

ALLEGATO 2

**REQUISITI DI PARTECIPAZIONE DI CUI AL PUNTO 2.2 DEL
CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO PER L'AFFIDAMENTO DI
SERVIZI SANITARI ACCESSORI ALL'EROGAZIONE DI
PRESTAZIONI CHIRURGICHE IN SSN DELLO IOR PRESSO
OSPEDALE PRIVATO**

1. REQUISITI

Interventi chirurgici in regime di Day Surgery e che in Degenza Ordinaria (Vedi allegato 1).

1.1 Area di Degenza

A) REQUISITI STRUTTURALI: I locali per visita e medicazioni e i posti letto devono essere adeguati al numero di interventi programmati nell'ambito dell'attività prevista dalla presente procedura.

I locali per lo stoccaggio del materiale farmaceutico (Farmaci, Dispositivi Medici, infusionali, ecc) devono avere adeguate dimensioni e livelli igienico-sanitari.

B) REQUISITI TECNOLOGICI: Nell'area di degenza devono essere disponibili:

- Un elettrocardiografo con possibilità di registrazione continua
- Un defibrillatore semiautomatico
- Un sollevatore elettrico o manuale con personale abilitato all'utilizzo
- Dispositivi per il mantenimento delle adeguate posture degli arti al letto (apparati di Zuppinger, Carter pillows, ecc.) se viene effettuata chirurgia traumatologica.

Devono essere disponibili gli ausili per:

- il trasporto del paziente
- la deambulazione
- la mobilizzazione passiva continua
- Letti articolati a 3 sezioni con 2 snodi completi di adeguati accessori (almeno 20% dei pl.), di cui almeno 1 ad altezza variabile

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI: Deve essere assicurata la presenza del chirurgo nelle 12h diurne feriale, 6h diurne nel prefestivo nelle strutture con reparto dedicato; Guardia notturna anche non ortopedica.

Nelle restanti fasce orarie un medico in pronta disponibilità.

Devono essere garantite le consulenze medica internistica regolare su tutti i pazienti individuati secondo criteri predefiniti di eleggibilità (anziani, pluripatologie, ecc) e le consulenze su altre discipline ove necessarie a richiesta del professionista IOR

devono essere a regime le procedure per:

- l'individuazione precoce dei pazienti per i quali è necessaria la dimissione protetta a domicilio o presso altre strutture
- i ricoveri programmati in regime ordinario, e in Day Surgery

Devono essere presenti i protocolli per:

- Prevenzione delle infezioni del sito chirurgico
- Mobilizzazione del paziente
- Profilassi delle lesioni da decubito
- Profilassi delle complicazioni tromboemboliche
- protocollo per le cadute accidentali
- antibiotico profilassi

1.2 Blocco Operatorio

A) REQUISITI STRUTTURALI NECESSARI:

Sala Operatoria: le dimensioni della Sala operatoria ortopedica di nuova realizzazione non devono essere inferiori a 45 mq comunque a norma e devono essere dotati di impianto centralizzato di aria compressa per strumenti chirurgici-medicali. Per le sale esistenti solo ove necessario come sorgente energetica. L'impianto di aria compressa, dove presente, deve avere una pressione minima ad ogni presa di 8 bar oppure di 4 bar più motori elettrici.

Blocco Operatorio: Il blocco operatorio deve essere dotato di uno o più locali per il deposito di attrezzature e materiali avente volume e caratteristiche igienico-sanitarie adeguate all'attività svolta.

Dove viene effettuata chirurgia traumatologica, deve essere prevista zona/locale di dimensioni non inferiori a m² 30 finalizzata all'esecuzione di gessi in narcosi e quindi dotata dei medesimi impianti previsti per la sala operatoria.

