Pliego de Prescripciones Técnicas para la contratación del Servicio de Terapias Respiratorias Domiciliarias (TRD) en el ámbito de los hospitales de la Agencia Pública Empresarial Sanitaria Hospital Alto Guadalquivir

CONTENIDO

1. Alcance 3
2. Objeto del Contrato 4
3. Servicios a Prestar 5
3.1. Oxigenoterapia crónica domiciliaria. 5
3.2. Ventilación mecánica domiciliaria. 5
3.3. Tratamiento para el Síndrome de apnea-hipopnea del sueño. 6
3.4. Aerosolterapia domiciliaria 6
3.5. Poligrafías 6
3.6. Otros 6
4. Características Generales de la Prestación del Servicio 7
4.1. Organización de la Empresa a nivel Nacional y a nivel Regional (CCAA Andalucía): 7
4.2. Organización de la Prestación del Servicio. 7
4.3. Control de Calidad de la Prestación del Servicio. 8
4.4. Sistema de Información 9
4.5. Identificación equipamiento/material a suministrar 9
5. Condiciones Específicas de la APESHAG solicitadas a la empresa proveedora de la Prestación del Servicio. 9
5.1. Requisitos Mínimos a cumplir 9
5.2. Instauración y seguimiento de los tratamientos 10
5.3. Control de la prestación 11
5.4. Periodo de Transitoriedad 15
5.5. Compromiso con el Medio Ambiente 16
5.6. Sistema de Facturación 17
6. Sistema de información 19
6.1. Tecnología, Interoperabilidad y Seguridad 19
6.2. Requisitos al modelo de sistema de información: 19
6.3. Requisitos de funcionalidad: 20
6.4. Requisitos de confidencialidad de la información: 20
6.5. Requisitos de la información: 20
6.6. Arquitectura de la solución 23
6.7. Sistema de base de datos: 24
6.8. Servidor web y servidor de aplicaciones 25
6.9. Mantenimiento 25
7. Proactividad y gestión esperada del adjudicatario 25
8. Faltas 26

9. Penalizaciones. 27
Anexo I. POBLACIÓN DE REFERENCIA APESHAG 28
Anexo II. COMPROMISO EXPLÍCITO DE ACEPTACIÓN 29
Anexo III. DOCUMENTOS A ANEXAR A LA PRESCRIPCIÓN 32
Anexo IV. DESCRIPCIÓN TÉCNICA DE LAS PRESTACIONES 37
Anexo V. VALORACIÓN CUMPLIMIENTO TRATAMIENTO Y POSIBLE RETIRADA DEL SERVICIO 57

1. Alcance

El presente pliego de prescripciones técnicas recoge las condiciones que se requieren para la contratación del servicio de Terapias Respiratorias Domiciliarias (en adelante TRD), en el ámbito de la Agencia Pública Empresarial Sanitaria Hospital Alto Guadalquivir (en adelante APESHAG), siendo los centros que la forman a día de la publicación del presente pliego:

- **Hospital Alto Guadalquivir**, sito en Avda. Blas Infante, s/n., 23740 Andújar, Jaén.
- **Hospital de Montilla**, sito en A-309 Ctra. Montoro- P. Genil, Km. 65,350, 14550 Montilla, Córdoba.
- **Hospital de Alta Resolución Sierra de Segura**, sito en Ctra. Puente Génave- La Puerta de Segura, Km. 0,300, 23350 La Puerta de Segura - Puente de Génave, Jaén
- **Hospital de Alta Resolución de Puente Genil**, sito en C/ Miguel Quintero Merino, s/n. del Pol. Ind. Las Acacias, C.P. 14500, Puente Genil, Córdoba.
- **Hospital de Alta Resolución de Alcaudete**, sito en Camino Viejo de La Fuensanta, nº 2, C.P. 23660, Alcaudete, Jaén.
- **Hospital de Alta Resolución Valle del Guadiato**, sito en Paraje Cerro del Camello, s/n., 14200, Peñarroya-Pueblonuevo, Córdoba.
- **Hospital de Alta Resolución de Alcalá la Real**, sito en Avda. de Iberoamérica, s/n., 23680, Alcalá la Real, Jaén.
- **Hospital de Alta Resolución Sierra de Cazorla**, sito en Ctra. A-319 Cazorla – Peal de Becerro, 23470, Cazorla, Jaén.

En el caso de nuevas adscripciones a la APESHAG, los requisitos detallados a continuación repercutirán sobre las mismas, previa revisión de las condiciones económicas por las partes implicadas.

JAÉN [1]	POBLACIÓN	CÓRDOBA [1]	POBLACIÓN
Alto Guadalquivir	61.784	Montilla	61.624
Sierra de Segura	23.295	Puente Genil	29.943
Alcaudete	10.483	Valle del Guadiato	22.854
Alcalá la Real	27.343		
Sierra de Cazorla	25.696		
	148.601		114.421
Total APESHAG			263.022

Padrón Población de Referencia (Jaén y Córdoba) 2020
Fuente: Real Decreto 1147/2020, de 15 de diciembre, por el que se declaran oficiales las cifras de población resultantes de la revisión del Padrón municipal referidas al 1 de enero de 2020.

[1] Ver Anexo I: Población de referencia APESHAG.

2. Objeto del Contrato

El presente contrato, acorde **con la Resolución de 20 de septiembre de 2000** del Servicio Andaluz de Salud (SAS) por la que se regulan en su ámbito las técnicas de Terapia Respiratoria a domicilio (TRD), y en referencia a **la Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo de 3 de marzo de 1999** sobre ordenación de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud (SNS), tiene por objeto de obligado cumplimiento la prestación domiciliaria a los pacientes beneficiarios del ámbito de la demarcación sanitaria territorial de **la Agencia Pública Empresarial Sanitaria Hospital Alto Guadalquivir** así como, en su caso, los pacientes desplazados a dicho ámbito en las condiciones reglamentarias vigentes, de los servicios de:

- **oxigenoterapia crónica domiciliaria**
- **ventilación mecánica** para el tratamiento con presión positiva binivel en vía aérea (BIBAP: espontánea y controlada), ventilación mecánica presiométrica y volumétrica,
- ventilación para el **síndrome de apnea-hipopnea del sueño** (presión positiva continua en la vía aérea CPAP/AUTOCAP),
- **aerosolterapia** no regulada como prestación farmacéutica,
- **poligrafías domiciliarias** y
- otros servicios/equipos de apoyo a pacientes (pulsioxímetros, aspirador de secreciones, asistente de tos).

en la forma y condiciones establecidas en el presente PPT[2] y en sus Anexos.

La situación de las TRD en la APESHAG a fecha actual es la siguiente:

Terapia respiratoria domiciliaria	Días estimados (12 meses)
Concentrador	458.075
Cilindro	2.555
Aerosolterapia	142.715
C.P.A.P./ Auto C.P.A.P.	1.832.300
Oxigeno líquido	2.920
Ventilación Mecánica	4.015
BIPAP (espontánea/controlada)	83.950
Terapia Respiratoria Portátil	220.095

[2] Pliego de Prescripciones Técnicas = (PPT).
Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares = (PCAP)

3. Servicios a Prestar

La finalidad de las técnicas de TRD es mantener un correcto estado de oxigenación y ventilación en los pacientes, mejorar su calidad y esperanza de vida, favorecer su integración social y disminuir las estancias hospitalarias por su patología.

Será de aplicación el presente pliego de prescripciones técnicas a la contratación conjunta de los siguientes servicios[3]:

3.1. Oxigenoterapia crónica domiciliaria.

- Modalidad terapéutica que consiste en la administración de O_2 mediante *inhalación,* en concentraciones mayores a las del ambiente, a pacientes estables en situación de insuficiencia respiratoria crónica.
- Mediante la instalación, mantenimiento y reposición de:
  - ✓ Fuentes de administración de O_2 fijas o estacionarias, y/o
  - ✓ Fuentes de administración de O_2 móviles, portátiles o transportables, y
  - ✓ Equipos y accesorios de monitorización de pacientes.
- Incluye Formación para el manejo de la terapia a los usuarios y/o cuidadores.
- La puesta a punto periódica de los equipos y dispositivos, así como su mantenimiento durante el tratamiento.

3.2. Ventilación mecánica domiciliaria.

- Técnicas destinadas al tratamiento de la insuficiencia respiratoria crónica de cualquier origen en pacientes estables que requieren de un sistema de ventilación (intermitente o continuo) administrado a través de un interfase nasal, facial o de una pieza bucal, en la ventilación no invasiva, o de traqueotomía para la invasiva.
- Mediante la instalación, mantenimiento y reposición de:
  - ✓ Equipos y de accesorios para permeabilizar las vías aéreas naturales o artificiales y generar flujo aéreo intermitente, y
  - ✓ Equipos y accesorios de monitorización de pacientes.
- Previa formación para su manejo a los usuarios y/o cuidadores.
- La puesta a punto periódica de los equipos y dispositivos, así como su mantenimiento durante el tratamiento.

[3] Se detallan de manera pormenorizada en **Anexo IV**

3.3. Tratamiento para el Síndrome de apnea-hipopnea del sueño.

- Conjunto de técnicas destinadas al tratamiento de la limitación al flujo aéreo en vías respiratorias superiores que condicionan la aparición del SAHOS.
- Mediante la instalación, mantenimiento y reposición de:
  - ✓ Equipos y accesorios generadores en la vía aérea de presión positiva continua, y
  - ✓ Equipos y accesorios de monitorización de pacientes.
- Formación para el manejo tanto a usuarios como a cuidadores.
- La puesta a punto periódica de los equipos y dispositivos, así como su mantenimiento durante el tratamiento.

3.4. Aerosolterapia domiciliaria

- Técnica que permite administrar sustancias farmacológicas en forma de aerosol por vía inhalada, siendo los nebulizadores (convencional, alto flujo, ultrasónica y de malla o electrónicos) los dispositivos encargados de generar la suspensión de partículas finísimas sólidas o líquidas para que la sustancia aerosolizada acceda directamente al árbol bronquial.
- Mediante la instalación, mantenimiento y reposición de equipos y accesorios de monitorización de pacientes.
- Incluye Formación para el suministro de la terapia a los usuarios y/o cuidadores.
- La puesta a punto periódica de los equipos y dispositivos, así como su mantenimiento durante el tratamiento.

3.5. Poligrafías

La empresa adjudicataria realizará los estudios del sueño, remitiendo la lectura del polígrafo al Facultativo prescriptor para su interpretación, en un plazo no superior a los 7 días naturales desde su ejecución.

3.6. Otros

Cuando así lo determinen los facultativos de la APESHAG, autorizados a prescribir, el adjudicatario suministrará a los pacientes en concepto de cesión de uso sin cargo y durante la vigencia del contrato, los siguientes equipos de apoyo:

- Pulsioxímetro.
- Aspirador de secreciones.
- Asistente de tos/movilizador de secreciones.

La prescripción para cada paciente, de una o varias de las modalidades de las TRD, se realizará bajo criterio del facultativo autorizado por la APESHAG en su procedimiento interno de actuación para la prestación de este servicio.

4. Características Generales de la Prestación del Servicio

Las empresas licitadoras presentarán en su propuesta un **Plan de Gestión de la Prestación del Servicio para los Hospitales de la Agencia Pública Empresarial Sanitaria Hospital Alto Guadalquivir** que deberá contener, como mínimo, los siguientes epígrafes:

4.1. Organización de la Empresa a nivel Nacional y a nivel Regional (CCAA Andalucía):

4.1.1. Organigrama directivo con identificación de los responsables a nivel Regional e identificación del Responsable del Contrato.

4.1.2. Responsable Operativo de la prestación del servicio. Recursos Humanos de la empresa que estarán relacionados con el objeto del contrato, Personal Facultativo en su caso, Personal diplomado en Enfermería (o Título de Grado) y/o Fisioterapia, Personal Administrativo, otro personal. Teléfonos de contacto. Documentación acreditativa de las titulaciones (fotocopia compulsada) que le faculta para el desempeño de la actividad. Funciones y competencias del personal relacionado con la prestación. Se especificará el tipo de vinculación del personal con el licitador, indicando si se trata de personal con vinculación estable con la empresa o no.

4.1.3. Relación de Sucursales.

4.2. Organización de la Prestación del Servicio.

4.2.1. Compromiso Explícito de Aceptación[4].

4.2.2. Flujo de Comunicación que se establecerá entre las partes implicadas:

- Organización de la comunicación de los centros de la APESHAG con la empresa prestadora del servicio.
- Comunicación con el facultativo prescriptor de la APESHAG.
- Accesibilidad del paciente a la empresa prestadora del servicio.
- Sistema de recepción de demandas del servicio.
- Resolución de incidencias.

4.2.3. Modelo Tipo del documento que se adaptará para la tramitación de la prescripción y renovaciones de las TRD de la APESHAG

- **Solicitud de primera Prescripción de Oxigenoterapia**: Se utilizará para la prescripción de oxigenoterapia en situaciones de urgencia, por cualquier facultativo autorizado[5], y por un máximo de 3 meses al tratarse de una *prescripción transitoria*.

[4] Ver Anexo II: Adjuntar firmado.

[5] Facultativos de Urgencias y Pediatría de la APESHAG

- **Solicitud de Terapias Respiratorias Domiciliarias**: Se usará para la prescripción de un Facultativo Especialista de Neumología, Medicina Interna y Cardiología de la APESHAG para la continuidad de una primera prescripción transitoria de oxigenoterapia, o la primera prescripción de cualquier otra terapia de las enumeradas en el apartado 3 del presente PPT así como, de sus correspondientes renovaciones.

  En la citada prescripción deberá quedar recogida la firma de los documentos del Anexo III para la TRD que proceda, por el paciente o cuidadores en su defecto.

4.2.4. Protocolo de seguimiento técnico-sanitario del paciente y cuidados sanitarios generales.

4.2.5. Protocolo de actuación en la gestión de las bajas de la prestación del servicio:

- Fallecimiento
- Alta Voluntaria
- Incumplimiento del paciente
- Fin de tratamiento.

4.2.6. Instalación, almacenamiento y distribución de los equipos, plazos, procedimientos.

4.2.7. Compromiso de actuación ante los tratamientos ya vigentes. (**Periodo de Transitoriedad)**

4.2.8. Periodicidad, mantenimiento y revisión de los equipos.

4.2.9. Organización de la Consulta Técnica de Apoyo para el seguimiento de tratamientos a implantar en los Centros de la APESHAG.

4.2.10. Plan de Formación para los Profesionales de la APESHAG en mejoras y avances de las TRD.

4.2.11. Plan de Actuación en colaboración con la Comisión de Seguimiento de la APESHAG. Informes tipo: mensuales, semestrales y anuales.

4.2.12. Otros aspectos complementarios y características que aporten valor añadido a la prestación del Servicio.

4.3. Control de Calidad de la Prestación del Servicio.

El licitador presentará:

4.3.1. Propuesta sobre el control de la calidad de la prestación del servicio, así como los informes a entregar a la Comisión de Seguimiento que se sumarán a los establecidos como obligatorios en el presente PPT.

4.3.2. Modelo de encuesta que se propone para medir la satisfacción de los pacientes de la APESHAG con TRD y periodicidad.

