistematico del servizio.

Gli **audit straordinari** possono essere disposti dal DEC in presenza di situazioni che richiedano specifici approfondimenti, come nel caso di Non Conformità Critiche, eventi epidemici, reclami di particolare rilevanza o su specifica richiesta della Direzione. Tali audit consentono di analizzare tempestivamente le criticità emerse, verificarne le cause e valutare l'adeguatezza delle misure adottate dall'Appaltatore.

Gli **audit congiunti** prevedono, invece, il coinvolgimento delle diverse figure e strutture aziendali interessate, quali la Direzione Medica, il CCICA, il Servizio Prevenzione e il RUP. La partecipazione congiunta consente di effettuare una valutazione multidisciplinare del servizio e di approfondire gli aspetti di rispettiva competenza.

Gli **audit tematici**, finalizzati all'analisi di specifiche aree, attività o aspetti particolarmente rilevanti del servizio. Tali verifiche possono riguardare, ad esempio, i blocchi operatori, le aree di dialisi, le sale parto, nonché la gestione dei prodotti, delle attrezzature e delle attività di formazione del personale.

Ogni audit si sviluppa secondo un percorso strutturato che prende avvio dalla pianificazione delle attività e dalla relativa comunicazione ai soggetti interessati. Segue la raccolta preliminare della documentazione necessaria e, successivamente, lo svolgimento delle attività di verifica sul campo, attraverso sopralluoghi, interviste al personale, osservazione diretta delle modalità operative e analisi della documentazione disponibile. Le evidenze raccolte vengono quindi esaminate e classificate, al fine di individuare eventuali Non Conformità, osservazioni o aspetti suscettibili di miglioramento. L'attività si conclude con una riunione finale, durante la quale vengono condivisi i principali risultati emersi, e con la successiva redazione del verbale di audit.

Il **verbale di audit** costituisce il documento formale nel quale vengono riportati gli obiettivi e le finalità della verifica, i partecipanti, la documentazione esaminata e le aree sottoposte a controllo. Al suo interno vengono inoltre descritte le evidenze raccolte, le eventuali Non Conformità e osservazioni rilevate, nonché i punti di forza e le opportunità di miglioramento individuate. Il verbale si conclude con una valutazione complessiva degli esiti dell'audit e con l'indicazione delle eventuali azioni successive da intraprendere.

Qualora dall'audit emergano criticità che richiedano specifici interventi, può essere prevista la predisposizione di un **Piano di Azione Correttiva**, finalizzato alla rimozione delle cause delle Non Conformità rilevate. L'attuazione delle azioni previste viene successivamente sottoposta a verifica di efficacia e, ove necessario, può essere programmato un **audit di follow-up**, con lo scopo di accertare il definitivo superamento delle criticità e il mantenimento nel tempo delle condizioni di conformità.

13. MIGLIORAMENTO CONTINUO

Il miglioramento del servizio è sviluppato sulla base delle evidenze derivanti dai controlli, dagli audit, dagli indicatori di prestazione, dalle Non Conformità e dalle segnalazioni delle Unità Operative e dell'utenza.

Il riesame di tali informazioni consente di individuare le criticità ricorrenti e di programmare interventi riguardanti l'organizzazione del servizio, le metodologie operative, la formazione del personale, l'impiego di prodotti e tecnologie e l'adeguatezza degli strumenti di monitoraggio. L'efficacia delle azioni adottate è valutata attraverso gli indicatori e le verifiche successive.

14. ARCHIVIAZIONE E CONSERVAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE

Tutta la documentazione prodotta nell'ambito del sistema dei controlli deve essere conservata per un periodo di almeno dieci anni dalla struttura organizzativa competente, sotto la responsabilità del Responsabile della struttura e del Coordinatore. La conservazione deve avvenire nel rispetto delle disposizioni aziendali vigenti in materia di gestione documentale, conservazione degli atti e protezione dei dati personali, garantendo l'integrità, la tracciabilità e la reperibilità della documentazione per l'intero periodo previsto.

Sono oggetto di archiviazione tutti i documenti e le evidenze prodotti nell'ambito delle attività di controllo e monitoraggio del servizio, tra cui le check-list, i verbali, la documentazione relativa agli audit, i report, le fotografie, gli esiti dei monitoraggi microbiologici, le comunicazioni e le eventuali contestazioni. Devono inoltre essere conservati i documenti relativi alle azioni correttive adottate, il Piano Annuale dei Controlli e la documentazione prodotta nell'ambito dei Riesami.

La documentazione archiviata deve essere prontamente disponibile e consultabile ogniqualvolta si renda necessaria per lo svolgimento di attività di verifica, controllo o approfondimento. In particolare, deve poter essere resa disponibile in occasione di verifiche ispettive, comprese le attività di controllo e prevenzione delle ICA programmate secondo quanto previsto dalla Delibera n. 305/2024, nonché in occasione di audit interni e audit finalizzati all'accreditamento.