I locali per lo stoccaggio del materiale farmaceutico (Farmaci, Dispositivi Medici, Materie Plastiche, infusionali, ecc) devono avere adeguate dimensioni e livelli igienico-sanitari

B) REQUISITI TECNOLOGICI:

Sala Operatoria

- Tavolo operatorio tecnologicamente adeguato alle diverse tipologie di procedure chirurgiche e di posizionamento del paziente ortopedico ed alle esigenze traumatologiche con adeguato rivestimento e possibilità di impiego di idonei presidi antidecubito
- Diafanoscopio a parete. Nelle sale di nuova apertura deve essere di dimensioni adeguate a consentire la visione contemporanea di almeno 3 radiogrammi standard
- Apparecchio di anestesia con possibilità di anestesia a circuito chiuso con flussi bassi e minimi e sistema di ventilazione manuale con possibilità di collegamento a circuiti unidirezionali adeguati e settaggi ad alta precisione per chirurgia in età pediatrica (ove praticata)
- Respiratore automatico dotato di allarmi idoneo a lavorare anche a FR, volumi e pressioni per chirurgia in età pediatrica (ove praticata)
- Carrello con materiale per anestesia pediatrica (ove praticata), comprensivo di maschere, cannule, laringoscopi, LMA, tubi oro- e nasotracheali e farmaci dedicati
- Apparecchiature per il monitoraggio dei parametri vitali PA incoerente, ECG con frequenzimetro, saturimetria e capnometria e per il monitoraggio di temperatura (chirurgia pediatrica e chirurgia maggiore) e pressioni cruente (chirurgia maggiore)
- Pompa per infusione parenterale con funzionamento elettronico
- Apparecchio radiologico portatile

- Amplificatore di brillantezza (per le strutture di nuova progettazione in grado di stampare immagini e radiogrammi)
- Lampada scialitica portatile
- Sistema per raffreddamento/riscaldamento paziente in caso di chirurgia maggiore o pediatrica (ove praticate)
- Riscaldatore di fluidi
- Apparecchio per recupero sangue (disponibile per attività di chirurgia d'urgenza in polifratturati o altra chirurgia maggiore)
- Emogasanalisi (deve essere disponibile la prestazione)
- Stazione anestesiológica di riserva
- La zona/locale dedicata all'esecuzione di gessi in narcosi deve disporre di apparecchio di anestesia o di rampe flussimetriche per gas medicali (ossigeno, protossido d'azoto, aria) e vaporizzatore per anestetici volatili, collegabili a circuiti di anestesia unidirezionali con dispositivi per evacuazione gas anestetici, di apparecchiature per il monitoraggio di base (PA incruenta, ECG con frequenzimetro, saturimetria), di sistemi di aspirazione collegabili all'impianto di vuoto.
- Sistema movimentazione pazienti
- Carrello per le emergenze con defibrillatore manuale e materiale per intubazione difficile

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Sala Operatoria

L'équipe di personale rappresentata da infermieri deve essere correlata ai volumi ed alla tipologia di intervento secondo piani di lavoro predefiniti.

Deve essere prevista sempre la presenza di un infermiere strumentista.

Deve essere presente una nota settimanale dell'attività programmata che tenga conto della priorità dei casi tale nota deve essere concordata con lo IOR.

Deve essere garantita la procedura per l'esatta identificazione del paziente in sala operatoria e, quando necessario, della sede dell'intervento.

Deve esistere documentazione relativa alla valutazione anestesiológica preoperatoria comprensiva dei consensi informati, alla preparazione del paziente per l'intervento chirurgico, all'andamento del decorso intraoperatorio, alla gestione postoperatoria del paziente comprensiva del trattamento del dolore postoperatorio con l'attività di pre ricovero a carico dell'aggiudicatario.

Devono essere definite le procedure per il trasferimento del paziente dal reparto alla sala operatoria e dalla sala operatoria verso i comuni reparti di degenza o verso le Terapie Intensive e Semintensive.

Blocco Operatorio

Deve essere disponibile personale di supporto in rapporto ai volumi di attività.

Deve esistere un programma di verifica dei risultati e miglioramento della qualità dell'assistenza fornita sia medica che infermieristica.

Devono esistere procedure analitiche dell'attività chirurgica che consentano di valutare:

numero e tipologia degli interventi.

tipologia della tecnica anestesiológica

durata dell'intervento chirurgico (tempo chirurgico, tempo anestesilogico, occupazione della sala operatoria) da monitorare con i sistemi IOR?.
consumi per paziente del materiale impiantabile.

La raccolta e l'elaborazione dei dati devono essere informatizzate.

Devono esistere procedure di controllo del processo di sterilizzazione validate dalla Direzione Sanitaria della struttura affidataria del servizio ed organizzate in linee guida e protocolli conformi alle leggi in materia nonché alle direttive regionali e/o aziendali.

Devono esistere protocolli, validati dalla Direzione Sanitaria della struttura affidataria del servizio, per la pulizia e la disinfezione del blocco operatorio.