4.3.3. Ejemplo de las encuestas de satisfacción realizadas a pacientes, correspondientes a cualquiera de los Centros en los que preste o haya prestado servicio en los últimos 3 años.

4.4. Sistema de Información

Dentro de este epígrafe, se describirá al menos:

4.4.1. La solución informática que la empresa debe desplegar en la APESHAG, la cuál estará disponible para todas las sedes de la Agencia en un plazo no superior a los dos meses desde inicio del contrato, y que deberá cumplir todos los requisitos establecidos en el apartado 6 del presente PPT.

4.4.2. Descripción de la información existente en el sistema para su explotación, versatilidad de la misma e informes propuestos para el seguimiento de la prestación del servicio; los cuales, se adaptarán y/o se sumarán a los precisados por la APESHAG.

4.5. Identificación equipamiento/material a suministrar

Descripción del equipamiento/material a suministrar a los pacientes, en el que se incluya al menos: catálogo, características técnicas, etc.

4.5.1. Equipos para la terapia.

4.5.2. Material complementario.

Tanto los equipos como los materiales que se suministrarán, cumplirán los requisitos mínimos establecidos en el Anexo IV del presente PPT.

5. Condiciones Específicas de la APESHAG solicitadas a la empresa proveedora de la Prestación del Servicio.

5.1. Requisitos Mínimos a cumplir

Se consideran como requisitos mínimos generales de los tratamientos, los puntos del **Anexo II** al que remite el apartado **4.2.1** [6] y, los siguientes:

- Todos los equipos deberán haber sido comercializados en fecha posterior a 01 de enero de 2010 y cumplir los requisitos establecidos en el Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre sobre productos sanitarios, la normativa internacional de seguridad para aparatos eléctricos de uso médico (IEC-601-1), así como la normativa legal local, autonómica y estatal vigente en cada momento para todos los equipos utilizados electromédicos o no, y para el material fungible que se precise, debiendo estar todos ellos validados y en correcto estado de funcionamiento. Esto incluye la directiva 93/42/CEE del Consejo de las Comunidades Europeas.
- Serán de obligado cumplimiento los criterios higiénico-sanitarios para la prevención y el control de la legionelosis en instalaciones de riesgo en tratamientos respiratorios que se contemplan en el Real Decreto 865/2013 de 4 de julio.
- Todos los equipos dispondrán de marcado CE y de su correspondiente declaración de conformidad.
- Toda la documentación que se facilite al paciente será en un lenguaje comprensible para él/ella (o cuidadores).
- La empresa acreditará la cualificación y/o la capacitación necesaria del personal sanitario para realizar el seguimiento de cada uno de los tratamientos respiratorios domiciliarios, y en todo caso dispondrán de un plan de formación específico del que harán referencia en el **Plan de Gestión**[7].
- Para la prestación de cualquier servicio de tratamientos de TRD, será imprescindible la tramitación de la correspondiente prescripción firmada por el facultativo autorizado según procedimiento interno de la APESHAG, indicando de forma expresa el plazo de tratamiento (validez de la prescripción), que nunca podrá superar el plazo máximo de un año para ninguna de las terapias objeto de este contrato. Ésta se efectuará mediante el procedimiento y/o el modelo normalizado que se acuerde con la APESHAG, incorporando a la misma copia del Anexo III del presente PPT.

  La prescripción podrá ser:
  - ✓ **Prescripción Transitoria**
  - ✓ **Prescripción de TRD**
  - ✓ **Renovaciones**

5.2. Instauración y seguimiento de los tratamientos

Contarán con autorización para prescribir el tratamiento, los Facultativos de la APESHAG que la Dirección Gerencia de la APESHAG autorice; en concreto, los especialistas de Neumología, Medicina Interna y Cardiología.

[6] Compromiso Explícito de Aceptación
[7] Punto 4 del presente PPT

Los facultativos de Urgencias y Pediatría de la APESHAG, sólo prescribirán tratamientos en los que, por las circunstancias del paciente, *sea necesaria la prescripción de forma inminente sin poder esperar a la cita en la consulta del especialista*. Ahora bien, la duración máxima del tratamiento será de tres meses (**Prescripción transitoria**). Llegado el vencimiento, el paciente tendrá que ser revisado por el especialista.

La empresa licitadora, ante la existencia de una prescripción tramitada por los facultativos anteriormente mencionados, atenderá a los avisos de instauración de los tratamientos según los plazos determinados para cada modalidad de terapia y acorde a lo expuesto en el **Anexo II**

Para el seguimiento de los tratamientos remitimos a los plazos descritos por terapia en el **Anexo IV** del presente PPT.

5.3. Control de la prestación

5.3.1. La empresa contará con un sistema informático que permita la gestión informatizada de los servicios de los tratamientos de TRD, así como un sistema telemático de información actualizada permanentemente.

Para cada paciente, existirá un único registro ("Ficha de seguimiento del Paciente") que estará a disposición en todo momento de la APESHAG.

En la misma, constará como mínimo, todos los datos relativos al paciente, su tratamiento, evolución, datos del facultativo prescriptor[8], y otros de interés al respecto:

- Datos del Paciente:
  - Nombre y apellidos, año nacimiento, sexo y N° afiliación a la SS.
  - Domicilio, Localidad, Provincia.
  - Teléfono
  - NHC
  - NUHSA
- Datos Facultativo Prescriptor:
  - Nombre, apellidos y C.N.P.
  - Especialidad
  - Centro de trabajo desde el que se prescribe
  - Origen de la prescripción (CCEE, Hospitalización, Urgencias, UE...).

[8] Facultativo Prescriptor = Facultativos de la APESHAG autorizados en procedimiento Interno

- Otro Tipo de pacientes: En este caso se recogerán las prescripciones realizadas a pacientes de la zona de referencia de la APESHAG en otros hospitales y los pacientes desplazados por un tiempo al área de la APESHAG

- Datos de la Prescripción:

  - Diagnóstico
  - Patología
  - Gasometría con fecha de indicación (PaO_2, $PaCO_2$, pH, $SatO_2$, FIO_2)
  - Fuente
  - Forma de administración (gafas nasales, mascarillas, olivas nasales)
  - Flujo por minuto prescrito
  - Fecha validez prescripción (fecha o número de meses)
  - Fecha de la Prescripción
  - Fin de tratamiento
  - Tipo de prescripción (Transitoria, Renovación, Principal)

- Para la prescripción de poligrafías respiratorias los campos que deberán quedar cumplimentados para su posterior seguimiento, además de los datos de paciente y facultativo prescriptor, son:

  - Fecha de Solicitud
  - Fecha de realización de la Prueba (a cumplimentar en la Consulta Técnica de Apoyo[9])
  - Fecha de remisión de estudio al Facultativo Prescriptor de la APESHAG (a cumplimentar en la Consulta Técnica de Apoyo)
  - Incidencias.

- Día de instauración del tratamiento por la empresa licitadora.

- Fechas de revisiones telefónicas o de visitas al paciente.

- Control del cumplimiento del tratamiento por el paciente (consumos, horas de uso, etc.).

- Observaciones.

- Fecha de baja del servicio y causas de la suspensión o baja (adjuntando en caso de que proceda, el Anexo III del presente PPT).

- Se valorará que incluya otro tipo de información que aporte valor añadido al control de la prestación

[9] Enfermero Consulta Técnica de Apoyo = Ver Punto 5.3.5

Toda la información anteriormente enumerada podrá ser susceptible de ampliación y/o modificación en la descripción, si así lo precisara la Comisión de Seguimiento.

5.3.2. La empresa adjudicataria, mediante una representación formada por un responsable comercial y otro sanitario, deberá participar al menos 4 veces al año en la Comisión de Seguimiento[10] de los tratamientos de TRD, siendo las competencias de la citada Comisión las siguientes:

- Seguimiento de una adecuada prescripción.
- Analizar las tasas de prescripción.
- Analizar el uso adecuado o inadecuado del paciente.
- Seguimiento del cumplimiento de los tratamientos de TRD por los pacientes.
- El control de los servicios prestados por la empresa adjudicataria.
- Valoración de las iniciativas y la proactividad mostrada por la empresa licitadora en la gestión del servicio.

A la vista del análisis y de los resultados obtenidos, la Comisión propondrá a la Dirección Gerencia de la APESHAG, Dirección de Centro, Coordinador Asistencial/Coordinador de Líneas de Procesos Médicos, las medidas de mejora o correctoras que sea necesario adoptar.

Además, la empresa adjudicataria podrá realizar propuestas que serán valoradas por la **Comisión de Seguimiento** y, de proceder, se comunicarán a la Dirección para su autorización.

5.3.3. Gestión del cumplimiento de las TRD

- Con el objeto de lograr la eficiencia de la prestación del servicio de TRD se establecen pautas específicas. Estas pautas determinarán el cumplimiento del tratamiento por parte del paciente **(ver Anexo V).**
- En todo momento, tanto el servicio facultativo correspondiente de la APESHAG como la empresa prestataria del servicio, promoverá acciones informativas y formativas necesarias que conduzcan a que el paciente colabore con el tratamiento, se adapte a la terapia y realice un uso racional de la misma. La **Comisión de Seguimiento** tendrá una participación activa en la gestión del cumplimiento de las terapias respiratorias.
- En el momento de cursar el alta del servicio, el paciente se comprometerá por escrito a cumplir con el tratamiento y a respetar las consignas de uso, seguridad e higiene que le sean indicadas[11].
- Aquellos pacientes que una vez transcurrido el plazo de adaptación no presenten un nivel de cumplimiento de acuerdo a las pautas descritas en **Anexo IV y resumen en Anexo V** podrán causar baja en el tratamiento terapéutico con la consiguiente retirada del servicio con previo conocimiento y decisión de la **Comisión de Seguimiento**.

[10] La Comisión de Seguimiento estará compuesta por un miembro de la Dirección Médica, un FEA en Neumología, un Responsable de Atención al Usuario y/o la Unidad que decida la Dirección de la APESHAG, y dos representantes de la empresa adjudicataria, uno del área comercial y otro del área sanitaria.
[11] Documentos Anexo III

- Las bajas del servicio terapéutico que determine la **Comisión de Seguimiento** quedarán documentadas en la *"Ficha de seguimiento del paciente"* siendo comunicadas al facultativo prescriptor de la APESHAG y al usuario.

5.3.4. Control de calidad de las prestaciones

La Agencia Sanitaria Alto Guadalquivir podrá realizar en cualquier momento una evaluación de la calidad de los servicios prestados, así como valorar los indicadores que se definan para cada uno de ellos, y que **como mínimo** estarán contemplados los aspectos que se reflejan a continuación:

1. Plazo de realización de los servicios de instauración de los tratamientos de acuerdo con los plazos estipulados en cada modalidad terapéutica
   Número de servicios realizados fuera de plazo/Total de servicios realizados < 10%
2. Parámetros de seguimiento:
   Número de seguimientos fuera de plazo/Total de seguimientos a efectuar en un periodo < 10%
3. Parámetros de registro de cumplimientos
   Número de registros de cumplimiento/Total de tratamientos > 90%
4. Parámetros de insatisfacción
   Número de quejas o reclamaciones orales recibidas de los pacientes tratados medidas anualmente < 5%
   Número de reclamaciones escritas recibidas de los pacientes tratados medidas anualmente < 5%
   Tiempo de resolución de quejas y reclamaciones <7 días
   Número de contestaciones por escrito a reclamaciones escritas dentro de los plazos estipulados por el cliente/Total de reclamaciones escritas > 90%

Otros aspectos posibles para el control de la calidad de la prestación del servicio que pueden ser valorados, si así lo considera la APESHAG:

- Revisiones exhaustivas del equipo por personal especializado (según el número de horas marcados y/o al año)
- Reposición/Renovación de los accesorios de material fungible.
- Otros que se concreten en la primera Comisión de Seguimiento realizada.

5.3.5. Consulta Técnica de Apoyo

La empresa prestadora del servicio establecerá una consulta de seguimiento de pacientes en cada uno de los centros de la APESHAG, coordinándose estas, con la Dirección de Centro[12] (o en quien se delegue en su defecto) y los Responsables de Atención al Usuario de los mismos.

La Consulta Técnica de Apoyo estará dotada de personal sanitario[13] (un Diplomado Universitario en Enfermería, o Título de Grado) de la empresa licitadora.

[12] Dirección de Centro o Coordinador Asistencial según el Centro de la APESHAG en el que nos encontremos

Las actividades a desarrollar en la mencionada consulta, serán fundamentalmente las siguientes:

- Realización de exámenes y procedimientos diagnósticos (pulsioximetría y poligrafía entre otros) prescritos por los Facultativos de la Línea de Procesos Generales del Adulto de la APESHAG[14].
- Seguimiento y control de las diferentes TRD prescritas por los Facultativos de la LPGA
- Administración y dispensación del material fungible que sea preciso para cada terapia.
- Refuerzo de los aspectos de educación para la Salud que contribuyan al mejor uso de la terapia por parte del paciente.
- Seguimiento de cumplidores y elaboración de informes para la Comisión de Seguimiento de TRD.

El personal sanitario responsable de la **Consulta Técnica de Apoyo** registrará en la ficha de seguimiento del paciente toda aquella información de interés para el seguimiento del tratamiento por el facultativo prescriptor.

En caso de detectar incidencias relevantes elaborará informe que remitirá al facultativo prescriptor del tratamiento y a la Comisión de Seguimiento de TRD.

La gestión de citas de la Consulta Técnica de Apoyo correrá a cargo de la empresa adjudicataria. Asimismo, el personal sanitario formará parte de la estructura de recursos humanos del adjudicatario, debiendo velar este porque dicho responsable no adquiera derechos de subrogación.

5.4. Periodo de Transitoriedad

En el supuesto de que el adjudicatario fuese distinto del que hasta la fecha venía desempeñando el servicio en el ámbito de los Centros adscritos al contrato, se establece un **periodo transitorio de 60 días desde la formalización del contrato**, para que la nueva empresa se haga cargo progresivamente de la instalación en su totalidad de los equipos de los pacientes del ámbito territorial del contrato, en los siguientes términos:

- Tratamientos preexistentes:

En relación con los tratamientos y equipos ya instalados en domicilios de pacientes, la Dirección de la APESHAG facilitará la información necesaria a la empresa adjudicataria para iniciar la prestación del servicio adjudicado.

[13] La programación de los días para la prestación del servicio se acordará tal y como hemos comentado con la Dirección de Centro/Coordinador Asistencial y los responsables de Atención al Usuario de cada centro de la APESHAG.
[14] Línea de Procesos Generales del Adulto (LPGA) = Medicina Interna, Cardiología y Neumología

Todos los días, de lunes a viernes laborales, la Dirección de la APESHAG comunicará a la empresa saliente la relación de pacientes a los que la empresa adjudicataria ha instalado los nuevos equipos, el día hábil inmediatamente anterior, mediante la fórmula de comunicación que se considere más eficaz y de la que quede constancia fehaciente.