La disponibilità della documentazione deve essere assicurata anche in caso di verifiche da parte dell'ANAC o della Corte dei Conti e, più in generale, ogniqualvolta sia necessario ricostruire e

documentare le attività svolte nell'ambito dell'esecuzione e del controllo del servizio. La corretta conservazione assume particolare rilevanza anche in presenza di contenziosi di natura contrattuale o sanitaria, comprese eventuali controversie in materia di responsabilità professionale sanitaria (malpractice), poiché consente di garantire la completa tracciabilità delle attività effettuate, dei controlli eseguiti, delle criticità rilevate e delle conseguenti misure adottate.

15. ALLEGATI

15.1. Check-list di controllo

La check-list di controllo deve riportare almeno: struttura, data e ora, area controllata, elementi verificati, esito, eventuali non conformità, azioni richieste, tempi di ripristino e firme dei soggetti intervenuti.

ALLEGATO A: Procedura di controllo e verifica del servizio di pulizia e sanificazione affidato alla ditta Meranese;

ALLEGATO B: Scheda Coordinatore - attestazione mensile di regolare esecuzione e appropriatezza del servizio di pulizia e sanificazione Meranese;

ALLEGATO C: Modulo Segnalazione di non conformità;

ALLEGATO D: Scheda controllo checklist carrello operatori ditta Meranese;

ALLEGATO E: Scheda attestazione attività di pulizia e sanificazione;

ALLEGATO F: Flowchart procedura di controllo del servizio.

ALLEGATO A – CONTROLLO E VERIFICA DEL SERVIZIO DI PULIZIA E SANIFICAZIONE AFFIDATO ALLA DITTA MERANESE

A.1 Premessa

A seguito dell'affidamento alla Ditta Meranese di tutte le attività di pulizia e sanificazione presso le strutture dell'ASL Latina, formalizzato mediante incontri dedicati e relativi verbali di attribuzione delle prestazioni contrattuali, si è ritenuto necessario procedere alla revisione delle schede di rilevazione delle non conformità del servizio.

Le nuove schede, condivise e approvate in contraddittorio con la Ditta appaltatrice, sono state pubblicate sul sito intranet aziendale nella sezione **Documenti Outsourcing/Meranese**.

Al fine di uniformare le modalità di controllo e garantire una corretta esecuzione del contratto, sono stati inoltre organizzati incontri con i coordinatori ospedalieri e territoriali per affrontare le principali criticità emerse e condividere le procedure operative relative ai servizi di pulizia, sanificazione e ausiliario.

A.2 Rilevazione delle non conformità

Le figure autorizzate alla rilevazione delle eventuali inadempienze contrattuali sono:

- il Referente della Ditta Meranese presso l'ASL Latina;
- il Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC) e gli Assistenti DEC;
- i Coordinatori e Referenti delle Unità Operative, dei Servizi e dei Distretti.

La rilevazione delle non conformità e le eventuali contestazioni alla Ditta costituiscono attività formalmente disciplinate dalla normativa vigente e dalle disposizioni contrattuali. Pertanto, non sono ammesse modalità operative diverse da quelle di seguito descritte, al fine di garantire la piena opponibilità delle contestazioni nei confronti dell'appaltatore.

Le non conformità possono essere rilevate:

- durante le attività quotidiane di controllo svolte dai Coordinatori delle strutture e dal Referente della Ditta Meranese presso l'ASL Latina;

- durante verifiche periodiche concordate tra la Ditta e gli Assistenti DEC o altro personale aziendale incaricato delle attività di controllo e monitoraggio dei servizi appaltati (Verifica di conformità di secondo livello);

in qualsiasi momento e senza preavviso, mediante controlli e verifiche effettuati dall'Azienda Sanitaria con le modalità ritenute più opportune (Verifica di conformità di secondo livello).

A.3 Verifica di conformità di primo livello

La verifica di conformità di primo livello viene effettuata quotidianamente durante l'esecuzione del servizio ed è svolta dal Coordinatore dell'Unità Operativa, del Servizio o del Day Hospital mediante utilizzo della scheda di controllo prevista dall'Allegato B del Capitolato ("Scheda 1 - Verifica qualitativa e quantitativa").

La scheda di verifica è stata elaborata sulla base delle prestazioni previste dagli atti di gara e delle attività concordate tra il Coordinatore infermieristico e il Responsabile della Ditta Meranese.

Eventuali difformità qualitative o quantitative nell'esecuzione delle attività devono essere segnalate mediante compilazione dell'apposita scheda di contestazione per non conformità o mancata esecuzione del servizio.