Devono esistere procedure e protocolli condivisi con le altre U.O. per il controllo delle infezioni in sala operatoria.

Deve esistere un protocollo per la gestione in sala operatoria del paziente affetto da allergia al lattice.

1.3 SALA GESSI

In una Sala Gessi sono effettuati il confezionamento e la rimozione di apparecchi gessati, bendaggi e altre immobilizzazioni.

Oltre ai requisiti previsti per l'ambulatorio chirurgico la Sala Gessi, ovunque sia collocata, deve possedere le seguenti caratteristiche

A) REQUISITI STRUTTURALI

L'ubicazione della Sala Gessi deve essere al di fuori del reparto di degenza, funzionalmente collegata alla radiologia.

B) REQUISITI TECNOLOGICI

Attrezzature:

Struttura esterna

Le dimensioni della porta di accesso devono consentire il passaggio agevole di 1 letto

Struttura interna

- un piano di lavoro in acciaio o con caratteristiche analoghe
- un lavabo a due catini in acciaio dotato di filtro di decantazione
- un lettino da visita regolabile in altezza
- un contenitore per i rifiuti ottenuti dalla lavorazione del gesso e dei bendaggi
- un carrello attrezzato per il confezionamento di apparecchi gessati e bendaggi
- un catino con supporto su ruote
- un reggi-poplite da tavolo

- un reggi-poplite con asta di supporto al pavimento
- strumentario e suppellettili necessari allo svolgimento dell'attività
- un sistema di trazione a parete di Delitala
- un letto per apparecchi gessati complessi tipo "schede" completo
- un letto con sistema di trazione di Risser
- kit per il posizionamento di una trazione transcheletrica, a zampale, a cerotto

Attrezzature elettromedicali:

- sega da gesso dotata di sistema per aspirazione delle polveri
- sega da gesso portatile alimentata a batteria ricaricabile
- trapano per il posizionamento dei fili di Kirschner alimentato a batteria ricaricabile
- diafanoscopio per la lettura dei radiogrammi
- diafanoscopio a "spot"
- lampada scialitica (piccola)
- apparecchio RX portatile e/o amplificatore di brillantezza

C) REQUISITI ORGANIZZATIVI

Devono essere previsti almeno 1 infermiere con qualifica di gessista e personale in numero adeguato al volume e tipologia dell'attività svolta e deve essere garantita la supervisione da parte di personale medico IOR.

Attività

Devono essere definite e a disposizione degli operatori protocolli/istruzioni operative per:

- la registrazione/accettazione degli utenti che accedono in sala gessi
- le informazioni all'utente al momento del congedo dalla sala gessi.

1.4 DAY SURGERY

Con il termine di chirurgia di giorno (Day Surgery) s'intende la possibilità clinica, organizzativa ed amministrativa di effettuare interventi chirurgici od anche procedure diagnostiche e/o terapeutiche invasive e seminvasive in regime di ricovero limitato alle sole ore di giorno, in anestesia locale, loco-regionale o generale.

Le attività di day-surgery possono essere effettuate secondo tre possibili modelli

- unità autonoma di day-surgery dotata di accettazione, degenza, sale operatorie, uffici amministrativi ed altri eventuali servizi indipendenti; tale unità ha propri locali, mezzi e personale, ed è quindi autonoma dal punto di vista strutturale, amministrativo e gestionale;
- unità operativa di degenza monospecialistica o multidisciplinare: esclusivamente dedicata ai casi di chirurgia di giorno, all'interno di un ospedale o di una casa di cura; i pazienti possono usufruire delle sale operatorie centrali secondo orari o turni prestabiliti, oppure di sale operatorie e locali dedicati;
- posti letto all'interno dell'unità di degenza ordinaria messi a disposizione dello IOR di un

ospedale o di una casa di cura, con attività a carattere chirurgico. I pazienti usufruiscono delle sale operatorie centrali secondo giornate o turni prestabiliti. Oltre ai requisiti strutturali generali e specifici previsti dalla normativa vigente per l'attività di Day Surgery, indipendentemente dal suo modello organizzativo devono essere posseduti i seguenti requisiti

A) REQUISITI STRUTTURALI E TECNOLOGICI

Sala operatoria

Devono essere posseduti gli stessi requisiti indicati alla voce blocco operatorio.