La empresa saliente podrá facturar al nuevo adjudicatario la terapia que venga prestando, inclusive hasta los dos días hábiles siguientes a la comunicación recibida, conforme a las tarifas establecidas en su contrato. A partir de ahí, ya no podrá facturar el servicio y podrá pasar a retirar su equipamiento del domicilio en el plazo de dos semanas. La empresa adjudicataria se compromete a asumir el total de la facturación de la empresa saliente según las condiciones descritas anteriormente.

- Tratamientos nuevos:

En relación con las nuevas prestaciones que se prescriban a partir de la fecha de formalización del contrato, será la nueva empresa la que deberá prestarlas en las condiciones y términos establecidos y a los nuevos precios ofertados.

En atención a las especiales circunstancias que concurren en el servicio objeto del presente contrato y a fin de garantizar la atención continuada de todos los usuarios del servicio, vencido el periodo de vigencia del contrato o de cualquiera de sus prórrogas, o cuando se produzca cualquier otra causa de extinción del contrato, el contratista podrá ser requerido para continuar prestando el servicio, por razones de interés público, durante el tiempo necesario hasta la formalización de un nuevo contrato, sin que, en ningún caso, salvo por fallecimiento del paciente o expresa indicación facultativa o del órgano de contratación, pueda ser retirado un equipo sin que haya otro que lo sustituya.

5.5. Compromiso con el Medio Ambiente

El adjudicatario adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación ambiental comunitaria, estatal, autonómica y local vigente que sea de aplicación a los servicios contratados.

La empresa proveedora del servicio responderá de cualquier incidente por él causado. Los Centros adscritos al objeto del contrato se reservan el derecho a repercutir sobre el adjudicatario las acciones y gastos que se originen por el incumplimiento de sus obligaciones de carácter ambiental.

Para evitar tales incidentes, el adjudicatario adoptará las medidas preventivas oportunas que dictan las buenas prácticas de gestión, en especial las relativas a evitar vertidos líquidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y el abandono de cualquier tipo de residuo, con extrema atención a la correcta manipulación de los residuos peligrosos.

Sobre la persona designada por la empresa licitadora recaerá la responsabilidad de la observación de estas condiciones de carácter ambiental. Dicho responsable podrá ser requerido por el Centro ante cualquier incidencia de carácter ambiental.

Los residuos generados durante los trabajos que sean de titularidad del adjudicatario deberán ser retirados de las instalaciones, bajo su responsabilidad, de acuerdo con las prescripciones legales vigentes, comunicando dicho trámite a la APESHAG.

Todos los productos utilizados que sean catalogados como peligrosos deberán tener su *ficha de seguridad*, asimismo deberá ser tratado tanto el contenido como el recipiente envase como residuo peligroso.

Los productos empleados en el servicio serán respetuosos con el medio ambiente. Con aquellos productos potencialmente contaminantes se extremarán las medidas preventivas al objeto de impedir derrames y/o emisiones no deseadas de forma incontrolada, para lo cual se dispondrán los medios necesarios.

El adjudicatario no obstante será responsable de asumir a su cargo cualquier coste asociado para dejar el entorno tal y como estaba anteriormente del incidente.

El adjudicatario se compromete a informar inmediatamente a los Centros sobre cualquier incidente que se produzca en el curso de los trabajos, pudiendo éstos solicitar un informe escrito referente al hecho y a sus causas.

El contratista deberá cumplir los procedimientos y protocolos que la APESHAG establezca y en concreto los siguientes:

- Identificación de todos los residuos que puedan generarse como consecuencia de la actividad.
- Identificación puntos de generación de residuos
- Diseño y establecimiento de protocolos para su almacenaje y retirada.

Establecimiento de Registros documentados para cada uno de los residuos identificando cantidades que se generan, y procedimiento de retirada. En caso de retirada del residuo por agente externo, deberá tener la autorización legal.

5.6. Sistema de Facturación

La facturación se realizará por períodos mensuales a mes vencido, por el importe resultante de dividir el importe de adjudicación entre 12 (meses); o por el importe actualizado, en su caso. Asimismo, el importe a facturar mensualmente se desglosará proporcionalmente entre los distintos hospitales que componen la Agencia, en función del número y tipo de tratamientos de cada Centro.

La facturación constará de los siguientes elementos:

- La factura propiamente dicha.
- Un anexo, en el que figure, los datos de la empresa, CIF, Centro de la APESHAG al que corresponda la prescripción, periodo facturado y un listado de los servicios prestados en el que figure:

Datos Facturación:

- N° de factura
- Fecha Factura

Datos de las TRD:

- Fecha de Prescripción del Tratamiento
- Fecha inicio tratamiento
- Fecha de finalización del tratamiento según prescripción facultativa
- Código de Terapia / Terapia
- N° de días de tratamiento

Datos del prescriptor de la APESHAG de las TRD:

- Hospital / Centro peticionario
- Especialidad / Servicio
- Nombre del Facultativo
- CNP del Facultativo
- Origen / Procedencia prescripción (CCEE, Hospitalización, Unidad especial, etc..)

Datos del paciente de las TRD:

- Nombre del paciente
- NHC (Número de Historia clínica)
- NUHSA (Número Único de Historia de Salud de Andalucía)

5.6.1. Se tendrá presente a la hora de efectuar el cómputo de días para la factura los siguientes requisitos:

- Si un paciente durante un periodo de tiempo tiene un "Concentrador y Oxígeno Líquido" o "Cilindro y Oxígeno Líquido", sólo se tendrán en cuenta los días del "Oxígeno Líquido".
- Se considerará fecha fin de la prestación el día en el que se produce la misma y no cuando se retira el equipo.

5.6.2. Carecerán de validez las prescripciones en las que se dé alguna de las siguientes incidencias (prescripción vía papel):

- Documentos en los que se acredite su falsedad.
- Prescripción realizada por personal no autorizado por el órgano de contratación.
- Documentos con añadidos, enmiendas o tachaduras.
- Prescripciones en documentos diferentes a los establecidos por el órgano de contratación.
- Documentos que carezcan de algún elemento esencial como la identificación y firma del médico que prescribe, la identificación del paciente, la técnica indicada con sus especificaciones, y la fecha de inicio y de finalización del tratamiento.

5.6.3. Las modificaciones sobre el procedimiento de facturación que pudiera establecer el Hospital serán convenientemente notificadas y aceptadas por la empresa.

6. Sistema de información

Los objetivos que se solicitan al sistema de información son:

- Gestión del servicio que presta la empresa ofertante.
- Reporting de la gestión mediante distintas consultas e informes.

Por ello, el sistema de información podrá ser proporcionado como servicio, siempre y cuando, se cumplan los siguientes requisitos:

6.1. Tecnología, Interoperabilidad y Seguridad

- Deberá estar basado en tecnología WEB, con acceso a través de protocolo seguro https, y usando certificado válido de servidor.
- Será accesible desde los navegadores IE, Mozilla, Google Chrome y Safari con plena funcionalidad.
- La solución deberá ser altamente disponible.
- El sistema permitirá la gestión de usuarios por perfiles:
    - **Perfil Administrativo:** Registrar información.
    - **Perfil Explotación de datos.**
    - **Perfil Facultativo:** Con la posibilidad de consultar la ficha técnica paciente.
    - **Perfil Administrador:** Capacidad para poder dar de alta a nuevos usuarios del resto de perfiles.
- El sistema debe permitir la exportación de información a distintos niveles para su tratamiento a través de software de terceros y, en distintos formatos.
- El sistema deberá permitir la llamada automática a través de sistemas externos. El ofertante asumirá las adaptaciones necesarias en su solución para la ejecución de esta llamada, asegurando la confidencialidad de los datos. La integración de esta llamada en el HIS hospitalario será coordinada con la actual empresa de soporte del HIS.
- Permitirá el cumplimiento de todos los requisitos de la Ley Orgánica de Protección de datos (en adelante LOPD).
- Las descargas de datos serán encriptadas y con registro del usuario de la descarga tal como exige la LOPD.
- Gestionará usuarios y contraseña con registro de todos los accesos tal como exige la LOPD.

6.2. Requisitos al modelo de sistema de información:

- El modelo de información tendrá la capacidad de representar toda la información de dispositivos, de prescripciones y medidas de todos los dispositivos objeto de este pliego.

- El modelo de información tendrá capacidad para representar y gestionar información clínica relacionada con el tratamiento.
- El modelo de información mapeará la información de diagnostico asociado al tratamiento con sistemas de clasificación de enfermedades CIE10 y otros estándares internacionales.
- La información de los pacientes será indexada según el maestro de pacientes del Sistema Sanitario Público Andaluz (SSPA) mediante el número NUHSA y NHC

6.3. Requisitos de funcionalidad:

- El sistema facilitará el seguimiento del tratamiento por parte de los facultativos.
- El sistema dispondrá de un mecanismo automatizado en la medida de lo posible de codificación automática de diagnósticos.
- El sistema tendrá la capacidad de aplicar de manera sencilla y ágil protocolos de aplicación y seguimiento del tratamiento/s definido/s por el prescriptor.
- El sistema dispondrá de alarmas visuales de seguimiento del tratamiento para soporte a la decisión clínica.
- El sistema permitirá el seguimiento de indicadores de calidad asistencial que se definen en este pliego.
- El sistema facilitará el control del gasto y la facturación tal como se define en el presente PPT.
- El sistema permitirá de manera sencilla incorporar información adicional relacionada con el paciente, en múltiples formatos.

6.4. Requisitos de confidencialidad de la información:

- La empresa adjudicataria no podrá hacer uso de la información ni cederla a terceros, ni en el caso de información anónima, para desarrollar estudios clínicos sin el consentimiento expreso y escrito del órgano contratante.
- Dicha Obligación no caducará en el tiempo.

6.5. Requisitos de la información:

- La aplicación informática aportada deberá disponer de toda la información contenida en el documento de prescripción, ficha de paciente, ficha técnica de instalación, mantenimientos de los equipos, revisiones realizadas a los mismos, revisiones de pacientes, datos de mediciones, controles a los pacientes, contador de horas... (según se refleja en el presente PPT).
- Asimismo, deberá permitir obtener informes para conocer las prescripciones por servicio, facultativo y terapia, así como la situación de vigencia de las prescripciones, plazos de revisión, incidencias y cuantas demandas se planteen desde la APESHAG.
- Las empresas deberán aportar la representación gráfica de los datos e informes de su oferta y de las posibilidades de explotación de datos. Así mismo, deberán hacer referencia a los procedimientos, registros y controles disponibles sobre periodos de validez de las prescripciones, cumplimiento de las terapias por parte de los pacientes, revisiones de los equipos, renovaciones o bajas de los tratamientos y de las incidencias.

- En todo caso, e independientemente de las posibilidades de explotación de la información exigidas en los párrafos anteriores, la empresa adjudicataria remitirá mensualmente y a mes vencido, en formato digital hoja Excel, los siguientes informes:

Informe 1.- Pacientes por terapia y especialidad

Campos:

- Facultativo Prescriptor
- Especialidad
- Origen Prescripción (CCEE, Hospitalización...)
- Hospital (Andújar, Montilla, ...)
- Nombre del Paciente
- NUHSA
- NHC
- Población / Municipio
- Terapia_Código y Descripción
- Tipo prescripción (ver epígrafe 5.1)
- Otros (Humificador, Pulxiosímetro, ...)
- Fecha prescripción original
- Fecha prescripción renovación / Continuidad
- Fecha próxima revisión / Fecha Fin prevista
- Fecha Suspensión (Cuando Proceda)
- Fecha final Tratamiento
- Días tratamiento mes.

Informe 2.- Control de la terapia

Campos:

- NUHSA
- NHC
- Nombre paciente
- Terapia
- Nivel de cumplimiento de la terapia (días, horas, caudal, presión)
- Facultativo Prescriptor
- Especialidad.
- Hospital de la APESHAG

Informe 3.- Altas / Bajas mensuales de terapias

Campos:

- Mes
- NUHSA
- NHC
- Nombre paciente

- Terapia
- Facultativo Prescriptor
- CNP
- Especialidad
- Hospital de la APESHAG
- Motivo
- Fecha
- Alta / Baja

Informe 4.- Control de revisiones *(Listado de pacientes que finalizan terapia según fecha solicitada _ 30, 60, 90 días_):*

Campos:

- NUHSA
- NHC
- Nombre paciente
- Terapia
- Facultativo Prescriptor
- Especialidad
- Hospital de la APESHAG
- Fecha final de tratamiento

Informe 5.- Resumen mensual de pacientes y sesiones por terapia

Campos:

- Mes
- Hospital de la APESHAG
- Terapia
- N° de Pacientes
- N° de Sesiones

Todos los informes anteriormente enumerados podrán ser ampliados en datos y en número si así lo precisase la Comisión de Seguimiento de la APESHAG.

- También, indicar que se garantizará en todo momento que en el apartado de *historial de revisiones* de los pacientes esté registrada la actividad con un plazo no superior a dos días hábiles desde la última puesta en contacto con el paciente y a su vez la información deberá ser coherente con las unidades de medida de consumo que se establece en el presente pliego.

- A la finalización del contrato, la empresa adjudicataria está obligada a transferir toda la información de los pacientes, así como documentación técnica del modelo de información de transferencia para una correcta importación de la información en los sistemas de la APESHAG.

En el caso de que la solución aportada sea un despliegue en cliente, además de los puntos anteriormente especificados, se deberán contemplar los puntos siguientes (6.6, 6.7, 6.8 y 6.9)

6.6. Arquitectura de la solución

- La oferta debe detallar la arquitectura de la solución propuesta que deberá ser compatible con la infraestructura actual de los centros, a nivel de antivirus, firewall, actualizaciones automáticas de sistema operativo, con integración en Directorio Activo, gestor de identidades corporativo, y resto de políticas de seguridad definidas por el Área de Tecnología de la Información y Comunicaciones (en adelante TIC) de la APESHAG. La solución deberá estar integrada con servicios corporativos de integración (Diraya), al menos en los servicios de censo y demográficos a través de su requerida certificación.
- Los escenarios de interoperabilidad con la plataforma corporativa de información clínica del SSPA serán como mínimo gestión de demográficos, prescripción electrónica y seguimiento del paciente. Quedan incluidos todos los trabajos derivados de la puesta en producción de esta integración con los sistemas actuales de la APESHAG y SSPA, y sus posibles adaptaciones a futuro que puedan plantearse.
- Cualquier componente software / hardware a instalar será previamente supervisado por el área TIC, y el proveedor seguirá las indicaciones realizadas por la citada área en cuanto a características técnicas e integración a cumplir por los componentes. Deberán indicarse los requisitos mínimos y recomendados para el correcto funcionamiento de toda la solución durante la vigencia del contrato.
- Todo el equipamiento proporcionado por el proveedor que deba integrarse en la red de datos (hardware y software) de cualquier centro de la APESHAG deberá ser configurado por el proveedor y validado por el cliente. El despliegue de dichos elementos deberá ser coordinado con el área TIC de la APESHAG.
- Deberá indicar el plan de copias de seguridad, el plan de recuperación en caso de necesitar el uso de copia de seguridad y la prueba de dicho plan antes de la puesta en marcha. Las copias de seguridad deben poder integrarse con el sistema de backup utilizado por el cliente.
- Bajo ningún concepto se permitirá el uso de sistemas hardware de protección como mochilas, candados o llaves electrónicas de ningún tipo.
- Todo el hardware y las licencias de fabricante de todos los productos suministrados por el proveedor, quedarán registradas a nombre de los centros y puestas a disposición del área TIC.
- Actualmente la infraestructura dónde deberá ir desplegada la solución del proveedor es un entorno de virtualización VMware versión 5.5 con almacenamiento en SAN por una HP 3Part 7400. Si la solución propuesta es incompatible o requiere recursos adicionales a este entorno, el proveedor deberá proveer de componentes necesarios dentro de este marco tecnológico para alcanzar los requerimientos especificados.
- El proveedor deberá aportar toda licencia necesaria para el correcto funcionamiento de su solución, incluyendo las licencias de SO y las respectivas CAL de usuario si las requiriera. No se admitirá el despliegue de la solución hasta que se entreguen a modo de prueba los contratos de licencias de los componentes que lo precisen. Tales licencias deberán estar en vigor durante la duración completa del contrato.