La modulistica è disponibile nella cartella intranet aziendale denominata **Documenti Outsourcing/Meranese**.

In coerenza con gli obblighi aziendali di tracciabilità delle attività di pulizia e sanificazione e con i principi richiamati dalla Corte di Cassazione, sentenza n. 6386/2023, è stata inoltre predisposta una scheda cartacea conservata presso il CC-ICA. Il documento, compilato e firmato dal Capo Servizio dell'Appaltatore quale attestazione dell'avvenuta esecuzione delle attività programmate (riepilogo settimanale), è controfirmato dal Coordinatore con la dicitura:

"Preso visione del Coordinatore della dichiarazione ricevuta" e successivamente archiviato agli atti della struttura.

A.4 Procedura di contestazione delle non conformità

Qualora venga rilevata una non conformità di immediata e semplice risoluzione, il Coordinatore dovrà contattare tempestivamente il Capo Servizio della struttura interessata, il cui elenco è disponibile nella cartella intranet aziendale **Documenti Outsourcing/Meranese**.

Il Capo Servizio dovrà provvedere alla risoluzione della criticità entro i tempi previsti dal Capitolato Speciale d'Appalto.

Il Coordinatore è tenuto a documentare l'avvenuta risoluzione della non conformità, conservando la relativa documentazione agli atti della struttura e/o trasmettendola agli Assistenti DEC.

Qualora la non conformità non venga risolta nei termini previsti, il Coordinatore, dopo aver informato la Direzione Medica competente e l'Assistente DEC, avvia la contestazione formale secondo i canali e la modulistica aziendali vigenti.

La comunicazione è trasmessa all'indirizzo contrattualmente indicato dall'Appaltatore e, per conoscenza, ai soggetti aziendali competenti.

La comunicazione è inviata per conoscenza a:

- Direttore Medico di Presidio o Direttore di Distretto;
- DEC;
- Assistenti DEC;
- Responsabile della UOC Acquisizione Beni e Servizi.

È stata inoltre predisposta una specifica modulistica per la verifica e l'attestazione mensile di regolare esecuzione e appropriatezza del servizio di pulizia e sanificazione.

Il Coordinatore effettua il controllo giornaliero delle attività di pulizia e sanificazione svolte nel reparto o servizio indicato, verificando:

- l'effettiva esecuzione delle prestazioni previste;
- il rispetto delle frequenze programmate per ciascuna tipologia di intervento;
- la conformità delle modalità operative, dei tempi di esecuzione e dei livelli qualitativi richiesti;
- la rilevazione e la tempestiva segnalazione di eventuali non conformità.

Non essendo possibile effettuare attestazioni giornaliere, il Coordinatore, sulla base delle verifiche svolte, attesta con cadenza mensile la regolare e appropriata esecuzione del servizio, il rispetto delle prestazioni e delle relative frequenze, nonché l'assenza di contestazioni da parte dell'utenza nel periodo di riferimento.

In caso di non conformità, la segnalazione deve essere effettuata immediatamente, nel giorno stesso della rilevazione, mediante la scheda condivisa in contraddittorio con l'Appaltatore. Poiché la

valutazione del risultato è basata sulla distinzione tra elemento pulito ed elemento non conforme, non sono ammesse condizioni di conformità parziale, in particolare nelle aree ad alto e altissimo rischio per il paziente.

A.5 Verifica di conformità di secondo livello

La verifica di conformità di secondo livello è finalizzata alla valutazione complessiva della qualità e dell'efficienza del servizio erogato.

Essa viene effettuata:

A.5.1 Verifiche periodiche

I controlli periodici sono svolti dagli Assistenti DEC o da altro personale aziendale incaricato delle attività di vigilanza e controllo dei servizi appaltati, nel rispetto del principio del contraddittorio tra le parti e alla presenza del Referente della Ditta Meranese presso l'ASL Latina.

A.5.2 Verifiche straordinarie

L'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di effettuare, in qualsiasi momento e senza preavviso, controlli e verifiche presso le proprie strutture con le modalità e le metodologie ritenute più opportune.

Per ogni verifica viene redatto apposito verbale.

Qualora vengano riscontrate inadempienze contrattuali o non conformità, il verbale sarà trasmesso al Responsabile Unico del Progetto (RUP) per l'adozione degli eventuali provvedimenti e l'applicazione delle sanzioni previste dalla convenzione e dal contratto vigente.