Degenza

Devono essere identificati letti e/o poltrone rispetto ai posti letto di ricovero ordinario.

Deve essere intesa come ambiente di riposo post-operatorio, deve poter permettere le routinarie manovre di controllo dei parametri del post-operatorio e una graduale ripresa delle funzioni fisiologiche e delle normali attività.

B) REQUISITI ORGANIZZATIVI

L'attività organizzativa di Day Surgery, sia autonoma sia all'interno di unità operativa di degenza monospecialistica o multidisciplinare, deve prevedere la disponibilità di almeno un medico specialista ortopedico all'interno della struttura e di almeno un infermiere responsabile. Nell'unità autonoma di day-surgery e nell'unità operativa di degenza monospecialistica o multidisciplinare deve essere garantito un coordinamento delle attività di assistenza.

1.5 ALTRI SERVIZI

Radiologia

Devono essere garantiti esami di routine secondo modalità concordate ed esami per le urgenze

h. 24, 7 giorni su 7, per la radiologia convenzionale.

Gli esami ecografici devono essere disponibili secondo modalità concordate con la stazione appaltante.

I tempi della richiesta e la relativa refertazione devono essere definiti con accordi interni sia per gli esami urgenti che non urgenti.

Laboratorio Analisi Chimico-Cliniche e Laboratorio Microbiologia

Devono essere concordati con il Laboratorio analisi chimico cliniche di riferimento protocolli per gli esami disponibili in urgenza nelle 24 ore 7giorni/7 e per quelli eseguibili in via ordinaria, tenuto conto del livello e delle attività presenti.

Qualora sia previsto che gli esami siano eseguiti da laboratori esterni alla struttura devono essere presenti formali accordi sulle modalità di trasporto, consegna dei campioni e dei referti e tempi di

risposta e devono essere garantiti i controlli di qualità e le caratteristiche organizzative previste per i laboratori interni. L'attività sopra descritta si intende a carico dell'aggiudicatario.

Il Laboratorio deve essere in grado di eseguire indagini sierologiche per la valutazione della risposta anticorpale nei confronti dei più comuni agenti infettivi.

Qualora sia previsto che gli esami sopra riportati siano eseguiti da laboratori esterni alla struttura devono essere garantiti i controlli di qualità e le caratteristiche organizzative previste per i laboratori interni.

Il Laboratorio di Microbiologia deve essere in grado di eseguire esami colturali per l'isolamento e la tipizzazione di germi aerobici e anaerobici gram-positivi e gram-negativi, miceti e virus da ogni materiale biologico e non.

Deve essere possibile definire il profilo di sensibilità ai farmaci antibatterici e antimicotici.

Il Laboratorio di Microbiologia deve essere in grado di assicurare la conservazione del ceppo batterico per l'eventuale successiva determinazione della Concentrazione Minima Inibente (MIC) di farmaci antibatterici e anche per la valutazione del potere antibatterico del siero.

Per le richieste nelle giornate festive devono essere codificate le modalità di prelievo e di conservazione dei campioni, nel caso questi non possano essere subito inviati al laboratorio.

Qualora sia previsto che gli esami siano eseguiti da laboratori esterni alla struttura devono essere presenti formali accordi sulle modalità di trasporto, consegna dei campioni e dei referti e tempi di risposta e devono essere garantiti i controlli di qualità e le caratteristiche organizzative previste per i laboratori interni.

Servizio Immunotrasfusionale

Si deve poter contare h.24, 7 giorni su 7, di una attività Immunotrasfusionale che assicuri disponibilità di sangue e suoi derivati in caso di pazienti ricoverati con emorragie in atto o durante interventi chirurgici in urgenza ed in elezione ove siano necessarie trasfusioni.

1.6 Clinical competence e formazione

A. Competenza individuale

Devono essere documentati i percorsi di aggiornamento e formazione del personale medico e infermieristico.

Lo sviluppo e mantenimento delle competenze deve essere programmato secondo un piano di formazione che tenga conto dei criteri e dei requisiti della E.C.M..

Il personale infermieristico di una U.O. di Ortopedia e Traumatologia, in particolare gli infermieri di Sala Gessi, deve possedere esperienza specifica oppure deve essere adeguatamente addestrato da un Tutor e seguire un periodo di affiancamento con i colleghi più esperti.