- El proveedor deberá mantener en una versión con soporte en vigor del fabricante cualquiera de los componentes que forman su solución. El proveedor promoverá actualizar su solución a las últimas versiones disponibles de sus componentes. Estas actualizaciones no supondrán coste alguno. Estas tareas de actualización deben ser coordinadas con el área TIC de la APESHAG.

  En el caso de que algún componente de la solución requiera el sistema operativo de Microsoft para servidores, la licencia dotada por el proveedor será como mínimo Windows Server 2012 R2. Adicionalmente deberá cumplirse que:

  - Todos los sistemas y sus aplicativos deben admitir, sin excepción alguna, las actualizaciones o parches críticos y de seguridad recomendados por el fabricante del sistema operativo. Dichas actualizaciones se ejecutarán a criterio del servicio TIC.
  - Cualquier sistema Microsoft Windows estará integrado en el dominio activo.
  - En caso necesario, se crearán administradores externos de estos sistemas siguiendo los criterios y restricciones establecidas por el área TIC.

- No será permitido el despliegue de componentes adicionales, salvo que sea previamente autorizado por el departamento de informática. En ese caso, será obligatorio utilizar algún método de despliegue compatible con las infraestructuras de los centros (GPO, herramientas de despliegues masivos, script de inicio, etc...).

El personal TIC de la APESHAG recibirá una formación, a cargo del proveedor, necesaria para las labores que desempeñen, como por ejemplo instalación de clientes, el encendido / apagado controlado necesario en labores de mantenimiento de servidores, reinicio de los servicios, revisión de copias de seguridad, integración con las alarmas del servidor de monitorización, etc. Todo ello será acompañado de la documentación que recoja toda esta información detalladamente.

6.7. Sistema de base de datos:

Si es necesaria la instalación de alguna base de datos en los centros, como normas generales relativas al Gestor de Base de Datos se tendrán en cuenta las siguientes:

- Los datos deben ser centralizados bajo alguno de los gestores de bases de datos ya existentes en el CPD provincial de la APESHAG (Oracle).
- Se crearán los esquemas necesarios y nunca instancias nuevas.
- Antes de la creación completa del esquema se deberá enviar el conjunto de sentencias que la definen para su evaluación y aprobación.
- Una vez en producción, en caso de detectarse un consumo excesivo de recursos, se procederá a su evaluación y en caso necesario se requerirá modificaciones por parte del proveedor.
- Deberá indicarse la previsión de crecimiento de consumo estimado durante la vigencia del contrato.
- Se facilitará acceso a la base de datos para realizar extracciones periódicas a través de sistemas automatizados con ETLs.

6.8. Servidor web y servidor de aplicaciones

- La solución propuesta deberá priorizar la utilización de servidores Linux para la implementación de la capa web y de aplicaciones del sistema. Se deberá maximizar propiedades de alta disponibilidad en estos componentes, posibilitando incluso capacidades de reparto de carga o escalado a través de la modificación de la arquitectura de la solución.
- El acceso se realizará a través del puerto estándar web 80, y 443 salvo que sea previamente autorizado el uso de otro puerto.
- El software deberá ser compatible con los navegadores web actualmente existentes en los centros, garantizando la compatibilidad con IE6, IE7, IE8 y superior.
- Para el correcto funcionamiento de la aplicación, no será necesaria la instalación de ningún componente adicional en los equipos (tecnología flash, java, etc...)
- Algunos componentes la solución (integración, base de datos, servidor web) deberán estar monitorizados por la plataforma de monitorización indicada por el área TIC.

6.9. Mantenimiento

- El proveedor utilizará la herramienta para gestión de incidencias utilizado por todos los servicios de gestión de incidencias utilizada por todos los servicios de Tecnología de la Información y Comunicaciones (TIC) del Servicio Andaluz de Salud (WebCGES).
- Si es necesaria la conexión remota a los equipos, o bien conexión desde dispositivos móviles, o cualquier otro modo de conexión a los sistemas, deberá realizarse siempre a través de los mecanismos que ofrece la Red Corporativa de la Junta de Andalucía.
- El proveedor deberá adscribirse al modelo de gestión de incidencias corporativo (CGES).
- Deberá el proveedor indicar el horario de atención para soporte, así como el canal y datos de contacto. Se especificarán los tiempos máximos de respuesta y resolución en función de prioridad.
- Se especificarán las tareas que se realizarán en cuanto a mantenimiento preventivo. Al menos deberá realizarse una intervención anual y la entrega del informe resultante, así como recomendaciones por parte del proveedor si fuera necesario.

7. Proactividad y gestión esperada del adjudicatario

La APESHAG delega en el adjudicatario la gestión y ejecución integral de la prestación objeto del contrato, por lo que se espera de éste profesionalidad, proactividad y responsabilidad.

Entendiendo la proactividad como aquella actitud en la que el adjudicatario y su personal asume el pleno control de su conducta de modo activo, éste / aquel deberá adoptar dicha actitud e ir por delante incluso de la APESHAG en la búsqueda y propuesta constante de acciones creativas y audaces para generar mejoras en la prestación, en tanto que se le atribuye el papel de experto conocedor del servicio que ofrece y, por ende, la plena responsabilidad de los resultados.

Asimismo, la APESHAG atribuye al proveedor la plena responsabilidad de hacer que las cosas sucedan; esto es, hacer que el servicio funcione y cumpla con todo lo especificado en el PPT y el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares (PCAP), para ello, está obligado a analizar en cada momento las oportunidades de mejora en el servicio prestado, analizar las posibles alternativas para ello, proponerlas a la Comisión de Seguimiento y consensuar entre ambas partes la decisión y la posible forma de llevarla a cabo.

8. Faltas

El adjudicatario queda obligado al cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente pliego de prescripciones técnicas, pliego de condiciones administrativas particulares y oferta presentada.

Cualquier incumplimiento por parte del adjudicatario de los requisitos señalados en el párrafo anterior tendrá la consideración de falta. Las faltas que pueda cometer la empresa adjudicataria en la prestación del servicio se clasifican en graves y muy graves.

Se considera falta grave el incumplimiento esporádico de alguna de sus obligaciones. Por su parte, tendrá consideración de falta muy grave cualquier incumplimiento de los requerimientos del presente pliego o del de cláusulas administrativas, ya sean explícitos o implícitos en ellos, así como cualquier acontecimiento ocasionado directa o indirectamente por el adjudicatario que provoque perjuicio a la entidad contratante y que sea fruto de negligencia, dejación de sus obligaciones, imprudencia o temeridad del mismo, falta de profesionalidad, etc.

Será considerada igualmente falta muy grave:

- La acumulación de dos faltas graves en un mes.
- La acumulación de tres faltas graves en total.
- El incumplimiento de las obligaciones contenidas en este contrato, si una vez advertido el adjudicatario se mantiene el incumplimiento o no se corrigiese la deficiencia.
- Las quejas justificadas por escrito del responsable designado por el Centro, probando el mal servicio o abuso de confianza.
- La falsedad comprobada de informes o datos a facturar.
- La ausencia total o parcial del servicio, cualquiera que sea la duración, sin causa justificada como fuerza mayor, en el transcurso de todo el periodo del contrato.

La comisión de una falta muy grave a lo largo de la vigencia del contrato podrá considerarse motivo suficiente para la resolución del contrato si la Agencia Sanitaria así lo considerase. Si a partir de una falta muy grave, la Agencia Sanitaria no procede a la resolución del contrato, será necesaria una falta grave o muy grave más para justificar la resolución del mismo y así sucesivamente.

Si se decide la rescisión del contrato, el adjudicatario procederá, en el plazo máximo de treinta días, a cesar en la ejecución de los servicios contratados, sin que la Agencia se vea obligada a satisfacer importe alguno en concepto de indemnización.

9. Penalizaciones.

El adjudicatario quedará obligado a indemnizar a la Agencia, como responsable directo, de los daños que el personal a su servicio ocasione por dolo o negligencia, previa valoración de los mismos por el personal técnico de la institución. La indemnización consistirá en la reposición o devolución de la facturación mensual, más todas aquellas que puedan derivarse de los daños ocasionados.

Independientemente de lo anterior, la Agencia podrá penalizar a la adjudicataria por las faltas cometidas por ésta, e indicadas en el apartado anterior.

A este respecto, la comunicación de una falta grave podrá suponer una penalización a la empresa adjudicataria de un máximo del 8% del importe de la factura correspondiente a la del mes de la comunicación de la misma y al Centro en la que se identifique dicha falta, según determine la Agencia Sanitaria; mientras que, en el supuesto de una falta muy grave, ésta podrá llegar como máximo al 15% calculado sobre el mismo importe.

Cuando la falta grave identificada se refiera a incumplimiento de requisitos en la prestación de una terapia a pacientes específicos, la penalización a aplicar podrá ser de hasta el 10% del importe asociado a la terapia del paciente durante el mes completo. Si una misma ejecución defectuosa se produjera en más terapias objeto del contrato o afectara a más pacientes, la penalización mensual a aplicar se calculará como la suma de aplicar esta penalización a cada terapia y/o paciente afectado.

Las penalizaciones podrán ser acumulables según las causas de las mismas y el número de Centros a los que afecte.

Anexo I. POBLACIÓN DE REFERENCIA APESHAG

Jaén	Población
Alcalá la Real	21.709
Alcaudete	10.483
Andújar	36.615
Arjona	5.515
Arjonilla	3.571
Arroyo del Ojanco	2.287
Beas de Segura	5.100
Benatae	445
Castillo de Locubín	4.049
Cazorla	7.352
Chilluevar	1.410
Escañuela	944
Frailes	1.585
Génave	590
Hornos	594
Huesa	2.490
Iruela, La	1.879
Lahiguera	1.686
Lopera	3.652
Marmolejo	6.763
Orcera	1.791
Peal de Becerro	5.240
Puente de Génave	2.159
Puerta de Segura, La	2.234
Quesada	5.196
Santiago Pontones	2.911
Santo Tomé	2.129
Segura de la Sierra	1.803
Siles	2.220
Torres de Albánchez	770
Villanueva de la Reina	3.038
Villarrodrigo	391
Total	148.601
TOTAL APESHAG	**263.022**

Córdoba	Población
Aguilar de la Frontera	13.382
Belmez	2.921
Blázquez, Los	664
Espiel	2.405
Fernán Núñez	9.651
Fuente Obejuna	4.501
Granjuela, La	439
Montalbán de Córdoba	4.467
Montemayor	3.856
Montilla	22.739
Peñarroya - Pueblonuevo	10.561
Puente Genil	29.943
Rambla, La	7.529
Valsequillo	348
Villanueva del Rey	1.015
Total	114.421

Fuente: Real Decreto 1147/2020, de 15 de diciembre, por el que se declaran oficiales las cifras de población resultantes de la revisión del Padrón municipal referidas al 1 de enero de 2020.

Anexo II. COMPROMISO EXPLÍCITO DE ACEPTACIÓN

La empresa (razón social proveedor), se compromete explícitamente a:

1. Tras la recepción de la prescripción médica se instalarán los equipos dentro de las **24 horas** siguientes a la recepción del aviso o dentro de las **6 horas** siguientes en caso de prescripción urgente.

2. **Informar y aleccionar**, verbalmente y por escrito, al paciente y/o familiares sobre las condiciones de uso, funcionamiento y manipulación de los equipos instalados, con entrega del manual de instrucciones, seguridad e higiene, así como de la forma más correcta de administración de la terapia, verificando su total comprensión. Se prestará **especial atención a las recomendaciones sobre higiene y limpieza de los accesorios que se encuentran en contacto con el paciente**[15].

3. **Educar** al paciente y/o familiares, sobre las condiciones de uso y lectura de los distintos sensores e indicadores de los equipos para que puedan identificarse y, en su caso, corregirse los casos de mal funcionamiento, así como sobre las actuaciones a seguir en caso de avería.

4. Disponer de un **servicio de información** y **atención al paciente** operativo las **24 horas del día.**

5. Ofrecer servicio de asistencia técnica permanente incluido festivos y horarios nocturnos, que solventará dudas de funcionamiento y atenderá las averías a demanda del usuario, con la urgencia que requiera cada caso, sustituyendo el equipo si así fuera necesario. **De modo preceptivo se establece** que la respuesta eficaz a este tipo de incidencias deberá darse antes de **las 6 horas siguientes al aviso del usuario**.

6. El paciente y/o los familiares (en su defecto cuidadores) dejarán constancia firmada de su **conformidad con las instalaciones y/o las reparaciones realizadas** en el domicilio, así como el día y la hora del servicio ejecutado, consignado todo ello en soporte documental.

7. La entrega y/o recogida al final de tratamiento de los equipos, botellas o sistemas, así como sus accesorios, fungibles o no, se realizará en el domicilio del paciente o en la consulta de seguimiento[16] tal y como se acuerde con el paciente. Las operaciones correspondientes para tal fin, se realizarán con **medios humanos (acreditados correctamente)** y técnicos (transporte y otro equipamiento) de la empresa contratista.

[15] R.D. 865/2003, de 4 de julio de 2003
[16] Consulta Técnica de Apoyo = Consulta que la empresa proveedora del servicio dotará con personal sanitario no facultativo (DUE) y cuya ubicación estará, en todos y cada uno de los Centros de La APESHAG.

8. En el caso de instalación de ventilación mecánica continua a pacientes ingresados, el equipo y el adiestramiento para su uso, se realizará en el propio centro hospitalario antes del traslado del paciente a su domicilio.

9. En las TRD, cuya dispensación del equipo se realice en la Consulta Técnica de Apoyo, el personal sanitario de la misma desarrollará los puntos 2., 3. y 6. anteriormente enumerados.

10. Ofrecer **servicio de atención a los profesionales** en horario de mañanas (de 8 a 15 horas) para consultas sobre cumplimiento de las terapias y/u otras cuestiones al respecto.

11. El contratista, una vez realizada la instalación de los equipos en el domicilio del paciente, verificará, mediante visita domiciliaria y en el **plazo máximo de 7 días**, el correcto funcionamiento y manejo del equipo, realizándose posteriormente **revisiones mensuales**, salvo en los pacientes que se encuentren perfectamente adheridos a su tratamiento cuya **revisión se realizará** según se determine para cada modalidad terapéutica, de acuerdo con el protocolo de actuaciones definidos para ésta[17].