ALLEGATO B - SCHEDA COORDINATORE ATTESTAZIONE MENSILE MERANESE

Assistenti DEC PULIZIA E SANIFICAZIONE

DEC PULIZIA E SANIFICAZIONE

OGGETTO: Attestazione mensile di regolare esecuzione e appropriatezza del servizio servizio di pulizia e sanificazione Meranese -
P.O./Presidio _____

Il/La sottoscritto/a _____

in qualità di Coordinatore del reparto/servizio _____

del P.O./Distretto _____

ATTESTA

che, con riferimento al mese di _____ anno _____, ha effettuato il controllo giornaliero delle attività di pulizia e sanificazione svolte nel reparto/servizio sopra indicato, verificando:

- l'effettiva esecuzione delle prestazioni previste;
- il rispetto delle frequenze programmate per ciascuna tipologia di intervento;
- la conformità delle modalità operative, dei tempi di esecuzione e dei livelli qualitativi richiesti;
- la rilevazione e la tempestiva segnalazione di eventuali non conformità.

Sulla base delle verifiche effettuate, attesta la regolare e appropriata esecuzione del servizio, il rispetto delle prestazioni e delle relative frequenze, nonché l'assenza di contestazioni da parte dell'utenza nel periodo di riferimento.

Luogo e data _____

Il Coordinatore

N.B. – La presente attestazione deve essere archiviata e conservata per 10 anni, assicurandone la tracciabilità e la pronta reperibilità, e resa disponibile in occasione delle verifiche periodiche o su richiesta delle competenti funzioni aziendali preposte alle attività di controllo.



ALLEGATO C - MODULO SEGNALEZIONE DI NON CONFORMITÀ

Tipo di segnalazione - (barrare con una x)	
INTERNA	ALTRO
Specificare: area, edificio, zona, ecc.	
DESCRIZIONE: (segnare con una x)	
Ambiente non correttamente pulito (Residui di sporco, macchie, presenza di rifiuti, etc)	☐
Errato impiego o non utilizzo dei DPI	☐
Cattivo stato macchina/attrezzatura	☐
Errato utilizzo di prodotti	☐
Errato comportamento del dipendente	☐
Assenza del dipendente	☐
ALTRO (descrivere):	
DATA:	FIRMA:
INVIO DELLA NON CONFORMITA' PER LA PRESA IN CARICO A:	
MARIANI MAURIZIO Telefono: 333 182 5477 Email: tecnico.lazio@meraneseservizi.com	
AZIONE CORRETTIVA INTRAPRESA A CURA DELL'ADDETTO INCARICATO:	
DATA:	FIRMA:

**ALLEGATO D - SCHEDA CONTROLLO CHECKLIST CARRELLO OPERATORI
DITTA MERENESE**

CHECKLIST CONTROLLO CARRELLO MERANESE			
	OK	Non OK	NOTE
Preimpregnato (Verifica dosatori)			
Disinfettanti nelle confezioni originale			
Carrello sanificazione			
Numero pezze 1/20 mq			
Panni pavimento monouso			
Panno assorbente Spillex per deconaminazione da liquidi biologici			
Panni spolvero monouso			
Lavasciuga I-Mop XL			
Pulizia Vetri			
Deceratura pavimenti			
Fornitura disinfettante sala operatoria			
Presenza di scopa in nylon (vietata)			
Presenza di spolverino piatto			
Lavatrice (verificare funzionamento e temperatura)			
Presenza detergente pavimenti			
Pezze microfibra e secchio 4 colori			

**ALLEGATO E - SCHEDA ATTESTAZIONE ATTIVITÀ DI PULIZIA E SANIFICAZIONE**

PULIZIA - SANIFICAZIONE	
AREA/ZONA/REPARTO	
OGGETTO DEL SERVIZIO DI PULIZIE (Stanza ,pavimenti sanitari, wc, ecc...)	
Con la compilazione del presente modulo si dichiara che il servizio di pulizia/igienizzazione/ sanificazione è stato correttamente eseguito con prodotti idonei alla pulizia, disinfezione e sanificazione, secondo Capitolato	

Ospedale Santa Maria Goretti Latina ☐Ospedale Fiorini Terracina ☐Ospedale San Giovanni di Dio Fondi ☐Ospedale Dono Svizzero di Formia ☐

Compilare il presente registro al termine dell'esecuzione dell'attività di pulizia e disinfezione. Si ricorda ai lavoratori di provvedere alla sanificazione al termine di ogni turno/ciclo lavorativo, utilizzando i prodotti messi a disposizione secondo Capitolato, idonei DPI

Data	Ora	Tipologia	Firma/ Timbro Caposervizio
		☐ Pulizia	
		☐ Sanificazione	
		☐ Pulizia	
		☐ Sanificazione	
		☐ Pulizia	
		☐ Sanificazione	
		☐ Pulizia	
		☐ Sanificazione	
		☐ Pulizia	
		☐ Sanificazione	

Presenza visione del Coordinatore della dichiarazione ricevuta

Data.....

Firma.....

ALLEGATO F - FLOWCHART PROCEDURA DI CONTROLLO DEL SERVIZIO

FLOW CHART Verifica e controllo dei servizi