12. **En las revisiones**, la empresa adjudicataria realizará:

- Comprobación de los circuitos de conexión con el paciente, mascarillas, tubos, válvulas, etc., verificando ausencia de fugas aéreas y efectos indeseables sobre el paciente (erosiones) y efectuando la reposición del posible material defectuoso.
- Inspección externa del equipo, detección de desperfectos y limpieza.
- Examen del funcionamiento general de niveles de ruidos, limpieza y sustitución de filtros.
- Comprobación del ajuste de los parámetros de acuerdo con lo prescrito (volumen prescrito, tiempo, flujo, modo ventilatorio, frecuencia, sensibilidad, etc.)
- Verificación del funcionamiento de las distintas alarmas y medidas de seguridad.
- Análisis de las baterías de emergencia y conexiones alternativas.
- Comprobación del cumplimiento correcto de la terapia, anotando la lectura del contador de horas en la ficha del paciente.

13. **Anualmente o cada 3.000 horas** de funcionamiento como máximo, todos los equipos fijos serán objeto de una *revisión exhaustiva* en talleres especializados, debiendo quedar constancia en los mismos de la fecha de la última revisión realizada, así como de la persona responsable que certifica la idoneidad del estado del equipo.

14. Se garantizará el suministro de accesorios nuevos en bolsa estéril, cerrada y precintada, al inicio de cada tratamiento y siempre que sea necesaria su renovación, para garantizar la eficacia del tratamiento. Estando estos fabricados con materiales atóxicos.

[17] Anexo IV

15. **El contratista garantizará en todo momento el suministro, en las condiciones establecidas en el presente pliego, de los equipos y accesorios necesarios para la ejecución del contrato, para lo que contará con el stock y la disponibilidad técnica y de distribución adecuados.**

16. Los equipos deberán poseer unas dimensiones que garanticen su estabilidad y serán suministrados con los soportes y elementos de fijación necesarios para asegurar que no puedan caer accidentalmente con riesgo de lesiones para el paciente o acompañantes.

17. Deberá facilitarse al paciente información general sobre los derechos y la responsabilidad del usuario (Ley General de Sanidad, 1986, y normativas legales de las comunidades autónomas), cómo y cuándo comunicarse con la empresa, las obligaciones de la empresa, el calendario de revisiones y reposiciones de material, y los mecanismos para cursar quejas y reclamaciones.

18. Se informará al usuario de la necesidad de disponer de un certificado, en caso de viaje, para no tener que facturar la CPAP o cualquier otro equipo/accesorio en vuelos en avión comercial y que pueda considerarse equipaje de mano protegido que posibilite su integridad y paso franco.

19. Se facilitará al paciente un documento que deberá firmar al inicio del tratamiento, en el que se autorice la cesión de datos personales (Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales).

Se adjuntará al compromiso abajo firmado los impresos que se entregarán al paciente, cuidadores y personal sanitario en los puntos 2, 3 y 17, así como los documentos a firmar por los mismos como justificación de la prestación del servicio (instalación, revisión, mantenimiento preventivo y/o correctivo).

Fdo: (Representante Legal)

Anexo III. DOCUMENTOS A ANEXAR A LA PRESCRIPCIÓN

- RESPONSABILIDADES Y OBLIGACIONES DEL PACIENTE
- RETIRADA VOLUNTARIA DEL EQUIPO DE TRD
- AUTORIZACIÓN PARA EL TRATAMIENTO Y LA CESIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL

RESPONSABILIDADES Y OBLIGACIONES DEL PACIENTE

Como beneficiario del Sistema Sanitario Público Andaluz, **le ha sido prescrita una terapia respiratoria domiciliaria** que va a ser prestada por ....., empresa concertada para la prestación de terapias respiratorias a domicilio en la comunidad autónoma donde usted reside.

Conforme a las directrices del propio hospital, a los requisitos mínimos establecidos en dicho concierto, y bajo protocolo aprobado por los médicos responsables de la prescripción, le **informamos de sus responsabilidades y obligaciones** en relación con su terapia.

Usted debe:

1. Observar y cumplir las normas, recomendaciones, procedimientos de uso e instrucciones que se le han facilitado.

a) Cumplir las normas incluidas en este documento.

b) Solicitar información sobre las normas de funcionamiento de la empresa suministradora y los canales de comunicación existentes entre los dos (preguntas, avisos, solicitudes...).

c) Conocer el nombre del técnico que le atiende.

d) Cumplir las normas existentes relacionadas con la solicitud del servicio y la entrega de prescripciones.

e) Cumplir las normas de seguridad y prevención de accidentes especificadas en el manual de usuario de cada terapia.

2. Mantener el debido respeto al personal asistencial. Deberá tratar con el máximo respeto al personal asistencial de la empresa, tanto en el domicilio como en las oficinas de atención o en la atención telefónica.

3. Cuidar y colaborar en el mantenimiento de los equipos que le han sido suministrados.

a) Cuidar el equipo que le han proporcionado, evitando que sufra golpes, caídas o deterioro por mal uso.

b) Cumplir las normas de puesta en funcionamiento, uso e higiene de los equipos y accesorios, las cuales se encuentran recogidas en los manuales de usuario.

c) Avisar a la empresa en el caso de detectar anomalías relacionadas con el equipo, repuestos o accesorios.

4. Responsabilizarse en lo que se refiere a la utilización de los materiales o accesorios de repuesto (gafas nasales, mascarillas, sondas...) para que sea solicitada su reposición en función de necesidades reales.

5. Responsabilizarse del uso adecuado de la prestación terapéutica.

a) Evitar que con ella se puedan ocasionar riesgos o perjuicios para la salud de otras personas (dejar sin control los equipos y que puedan ser utilizados por otras personas).

6. Comprometerse a realizar correctamente el tratamiento prescrito.

a) Cumplir la prescripción según ha recomendado su médico para obtener el máximo beneficio de la terapia, sin modificar ninguno de los parámetros.

b) Cumplir el tiempo de utilización mínimo indicado.

c) Si a usted le hubiese sido prescrita una terapia de manera provisional (menor o igual a 3 meses), deberá acudir a la consulta de neumología antes de la fecha de caducidad para **confirmar la prescripción como definitiva.**

d) Acudir a las consultas de revisión previstas tanto por su médico especialista como por la empresa proveedora del servicio en el lugar donde se le indique, o aquellas solicitadas por mala adherencia al tratamiento.

e) No realizar prácticas contraindicadas con la terapia o que disminuyan los beneficios que aportan a su salud (por ejemplo fumar, no bajar al peso recomendado,...).

Mediante sistemas de control en los dispositivos o a través de la asistencia técnica, puede detectarse el incumplimiento, y por ello podemos advertirle del mismo y le instaremos a que cumpla con la terapia prescrita.

Una vez hubiese recibido más de una advertencia y no hubiese modificado su nivel de cumplimiento, la empresa tiene la obligación de **notificar a los médicos prescriptores y al propio hospital (Comisión de Seguimiento de TRD)** los datos de todos aquellos pacientes con **incumplimiento reiterado**, que hayan realizado:

- un **mal uso de la terapia**,
- que no hubiesen renovado sus prescripciones,
- que no hubiesen acudido a las consultas de revisión,
- o que **no hubiesen cuidado de los equipos** según las normas facilitadas en los manuales.

En estos casos, podrán solicitarle que acuda a **consulta para proceder a dar de baja el servicio de la terapia, para lo cual se le proporcionará un documento de retirada voluntaria del tratamiento**.

En este documento quedará expresado con claridad que usted ha quedado suficientemente informado y rechaza la terapia.

7. Facilitar de forma leal y cierta los datos de identificación y los referentes a su estado físico o sobre su salud que sean necesarios para el control clínico y seguimiento de la terapia.

a) Deberá comunicar los cambios de domicilio y los ingresos hospitalarios.

8. Utilizar las vías de sugerencias, quejas y reclamación que la empresa. Para ello tiene a su disposición hojas oficiales de reclamación que solicitará al personal asistencial en su domicilio o en los centros de atención de la empresa suministradora, o podrá dirigirse a través de las vías habituales de contacto (teléfono, carta, fax o correo electrónico).

9. Exigir que se cumplan sus derechos.

Puede consultar para ello la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica de autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Habiendo leído el documento y recibido las oportunas explicaciones, **manifiesto** que **he comprendido mis responsabilidades y obligaciones para con la terapia prescrita**.

Es por ello por lo que firmo el presente documento como **prueba de aceptación del tratamiento, con el compromiso de realizar correctamente la terapia prescrita, acudir a consulta para renovación de la prescripción, acudir a las revisiones programadas por mi prescriptor y por la empresa y cuidar debidamente del equipo**.

En _____, a_____ de _____de 202__.

Fdo.: El paciente, **Fdo.:** El representante legal, familiar o cuidador

RETIRADA VOLUNTARIA DEL EQUIPO DE TERAPIA RESPIRATORIA DOMICILIARIA

D. /Dña.: _____, de _____ años de edad, con domicilio en _____y D.N.I. nº _____, nº de identificación sanitaria (NUHSA/NHC) _____.

D./Dña.:_____, de_____años de edad, con domicilio en _____y D.N.I. nº _____, en calidad de_____(Representante legal, familiar o cuidador)

(Nombre y dos apellidos del paciente)

Solicita de forma voluntaria la retirada del tratamiento con el equipo de CPAP/BIPAP/APAP/O_2_____, Nº de Servicio_____, Nº de tratamiento_____, por motivos exclusivamente personales y al no cumplirse los objetivos de cumplimiento, de acuerdo con las instrucciones recibidas por mi médico.

Autorizo a la empresa proveedora_____ la recogida del equipo, junto con el resto de elementos auxiliares que lo acompañan.

La empresa me ha informado de que declina cualquier responsabilidad por las consecuencias que se deriven de la retirada del mismo. Al mismo tiempo me informa de que dicha decisión será comunicada a los servicios sanitarios correspondientes. He comprendido las explicaciones, que se me han facilitado en lenguaje claro y sencillo, y se me ha permitido realizar todas las observaciones y me han aclarado todas las dudas que he planteado.

Por ello, manifiesto que estoy satisfecho de la información recibida y que comprendo el alcance de la retirada voluntaria del servicio de prestación de mi terapia respiratoria, y en tales condiciones **CONSIENTO** que el servicio de prestación de la terapia respiratoria por parte de la empresa sea retirado.

En _____, a_____de_____de 202_.

El/la paciente | Representante empresa proveedora

Fdo..... | Fdo.....

AUTORIZACIÓN PARA EL TRATAMIENTO Y LA CESIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL

En cumplimiento de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y con la finalidad de garantizar la prestación sanitaria de terapias respiratorias a domicilio, Ud. mediante la firma del presente documento, "**consiente expresamente"** a que sus datos de carácter personal facilitados para la prestación sanitaria de terapias respiratorias a domicilio, incluidos los datos de salud, sean tratados por la Agencia Sanitaria Hospital Alto Guadalquivir, así como que estos datos puedan ser cedidos a la empresa prestadora del servicio de terapias respiratorias a domicilio.

En _____, a_____de_____de 202_.

Fdo. D/Dª.

Así mismo, le informamos que los datos personales que usted nos comunica, en relación con la prestación del servicio de terapias respiratorias a domicilio, serán tratados conforme a la legislación vigente de protección de datos de carácter personal. En este sentido, los datos que nos facilite pasarán a formar parte de un fichero titularidad de la APESHAG, debidamente inscrito en la Agencia Española de Protección de datos.
El citado fichero tiene como finalidad la de almacenar y tratar toda la información clínica de los pacientes de la APESHAG.
Existirán casos en que sus datos deban ser comunicados a terceros, así lo obliga la Ley, siendo posible la cesión a Centros sanitarios, Órganos Centrales de la Consejería de Salud y Organismos oficiales de estadística.

Anexo IV. DESCRIPCIÓN TÉCNICA DE LAS PRESTACIONES

(SEPAR. *Arch Bronconeumol.* 2009;45 (Supl 2):2-28)

1. OXIGENOTERAPIA DOMICILIARIA

1.1 Equipamiento principal.

1.1.1. Oxigenoterapia crónica con cilindros de oxígeno.

Los equipos utilizados para el suministro de oxígeno deberán cumplir el Reglamento de equipos a presión y sus instrucciones técnicas complementarias, aprobado por el Real Decreto 2060/2008 de 12 de diciembre (BOE nº 31, de 5 de febrero de 2009), posteriores modificaciones en su caso, así como la normativa de aplicación en cada momento sobre el funcionamiento de estos equipos.

Las empresas deberán estar autorizadas para dispensar oxígeno medicinal, cumpliendo la legislación vigente sobre medicamentos y prestación farmacéutica, Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y sus disposiciones reglamentarias (Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, que regula los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación; Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente y Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, que regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano).

Los cilindros o balas deberán cumplir los requisitos exigidos por el Ministerio de Sanidad. Cada lote de oxígeno gas medicinal se controlará y liberará de acuerdo con las especificaciones autorizadas en su Autorización de Comercialización correspondiente. Éstas se corresponderán a todos los controles exigidos por la monografía específica para el oxígeno medicinal de la Farmacopea Europea, edición vigente (monografía # 0417 para oxígeno de uso medicinal: oxígeno ≥99,5% v/v O2: monóxido de carbono ≤5 ppm v/v CO; dióxido de carbono ≤300 ppm v/v CO2; humedad ≤67 ppm v/v H2O).

Las balas estarán provistas de una etiqueta con instrucciones de uso y especificación del nombre, dirección y teléfono de la empresa suministradora para casos de avería o emergencia. El etiquetado será en lengua oficial española, directiva 93/42/CEE y RD 1591/2009.

Las botellas tendrán unas dimensiones que garanticen su estabilidad y se suministrarán con los soportes y los elementos de fijación necesarios para asegurar que no puedan caer de forma accidental, con riesgo de lesiones para el paciente o acompañantes.

La cantidad de oxígeno en el domicilio del paciente se adecuará a las necesidades reales del paciente reflejadas en la prescripción facultativa, pero en ningún caso la cantidad total de oxígeno podrá superar los 21,2 metros cúbicos (dos botellas), salvo que el consumo por día programado justifique expresamente la necesidad de incrementar la cantidad anterior hasta un máximo de 32 metros cúbicos (tres botellas).

El adjudicatario del servicio deberá contar en cada momento con la suficiente reserva de almacenamiento, servicio técnico y de distribución necesarias para efectuar el suministro al paciente con la urgencia y tiempos establecidos. Disponibilidad de planta de producción de oxígeno y garantía de distribución continúa de oxígeno.

1.1.2. Oxigenoterapia crónica con oxígeno líquido.

El equipo a suministrar constará de 2 recipientes criogénicos, uno nodriza dotado de ruedas, y otro portátil. Tanto el depósito fijo, como el portátil dispondrán de un indicador de contenido que permita saber en todo momento la cantidad de oxígeno contenido.

Las bombonas o tanques nodriza serán recipientes de doble pared aislados al vacío, donde se pueda almacenar el oxígeno en estado líquido a temperatura muy baja (–183 °C). Su capacidad oscilará entre 20 y 45 L de agua.

El recipiente portátil de menor tamaño también será criogénico, se rellenará desde el tanque nodriza y el sistema de rellenado ha de ser sencillo y con mínima posibilidad de riesgo de quemaduras, para que pueda ser realizado por el propio paciente o por sus cuidadores, una vez adiestrados por personal cualificado de la entidad adjudicataria. Su peso deberá ser inferior a los 4 kg. El período mínimo de autonomía a un flujo medio de 2 L/min será como mínimo de unas 3 h. Su liberación será silenciosa.

1.1.3. Oxigenoterapia crónica con concentrador.

Los concentradores serán capaces de facilitar una concentración alta de oxígeno al extraer el oxígeno del aire ambiente separándolo del nitrógeno. Será exigible una pureza mínima del oxígeno aportado del 95% (±3%) con flujo de 1-3 L/min, y del 92% (±3%) con flujo de 4 L/min. Las características del concentrador que utilizará cada paciente deberán ser especificadas para que el médico prescriptor pueda ajustar el flujo de oxígeno necesario en cada caso concreto.

Cada concentrador dispondrá de un caudalímetro que permita la administración de oxígeno a bajo flujo (1-2 l/m). El modelo utilizado proporcionará un caudal fijo y estable que, en ningún caso, será superior a los cuatro litros por minuto.

Los concentradores deberán tener un peso inferior a 26 Kg para los de bajo flujo y menor de 30 kg para los de flujo alto, y estarán dotados de ruedas o cualquier otro sistema que garantice el desplazamiento del aparato sin necesidad de levantarlo.

El concentrador dispondrá de alarmas luminosas y sonoras de la pérdida de pureza del oxígeno suministrado y de la interrupción del suministro eléctrico. El consumo eléctrico será inferior a 450 watios para los de bajo flujo e inferior a 600 watios para los de alto flujo.

El nivel de sonoridad deberá se inferior a 45 Db a un metro de distancia para los de bajo flujo e inferior a 55 Db a un metro de distancia para los de alto flujo.

El concentrador dispondrá de filtros antibacteriano, de polen y de polvo. El filtro de entrada de aire habrá de ser de fácil manipulación por el paciente y/o cuidadores.

Cada concentrador estará dotado de un contador horario que permita controlar el número de horas que permanezca en funcionamiento.

1.1.4. Oxigenoterapia crónica con dispositivo portátil concentrador de oxígeno.

La pureza mínima del oxígeno aportado nunca será inferior al 90% (± 3%) con los diferentes flujos suministrados independientemente de la fuente de energía utilizada. La entrega de oxígeno podrá ser por válvula a demanda, flujo continuo o ambos, especificándose para cada modelo, siendo deseable que incluyan sistemas ahorradores.

El peso oscilará entre 2 y 9 kg, e incluirán sistemas de transporte en forma de asas, bolsas, mochilas o carritos de ruedas.

Deberán funcionar con corriente alterna 220 V, batería interna o conectada al encendedor del coche (12 V). La batería interna tendrá una autonomía de al menos 90 min, disponiéndose de un indicador de carga de batería. Opcionalmente incluirán una batería intercambiable o posibilidad de conexión a batería/fuente externa. Tendrán un sistema de protección contra apagado accidental.

La autonomía deberá ser entre 2 y 3,5 h, en función del flujo de oxígeno utilizado (2 h a flujos de 3 L/min, 3,5 h a 1 L/min). Opcionalmente la duración podrá incrementarse añadiendo baterías adicionales.

Dispondrán de indicadores de selección de programas de funcionamiento visibles en cualquier momento, de contador horario para el control de las horas de uso y de alarmas audiovisuales para indicar funcionamiento incorrecto o defectuoso en la concentración de oxígeno y/o en la batería.

Los filtros de entrada serán lavables y de fácil reemplazo, y la carcasa exterior será de fácil limpieza.

1.2. Material fungible

Se renovará el material fungible al menos una vez al semestre, y siempre que sea necesario por deterioro.

1.3. Material complementario.

1.3.1. Manorreductores.

Deberán indicar en cada momento la presión de carga y también el nivel de llenado de la botella. Tendrán marcada una zona diferente para que el paciente pueda saber cuándo solicitar una botella de repuesto con antelación.

El rango del manómetro deberá estar comprendido al menos entre 0 y 315 bar., y deberá incluir una válvula de seguridad.

1.3.2. Caudalímetros.

El modelo utilizado para regular el flujo de oxígeno deberá ser de fiabilidad y estabilidad comprobada, y capaz de medir en L/min el flujo de gas prescrito por el facultativo.

Permitirán la administración exacta de un flujo bajo de oxígeno (0,5-2 L/min).

Se dispondrá de diferentes modelos para abarcar distintos flujos de prescripción y, como mínimo, reguladores de caudal de 0-4 Lpm, de 0-6 Lpm, y de 0-15 Lpm.

1.3.3. Tubos de conducción.

Canalizarán el oxígeno medicinal desde la fuente generadora hasta el dispositivo de administración al paciente mediante una sola pieza con una longitud máxima de 20 m, con disponibilidad en diferentes longitudes para ajustarse en cada caso a las necesidades del paciente y disminuir en lo posible las uniones.

Su composición no incluirá látex, y su diseño interior deberá ser estriado para impedir que se colapsen completamente.

Dispondrán de al menos 2 conectores universales normalizados, uno en cada extremo, que se adaptarán a cualquier fuente de suministro de oxígeno. Éstas y cualquier otra unión deberán ser siempre estancas.

Deberán ser envasados de forma unitaria, con hoja de instrucciones y número de lote.

1.3.4. Dispositivos de administración o accesorios de inhalación.

- Gafas nasales.

Administrarán el oxígeno aplicándose directamente a la entrada de las fosas nasales y se sujetarán por medio de los tubos de conducción en las orejas, a modo de patillas de gafas. La parte que se introduzca en la nariz será de un material muy suave y confortable para el paciente. Los tubos de conducción serán de PVC. Estarán disponibles en versión adulto y pediátrica, con tubos de diferentes longitudes.

- Mascarillas de inhalación oronasal.

Administrarán el oxígeno aplicándose a la cara del paciente (englobando boca y nariz) y estarán disponibles en diferentes modelos fabricados con material libre de látex:

a) Mascarillas de concentraciones medias.

La concentración de oxígeno del aire inspirado será entre el 24 y el 60%, dependiendo del patrón inspiratorio del paciente. Se utilizarán conectando directamente el tubo de conducción a la mascarilla a través de una espiga, para flujos de 3-10 lpm.

b) Mascarillas de diferentes concentraciones.

Se basarán en el sistema Venturi. Dispondrán de un dosificador que puede ser fijo o regulable, con el que, sin necesidad de cambiar ninguna pieza, se puedan obtener diferentes rangos habituales de concentración de oxígeno (24-50%), simplemente girando la parte móvil del dosificador. El dosificador conectará a la mascarilla a través de un tubo corrugado, que le dará flexibilidad y servirá también de cámara de mezcla del oxígeno con el aire ambiental.

c) Mascarillas con reservorio.

Se utilizará para suministrar concentraciones superiores al 60%. Constará de una mascarilla a la que se le habrá acoplado una bolsa reservorio directamente conectada al tubo de conducción. La mascarilla dispondrá de válvulas unidireccionales para permitir la inspiración desde la bolsa y la expiración hacia el exterior. A la salida de la bolsa, deberá existir una válvula unidireccional que impida que los gases expirados retornen a la bolsa. El caudal de oxígeno deberá ser tal que la bolsa no se colapse durante la fase inspiratoria.

1.3.5. Dispositivos de administración para pacientes traqueotomizados.

Incluirán una pieza de conexión en "T" entre el tubo de administración de oxígeno y la cánula traqueal. Deberán estar fabricados de un material atóxico. Estará provisto con 2 racores de diferentes diámetros, para poder conectarlos tanto a pacientes adultos, como pediátricos.

1.3.6. Sistemas de ahorro de oxígeno.

Para evitar un gasto innecesario se deberán incorporar a los distintos aparatos suministradores de oxígeno sistemas que permitan adaptar la liberación de gas de forma exclusiva o predominante durante la inspiración, con la finalidad de incrementar la autonomía de las fuentes portátiles. Podrán incluir cánulas reservorio de látex con una capacidad de 20 ml o válvulas de demanda con sensor de flujo nasal (por variaciones de temperatura o presión) y electroválvula para liberar oxígeno únicamente cuando el sensor detecte flujos inspiratorios. Estos sistemas de ahorro deberán permitir el paso del caudal de oxígeno seleccionado durante el tiempo que dure la inspiración, e impedir el paso de éste durante la espiración. Se deberán sincronizar con la respiración del paciente y ajustarse de forma automática ante posibles cambios de la frecuencia respiratoria. Si el equipo funciona conectado a la red de 220 V a través de un alimentador externo, deberá estar provisto de una batería interna para seguir funcionando en caso de fallo de red. Deberá disponer de un botón de emergencia en caso de fallo total de la válvula, que, una vez presionado, permita la libre circulación del flujo de oxígeno fijado en ella.

1.3.7. Humidificadores.

El empleo de vaso humidificador será bajo prescripción facultativa y no será necesario a flujos inferiores a 4 L/min. En caso de utilizarlo en combinación con mascarillas, gafas nasales o conexión traqueal, deberá poder ser lavable una vez a la semana.

1.4. Requisitos específicos.

1.4.1. Visitas domiciliarias.

Tras la instalación en el domicilio del paciente, en las primeras 24 h el personal dependiente de la empresa verificará telefónicamente el correcto funcionamiento y el manejo de los equipos.

El personal sanitario dependiente de la empresa realizará una primera visita al mes de la instalación de los equipos en el domicilio del paciente que incluya:

- La comprobación del funcionamiento correcto del equipo (en los concentradores de oxígeno se controlará y ajustará la pureza del oxígeno suministrado).
- La reposición de accesorios.

- La verificación del cumplimiento de la prescripción y la valoración del uso que realiza el paciente de los sistemas portátiles.
- El refuerzo de los aspectos de educación para la salud, con especial mención al tabaco. La empresa deberá contar con un sistema protocolizado de evaluación de los conocimientos adquiridos por el paciente y/o al menos un allegado que conviva con éste (o sólo por los allegados, dependiendo de la situación clínica del paciente) con seguimiento periódico durante todo el tiempo que dure la prestación y para todos los tratamientos.
- En aquellos casos en que resulte conveniente, a criterio de los Facultativos Especialistas en Neumología de la APESHAG, y mediante solicitud expresa de éstos, se realizará la comprobación de la corrección de la hipoxemia mediante la realización de una oximetría basal y con oxígeno al flujo prescrito, poniendo estos valores a disposición del especialista prescriptor. Se considerará aceptable corrección de la hipoxemia en un valor de SaO_2 con oxígeno igual o mayor del 92%. Es conveniente que a los pacientes se les realice una oximetría en su domicilio con oxígeno al flujo prescrito cada 6 meses y se facilite esta información al especialista prescriptor.
- De cada visita posterior, el personal sanitario de la empresa contratada realizará un registro al que podrá acceder el médico responsable del paciente en circunstancias y formato que se determinen.
- La información referente al paciente, necesaria para el suministro adecuado del tratamiento domiciliario, estará disponible para el personal médico o de enfermería de la empresa suministradora.

1.4.2. Mantenimiento del servicio.

Se establecerá un sistema de **mantenimiento preventivo** de equipos y accesorios en el domicilio del paciente, así como **correctivo**, en talleres debidamente homologados o autorizados.

El personal especializado realizará una revisión exhaustiva del equipo, atendiendo a las recomendaciones del fabricante de cada aparato. Quedará constancia de la fecha de la última revisión efectuada, así como el responsable que certifica la idoneidad del estado del equipo.

1.4.3. Acceso a los servicios y baja de éstos.

La indicación definitiva (superior a 3 meses) de la oxigenoterapia domiciliaria la efectuarán exclusivamente los médicos especialistas de los servicios de Neumología y Medicina Interna de la APESHAG.

Las indicaciones realizadas por facultativos de urgencias, cardiología y pediatría de la APESHAG se considerarán **prescripciones transitorias** y no tendrán validez como prescripción definitiva. El paciente deberá ser estudiado en el menor tiempo posible en la unidad especializada correspondiente, que determinará el siguiente período de prescripción.

La empresa adjudicataria deberá asumir la prestación del servicio a los pacientes que residan de forma temporal y/o permanente en el área sanitaria de cada centro de la APESHAG.

El cese del tratamiento y la correspondiente baja del servicio siempre será una decisión médica.

1.4.4. Instauración de la oxigenoterapia domiciliaria

La empresa atenderá el aviso de la instalación de la oxigenoterapia domiciliaria antes de las 24 horas siguientes a su recepción (incluyendo los días festivos) o dentro de las siguientes 6 horas en caso de urgencias (incluyendo fines de semana y festivos) y de los pacientes hospitalizados o pendientes de alta médica.

1.4.5. Control de la prestación.

Se hará a partir de la identificación del tratamiento del paciente y el consumo.

La empresa contará con un sistema que permita la gestión informatizada del tratamiento respiratorio domiciliario. El médico prescriptor podrá consultar, cuando lo considere necesario, los datos específicos para un paciente concreto, con la información correspondiente acerca de la oxigenoterapia.

Se incluirá a los pacientes con oxigenoterapia en el Registro de Pacientes en TRD, para los que se **confeccionará una ficha que estará a disposición en todo momento de los Facultativos prescriptores, así como de los responsables de gestión que la APESHAG determine como autorizados. Los campos que contendrá ésta, quedarán recogidos en los apartados comunes.**

En el caso de suministro de oxígeno con cilindro o de oxígeno líquido, se hará constar su capacidad y el consumo/mes de oxígeno por el paciente.

2 - VENTILACIÓN MECÁNICA DOMICILIARIA

2.1. Equipamiento principal.

2.1.1. Respiradores de presión positiva binivel (BIPAP).

Los equipos utilizados deberán tener como características técnicas:

- Peso < 2,5 Kg.
- Ruido < 40 dB.
- Modos: asistido y asistido/controlado.
- Presión 5-25 cm H2O.
- Frecuencia 8-30 rpm.
- Tiempo inspiratorio o relación I/E programable
- Rampa.
- Disparador (“Trigger”) programable.
- Contador de horas de uso.
- Mecanismos de detección y de compensación de fugas.

2.1.2. Ventilador barométrico

Los equipos utilizados deberán tener como características técnicas:

- Peso < 4 Kg.
- Batería interna de al menos 2 h.
- Posibilidad de conexión para batería externa.
- Frecuencia respiratoria regulable al menos de 8-35 rpm.

- Presión al menos de 4-30 mbar.
- Disponible presión positiva al final de la espiración (PEEP).
- Caudal de aire regulable hasta 200 L/min.
- Modos: asistido, asistido/controlado y controlado.
- Disparador ("Trigger") programable.
- Tiempo inspiratorio o relación I/E programable
- Alarmas de presión.
- Contador de horas de uso.
- Volumen mínimo garantizado.
- Posibilidad de seguimiento de volumen estimado.
- Mecanismos de detección y de compensación de fugas.

2.1.3. Ventilador volumétrico

Los equipos utilizados deberán tener como características técnicas:

- Peso < 6 Kg.
- Batería interna de al menos 2 h.
- Posibilidad de conexión para batería externa.
- Frecuencia respiratoria regulable al menos de 8-35 rpm.
- Disponible presión positiva al final de la espiración (PEEP).
- Volumen >25 L/min
- Caudal hasta 20 L/min.
- Modos: asistido, asistido/controlado y controlado.
- Disparador ("Trigger") programable.
- Tiempo inspiratorio o relación I/E Programable
- Alarmas de presión.
- Contador de horas de uso.

2.1.4. Equipos para ventilación mecánica dependiente

Los equipos utilizados deberán tener como características técnicas:

- Equipos duales con modo de ventilación barométrico y volumétrico.
- Regulación del tiempo mínimo y máximo inspiratorio.
- Regulación del ciclo I:E.
- Regulación del flujo inspiratorio.
- Pantalla de monitorización con señales de flujo-tiempo, presión-tiempo y volumen tiempo.
- Opcionalmente: recogida de línea espiratoria.
- Alarmas de desconexión, alta presión, volumen bajo, fugas,... con histórico de alarmas.

En todos estos casos, se garantizará la continuidad del tratamiento con el mismo equipo de ventilación al que se ha adaptado el paciente.

2.2. Material fungible.

Las características técnicas del material fungible empleado en la ventilación mecánica domiciliaria serán:

- Interfases tipo mascarilla nasal, mascarilla oronasal, olivas nasales o piezas bucales.
- Uso exclusivo para un paciente.
- Circuitos respiratorios simples.
- Disponibilidad de intercambiador y de válvulas espiratorias.
- Circuito respiratorio doble o simple con válvula espiratoria.
- Filtros para respiradores y para el circuito respiratorio.

2.3. Material complementario.

El material complementario a utilizar en la ventilación mecánica domiciliaria incluirá:

- Humificador térmico.
- Soporte para silla de ruedas.
- Batería auxiliar.

2.4. Requisitos específicos.

2.4.1. Acceso a los servicios de ventilación mecánica domiciliaria y baja de éstos.

La indicación de la ventilación mecánica domiciliaria la efectuarán exclusivamente los médicos especialistas en Neumología de todos los centros de la APESHAG, debiendo especificarse todos los parámetros necesarios para la aplicación correcta del tratamiento, mediante impreso tipo normalizado.

2.4.2. Instauración de la ventilación mecánica domiciliaria.

La empresa atenderá el aviso de instauración de la VMD antes de las 24 h siguientes a su recepción, o dentro de las 6 h siguientes en caso de urgencia (incluyendo fines de semana y festivos) y para los pacientes hospitalizados pendientes del alta médica, tanto en el domicilio o en el hospital, según lo requiera el médico prescriptor.

En los casos que así lo solicite el facultativo prescriptor, se proporcionará el equipo y se comenzará el adiestramiento en el mismo centro hospitalario antes del traslado del paciente a su domicilio.

La puesta en marcha de los equipos la realizarán profesionales sanitarios que deben estar debidamente formados en la materia para la atención adecuada al paciente en los tratamientos que se establecen.

La instauración de la VMD deberá incluir:

- Puesta en marcha de los equipos con los parámetros prescritos por el facultativo. Estos parámetros deben anotarse en una tarjeta de registro que estará sujeta al respirador mediante una abrazadera. En esta tarjeta deben anotarse la fecha, los parámetros programados del respirador y la identificación del personal sanitario que realiza la instauración.

- Educación para la salud de forma sistematizada al paciente y allegados por parte del personal de asistencia domiciliaria de la empresa, según el protocolo que se establezca sobre aspectos de la ventilación mecánica en términos sencillos, la importancia del cumplimiento de la prescripción y la alerta relacionada con signos y síntomas, en términos sencillos, de complicaciones por las que deben acudir a un centro médico.
- Entrega del manual de instrucciones de funcionamiento y normas de seguridad de los equipos instalados, y se debe verificar su compresión total.
- Información general sobre los derechos y la responsabilidad del usuario, cómo y cuándo comunicarse con la empresa suministradora, las obligaciones de la empresa, el calendario de revisiones y repuestos del material fungible, y los mecanismos para cursar quejas y reclamaciones.

2.4.3. Control del tratamiento.

Las visitas de seguimiento se realizarán a las 24 h (en domicilio o por teléfono), al mes de la instauración (en el domicilio o Consulta de Seguimiento) y, posteriormente, visitas trimestrales (en el domicilio o Consulta de Seguimiento). En todo caso, el seguimiento estará sujeto a las pautas marcadas por el facultativo prescriptor.

Las actuaciones a realizar serán:

a) Comprobación del funcionamiento correcto de los equipos:

- Verificación de fugas del sistema.
- Verificación de alarmas.
- Comprobación de la exactitud de las presiones de inspiración (IPAP) y espiración (EPAP).
- Comprobación del ciclado respiratorio del equipo.

b) Reposición de material fungible y/o accesorios.

c) Verificación del cumplimiento de la prescripción.

d) Comprobación de si el paciente presenta algún efecto adverso, así como valorar su solución. En los pacientes con efectos secundarios derivados de una mala adaptación a la mascarilla, se le suministrará un modelo de mascarilla que tenga puntos de apoyo diferentes para evitar efectos secundarios.

e) Verificación del seguimiento de las medidas de higiene del equipo.

f) Refuerzo de los aspectos de educación para la salud.

Se renovará el material fungible (interfase y otros accesorios) al menos cada año, y siempre que sea necesario por deterioro.

Se realizará una revisión exhaustiva del equipo por personal especializado en un taller homologado, según las recomendaciones del fabricante. Quedará constancia en éstos de la fecha de la última revisión efectuada, así como el responsable que certifica la idoneidad del estado del equipo.

Estas visitas de seguimiento se realizarán siempre por personal acreditado y con la formación necesaria.

2.4.4. Control de la prestación.

Se ajustará a lo indicado en los requisitos generales para la prestación de ventilación mecánica domiciliaría e incluirá:

- Verificación del cumplimiento de la prescripción, mediante seguimiento por contador horario.
- Registro de datos en todas las visitas con la elaboración de un informe que, por conexión informática o por correo, se enviarán al centro sanitario encargado de la prescripción, reflejándose en la misma:
    - ✓ modelo del equipo e interfase,
    - ✓ fecha de reposición de accesorios,
    - ✓ cumplimiento,
    - ✓ evaluación clínica, efectos secundarios, incidencias y
    - ✓ autosatisfacción del paciente.

2.4.5. Pacientes dependientes de la ventilación con ventilación mecánica invasiva o no invasiva.

Se entenderá como pacientes dependientes de la ventilación aquéllos cuya indicación de ventilación sea superior a 12 h/día.

Se seguirán los requisitos mínimos comunes a todos los tratamientos respiratorios y los generales de ventilación mecánica domiciliaria, así como los siguientes requisitos específicos:

- En pacientes con ventilación mecánica invasiva, se suministrará como interfase la conexión en T para traqueotomía.
- Se suministrará un segundo equipo de iguales características y prestaciones en el domicilio del paciente como equipo de emergencia.
- Se facilitará un **resucitador manual** con sus correspondientes instrucciones de uso.
- Debe incidirse especialmente en cómo identificar las alarmas y cómo responder en cada una de ellas, e informar de cómo realizar cada 15 días el ciclo de carga de la batería interna.
- Se renovará el material fungible (interfase y otros accesorios), al menos cada 6 meses, y siempre que sea necesario por deterioro.
- Las visitas de seguimiento serán a las 24 h del alta, luego en la 1ª, 2ª y 3ª semanas y, posteriormente, de forma mensual (siempre en el domicilio).
- Se suministrará una batería auxiliar y una alarma auxiliar/externa.

3 - TRATAMIENTO VENTILATORIO DOMICILIARIO DEL SÍNDROME DE APNEA DEL SUEÑO

3.1. Equipamiento principal.

Los sistemas a emplear deberán cumplir las características básicas siguientes:

- Tamaño del aparato adecuado para permitir un transporte y manejo fáciles.
- Generador de presión positiva de aire, con circuito que facilite la limpieza adecuada.
- Los dispositivos deberán garantizar la capacidad de mantener la presión prescrita de CPAP/AUTOCPAP en la vía aérea. Esta presión deberá garantizarse en todo el ciclo ventilatorio hasta una pérdida máxima de + 0,5 cmH2O (máxima fluctuación de la presión).
- Sistema de compensación de fugas, debiendo indicarse el mecanismo de detección de la fuga (por neumotacógrafo y/o por caída de presión) y el mecanismo de compensación (por aumento del flujo de la turbina u otro).
- Sistema de regulación de presión incorporado al dispositivo, al menos, de 0,5 en 0,5 cm H2O.
- Indicador de presión bien visible, con medida de ésta en la propia mascarilla.
- Nivel sonoro menor de 30 dB en todo el ciclo ventilatorio a 1 m con la mascarilla puesta en el paciente, para una presión de 10 cm H2O.
- El peso del equipo, sin contar el tubo corrugado, la mascarilla y el arnés ("peso del dispositivo") deberá ser inferior a 2,5 kg.
- Presión máxima limitada en caso de fallo del circuito electrónico.
- Disponibilidad de los mecanismos necesarios para aplicar tratamientos suplementarios (como por ejemplo oxígeno) o material complementario (humidificadores-calentadores).
- Disponibilidad de rampa inicial de tiempo, con un límite de hasta 30 min.
- Doble aislamiento eléctrico, para seguridad del paciente, con posibilidad de funcionar con corriente de 125/220 V alterna y con conexión a fuente de corriente continua de 12 V (mechero de coche o directo a batería) para los pacientes que así lo soliciten.
- Protección por fusible adecuado con doble aislamiento (clase II).
- Filtros que aseguren la calidad del aire que llega al paciente, según los requisitos de las normativas legales existentes.
- *Contador horario que permita el seguimiento del cumplimiento del tratamiento*. El contador horario debe medir el tiempo durante el que hay presión eficaz en la mascarilla y no ser, simplemente, un contador de horas de encendido del sistema.
- **Memoria de cumplimiento y lectura de las horas de funcionamiento**.

Las características de las interfases serán:

- Mascarilla nasal de tamaño y flexibilidad adecuada al paciente, de varias tallas.
- Disponibilidad de mascarilla naso-bucal (full mask) para los pacientes que la requieran, bien por la presencia de fuga continua no compensada por apertura bucal o por inadaptación a la mascarilla nasal. Deberán ofrecerse 3 tamaños (pequeño, mediano y grande).
- Disponibilidad de sistemas de olivas nasales (nasal pillows) para pacientes que presenten claustrofobia con las mascarillas o que tengan problemas cutáneos de resolución difícil.

3.2. Material fungible.

El material debe estar debidamente homologado y confeccionado con material atóxico y debe suministrarse precintado, tal como se indica en los requisitos mínimos.

Los circuitos de paciente incluirán:

- Tubo corrugado de conexión anticolapsable y longitud individualizada, que permita mantener la presión prescrita con pérdidas no superiores a 0,5 cm H2O. El tubo tendrá una longitud de hasta 2 m.
- Posibilidad de disponer de un alargador del tubo (conexión término-terminal anticolapsable) hasta un máximo de 4 m (2+2) con una pérdida de presión no superior a 0,5 cm H_2O.

Las características de los sistemas de sujeción serán:

- Sistemas de sujeción de la mascarilla adecuados para cada paciente (3 medidas). Los sistemas de sujeción deberán ser ergonómicos y con sistema de puesta y retirada rápido (sistema que una vez que se ha ajustado al paciente permite la retirada de la mascarilla sólo abriendo una conexión).
- Mentoneras, si fuera necesario.

3.3. Material complementario

Se incluirán sistemas de *humidificador-calentador,* accesorios necesarios para añadir oxigenoterapia y bolsas especiales para transporte de los equipos de manera discreta.

3.4. Requerimientos de prestación del servicio

3.4.1. Indicación.

La indicación de la prescripción del tratamiento, así como el tipo de prescripción, periodicidad de las revisiones y su contenido, los realizarán los facultativos autorizados por La APESHAG.

La prescripción se efectuará mediante el procedimiento y en el modelo normalizado establecido por La APESHAG

3.4.2. Instalación del equipo

Una vez prescrito el tratamiento la empresa adjudicataria instalará el equipo en el plazo establecido, y adiestrará al paciente y sus familiares acerca de su funcionamiento y manejo. Igualmente, deberá crear la ficha de seguimiento del paciente, en la que se incluyan todos los datos estipulados.

La información de la mencionada ficha debe ser accesible y segura para los responsables sanitarios del paciente y para la Dirección Gerencia de los centros pertenecientes a La APESHAG, mediante las aplicaciones informáticas que la empresa adjudicataria tiene que poner a disposición de ambos.

3.4.3. Información sobre el paciente

Dados el uso progresivo de la informática y el incremento del acceso a través de portales de Internet en el control de los pacientes, debe quedar claro que la ficha de seguimiento del paciente, además de los datos administrativos o cualquier referencia que pueda ser necesaria para su gestión, debe contener, de manera separada y claramente identificable, todas las variables necesarias para poder llevar a cabo el control y el seguimiento médico de los pacientes. Esto implica la recogida de datos sobre el cumplimiento medio de horas de uso de CPAP/AUTOCAP en los diferentes controles, que deberá ser fácilmente accesible sin necesidad de tenerse que hacer el cálculo de éstos, así como los efectos secundarios y el nivel de satisfacción del paciente. Además, se considera necesario poder disponer de los datos de cumplimiento histórico de todos los pacientes, suministrados por las empresas.

3.4.4. Asistencia a domicilio

En los casos específicos en que la instalación y el control deba de hacerse en el domicilio de los pacientes, todo el personal que acceda al mismo, deberá estar uniformado e identificado con una credencial personal, con fotografía, que expida y cancele la entidad concertada bajo su responsabilidad.

El personal sanitario que realice el control periódico visitará al "paciente", asegurándose de que en cada visita sean revisados los aspectos clínicos establecidos para el seguimiento del tratamiento, además de los aspectos técnicos establecidos para el control del aparataje.

3.4.5. Plazos de inicio del tratamiento

Una vez se prescriba el tratamiento con CPAP/AUTOCPAP, ésta deberá estar instalada y en funcionamiento en un plazo no superior a 2 días, si se trata del domicilio del paciente, y no superior a una semana si es en una escuela de CPAP o Consulta de Seguimiento.

3.4.6. Plazos para los controles periódicos de los pacientes

Los plazos para el control de estos pacientes serán los siguientes:

- Telefónico a la semana de la prescripción.
- Presencial[18] durante el primer año de la prescripción:
    - ✓ Al primer mes
    - ✓ A los 3 meses
    - ✓ A los 6 meses
    - ✓ A los doce meses
    - ✓ Presencial una vez al año a partir del segundo año.
    - ✓ Podrán realizarse controles telefónicos fuera de los plazos indicados.

En estos controles se preguntará al paciente sobre su situación, se identificarán problemas y su potencial solución y, si fuera necesario, se derivará al médico. Además, en cada control-visita a los pacientes, el personal sanitario hará las acciones siguientes:

- Comprobación del funcionamiento correcto del equipo y verificación de fugas del sistema.

[18] Presencial = Podrá ser en domicilio, escuela de pacientes o consulta de seguimiento

- Reposición de accesorios, en caso necesario.
- En casos especiales o pacientes con efectos secundarios derivados de mala adaptación a la mascarilla, se le suministrará una segunda mascarilla que tenga puntos de apoyo diferentes para evitar efectos secundarios.
- *Verificación del cumplimiento de la prescripción*, mediante seguimiento por contador horario.
- Relleno de hoja de cumplimiento, evaluación clínica, efectos secundarios, incidencias y autosatisfacción del paciente.
- Variables antropométricas.

Al final de cada visita, siempre se apoyará al paciente y a sus cuidadores para que continúen el tratamiento y se emitirá un informe que incluya todos los parámetros establecidos y todos los hallazgos o incidencias significativas. Esta información quedará recopilada en la ficha del paciente y, se elaborará informe con el seguimiento de los pacientes para la Comisión de Seguimiento de los tratamientos de TRD de la APESHAG, así como para los facultativos prescriptores de cada uno de los centros que conforman la APESHAG.

3.4.7. Control de los pacientes el primer año.

El control de los pacientes durante las visitas del primer año se hará en estrecha colaboración con la Comisión de Seguimiento.

3.4.8. Control de los pacientes a partir del primer año.

El control de estos pacientes deberá realizarse por personal sanitario en las consultas de enfermería ubicadas en los centros hospitalarios de la APESHAG, pero siempre bajo un protocolo supervisado por los Facultativos de la especialidad de Neumología.

En todo caso, la prescripción deberá ser renovada en un plazo máximo de 1 año.

3.4.9. Revisiones técnicas del equipo por la empresa.

Se realizará una revisión exhaustiva del equipo por personal especializado en las dependencias de la empresa suministradora, en el domicilio del paciente o en un taller homologado, cada *3.000 h de funcionamiento* y, al menos, una vez por año.

La empresa dispondrá de un equipo y personal especializado para la recogida y la entrega del equipo y le dejará un equipo de CPAP/AUTOCPAP en sustitución, mientras dura la revisión técnica.

3.4.10. Sustitución de los equipos de CPAP/AUTOCPAP

Si no funcionara de forma correcta, según las especificaciones mencionadas en los requisitos técnicos, se sustituirá cualquier equipo de CPAP/AUTOCPAP por otro equipo de prestaciones similares o mejores.

También deberán sustituirse los dispositivos que hayan quedado obsoletos desde el punto de vista técnico o clínico.

3.4.11. Asistencia técnica.

Existirá un servicio de información y atención al paciente operativo las 24 h del día, los 365 días del año, a través de un número provincial o de tarifa reducida. En ese número se podrá prestar asistencia inmediata a cualquier paciente que lo necesite y se le orientará sobre la mejor acción a seguir.

Si el problema es de índole técnica, se pondrán los sistemas necesarios para su solución en un plazo inferior a 24 h o, si no fuera posible, la sustitución del equipo. Por ello, la empresa adjudicataria deberá contar con las existencias y servicios técnicos y la distribución adecuada para efectuar el suministro a los pacientes en las condiciones establecidas.

Si el problema es de índole médica, se pondrá en conocimiento de los facultativos responsables del paciente para concertar una cita.

3.4.12. Retirada del tratamiento con CPAP/AUTOCPAP.

La prescripción del tratamiento con CPAP/AUTOCPAP la realizarán sólo los facultativos autorizados por la Dirección Gerencia de los Centros adscritos a la APESHAG.

Si se retira el tratamiento con CPAP/AUTOCPAP, la empresa suministradora pasará a recogerla (esto también será de aplicación en el caso de que el paciente fallezca) o el paciente podrá entregarla en las consultas de seguimientos ubicadas en los Hospitales de la APESHAG.

En el caso particular de que sea el paciente quien no desea seguir con el tratamiento con CPAP/AUTOCPAP, la empresa suministradora lo deberá poner en conocimiento del facultativo responsable del paciente. Éste deberá asegurarse que el paciente comprende la naturaleza de su decisión y sus consecuencias, y si el paciente persiste en su decisión, se retirará la CPAP/AUTOCPAP con el documento del Anexo III (Retirada Voluntaria del tratamiento) debidamente cumplimentado; pasando éste, a ser controlado de forma clínica.

3.4.13. Control de calidad.

El Órgano de Contratación podrá realizar una evaluación de la calidad del servicio ofertado por la empresa suministradora en cualquier momento de la vigencia del concierto. Para ello se seguirán criterios conocidos previamente por la empresa, pudiéndose llevar a cabo la citada evaluación, por la comisión de seguimiento.

4 - AEROSOLTERAPIA DOMICILIARIA

4.1. Nebulizadores.

4.1.1. Nebulizadores ultrasónicos.

- Producirán flujos entre 2 y 20 L/min
- Conexión eléctrica disponible a 230 V-50 Hz, 130 VA/115-60 Hz, 2 A máx o 220 V-60 Hz, 180 VA.
- Alguno de los equipos ofertados tendrá disponibilidad de funcionamiento en batería.

- Serán de dimensiones reducidas para su portabilidad, con un peso < 5 Kg.
- Frecuencia ultrasónica 1-3 MHz
- Flujo de aerosol continuo, en fase inspiratoria y espiratoria.
- Diámetro de la masa media aerodinámica de 1-6 µm.
- Porcentaje > 70% de partículas < 5 µm.
- Tiempo de nebulización variable, entre 1 a 30 min
- Volumen residual < 1 mL ± 0,9
- Capacidad de la cámara nebulizadora > 2 mL

4.1.2. Nebulizadores jet.

Podrán ser indistintamente con débito constante, con efecto Venturi activo durante la inspiración o dosimétricos (también denominados nebulizadores jet con sistema de dosificación en la inspiración o nebulizadores jet con liberación adaptada de aerosol).

Dispondrán de un compresor de flujo alto (flujo dinámico mayor de 8 Lpm) con las siguientes características:

- Conexión eléctrica disponible a 230 V-50 Hz, 130 VA/115-60 Hz, 2 A máx o 220 V60 Hz, 180 VA.
- Alguno de los equipos ofertados tendrá disponibilidad de funcionamiento en batería.
- Dimensiones reducidas para su portabilidad, con un peso < 3 Kg.
- Capacidad de generar más del 70% de las partículas respirables (aquéllas que tienen un diámetro aerodinámico de masa medio entre 1 y 5 µm), en el menor tiempo posible (10-15 min).
- Nivel de ruido < 65 dB.
- Presión máxima 1,4 bar ± 0,5.
- Se realizará la revisión de filtros interiores cada 12 meses y exteriores cada 6 meses.

4.1.3. Nebulizadores de malla o electrónicos

Son nebulizadores muy eficientes, basado su mecanismo en pasar el líquido a nebulizador por una malla multiperforada con láser.

Dispondrán de un terminal que funcione como un compresor que tendrá las siguientes características:

- Un doble funcionamiento: con conexión eléctrica o con baterías (pilas).
- Dimensiones muy reducidas, con peso estimado de unos 100-200 g, por lo cual facilite la portabilidad.
- Capacidad de producir partículas respirables en más de un 90% de las generadas en un tiempo medio de 2-3 minutos.
- Silenciosos
- Se complementará con el nebulizador con reservorio de 6 ml y volumen residual menor de 1 ml

Serán los nebulizadores ideales para nebulizar fármacos caros (antibióticos nebulizados, dornasa alfa) o con estrecho margen terapéutico (Iloprost).

4.2. Acceso a los servicios de aerosolterapia y baja de éstos.

Los médicos prescriptores deberán ser especialistas en neumología, medicina interna, pediatría, cardiología o urgencias actuando en base a protocolos establecidos.

La primera dosis del fármaco aerosolizado se aconseja sea administrada previamente en el hospital en el que se tramita la prescripción.

En la prescripción de un fármaco nebulizado en el domicilio, debe estar referido expresamente:

- El tipo de fuente de aire (cilindro de oxígeno o compresor),
- tipo de nebulizador (ultrasónico, jet o de malla),
- pieza bucal o mascarilla nasobucal,
- fármaco, dosis y frecuencia de administración,
- tipo (suero fisiológico y/o agua destilada), y
- volumen de solución en que debe prepararse.

La baja del servicio se producirá en los casos de defunción, solicitud voluntaria del paciente o por indicación facultativa. En este caso, el cese del tratamiento y la correspondiente baja del servicio siempre será una decisión médica tomada de acuerdo con el paciente.

4.3. Instauración de la aerosolterapia.

La empresa atenderá el aviso de instauración del tratamiento antes de las 24 h siguientes a la recepción de éste.

En los casos de urgencia, que generalmente corresponden a prescripciones transitorias realizadas por servicios de urgencia con la finalidad de tratar episodios agudos, la empresa atenderá el aviso de instauración en las 6 h siguientes a la recepción de éste.

Puesta en marcha del equipo con los parámetros prescritos por el facultativo, se deberá indicar al paciente y/o a sus familiares cómo realizar las mezclas medicamentosas. Estos parámetros deben anotarse en una tarjeta de registro, que irá sujeta al equipo de aerosolterapia mediante una abrazadera. En esta tarjeta de registro debe anotarse en cada visita la fecha, los parámetros prescritos de nebulización y la identificación del personal sanitario que realiza la visita de revisión.

En el caso de los pacientes pediátricos se dará una formación específica a los padres sobre:

- Aspectos de la aerosolterapia.
- La importancia del cumplimiento de la prescripción.
- Uso correcto de la medicación.
- Alerta relacionada con signos y síntomas de complicaciones por las que se debe acudir a al médico.

4.4. Control del tratamiento.

Las visitas de seguimiento se realizarán, como norma general, a los 3 meses de la instauración del tratamiento en el domicilio. En todo caso, el seguimiento estará sujeto a las pautas marcadas por el especialista prescriptor.

Las actuaciones a realizar serán:

- Comprobación del funcionamiento correcto de los equipos.
- En los compresores deberá comprobarse de forma periódica la presión y el flujo de salida (libre o estática).
- Reposición del material fungible y/o los accesorios.
- Verificación del cumplimiento de la prescripción y la valoración del uso que realiza el paciente de los sistemas.
- Comprobación de posibles efectos adversos, así como valoración de su solución.
- Refuerzo de los aspectos de educación para la salud.

Estas visitas de seguimiento las realizará siempre personal acreditado y con la formación necesaria en el caso del domicilio del paciente o la consulta de seguimiento de la empresa ubicada en los centros de la APESHAG. Se renovará el material fungible al menos una vez al año y siempre que sea necesario por deterioro de éste.

4.5. Control de la prestación.

Se seguirán los requisitos mínimos comunes a todos los tratamientos respiratorios.

5. EQUIPOS DE APOYO

La empresa adjudicataria suministrará a los pacientes, sin coste alguno, los equipos de apoyo a la terapia detallados a continuación cuando así lo demande el centro hospitalario:

5.1. Pulsioxímetro:

Equipos que miden mediante la tecnología de división de la onda del pulso, la saturación de oxígeno arterial y la frecuencia del pulso.

Los equipos dispondrán de los siguientes elementos:

- Sensores adaptables al dedo de carácter universal y en caso necesario, adaptables a la oreja.
- Alarmas regulables de porcentaje de saturación y frecuencia cardiaca.
- Memoria interna o de tarjeta (permitirá grabar un mínimo de 18 horas).
- Intervalos de valoración:
  - ✓ Saturación de oxigeno entre 0 y 100%
  - ✓ Frecuencia cardiaca, al menos, entre 20-300 latidos/minuto.
- Los errores máximos de medición serán:
  - ✓ Saturación oxigeno ± 2 %, para saturación entre 50 y 100%.
  - ✓ Frecuencia cardiaca ± latidos por minuto.

5.2. Aspirador de Secreciones:

Equipos de presión negativa regulable en intensidad que mediante sonda de aspiración permiten aspirar secreciones generadas en la vía aérea,

El equipo dispondrá de los siguientes elementos:

- Generador de aspiración (capacidad de aspiración superior a 500 mm Hg).
- Recipiente colector de secreciones (capacidad mínima 5,5 l).
- Regulación de intensidad de succión (flujo de succión superior a 15 l/m).
- Conexiones desde el aspirador al recipiente y de éste al paciente.
- Sondas de aspiración.
- Equipamiento necesario para adaptarlo a traqueotomía, en los casos en que así se indique.
- Colectores desechables con cierre hermético.
- Bolso para trasportar.
- Batería interna con autonomía mínima de 30 minutos y posibilidad de funcionamiento con batería externa.

5.3. Asistente de Tos

Dispositivo que emula el mecanismo de la tos. Consiste en generar una insuflación en la vía aérea, seguida de una exsuflación, lo que produce una variación de presión con un flujo aéreo que permite una movilización de secreciones.

Equipamiento principal:

- Rango de presiones entre +60 y -60 cm H_2O.
- Caudal inhalatorio máximo regulable de 3,3 a 10 lps.
- Modo de funcionamiento manual y sincronizado.
- Regulación de tiempo de inhalación, exhalación y pausa.

Material fungible:

- Filtro viral/bacteriano.
- Tubo circuito ventilatorio.
- Interfase al paciente (mascarilla y adaptador, boquilla, junta labial y adaptador para tubo de traqueotomía).

Anexo V. VALORACIÓN CUMPLIMIENTO TRATAMIENTO Y POSIBLE RETIRADA DEL SERVICIO

PACIENTES DE CPAP, BPAP Y VENTILACIÓN

Se establece un periodo inicial de adaptación al tratamiento (desde la primera formación e instalación del servicio) **de 3 meses**, periodo en el que el paciente ha podido adaptarse correctamente al servicio de ventiloterapia prescrito. A partir de este periodo inicial de adaptación, el paciente sentirá una mejoría con respecto a la no utilización de su terapia.

Se entenderá que aquellos pacientes que no se han adaptado a la terapia por falta de colaboración durante el periodo de adaptación, con una **media de utilización del equipamiento terapéutico menor a 3 horas/día**, ***son pacientes no cumplidores***. Por consiguiente, la empresa prestadora del servicio documentará el caso, y procederá a readaptar al paciente en su terapia usando para ello a un enfermero gestor de casos (EGC). Trascurridos **2 meses** desde esta última readaptación, si el paciente no coopera en su adaptación a la terapia y no cumple con una media de consumo terapéutico de al menos 3 horas/día, la empresa proveedora del servicio lo comunicará a la Comisión de Seguimiento de Centro para que ésta, en su caso, autorice la retirada del equipo del domicilio del paciente y/o en la Consulta Técnica de Apoyo.

PACIENTES CRÓNICOS CON OXIGENOTERAPIA

En el caso de la oxigenoterapia, en cualquiera de sus modalidades, se establece un periodo de adaptación del paciente crónico de **1 mes**.

En todo momento, los principios básicos que guiarán el servicio, tanto para el facultativo correspondiente como para la empresa prestataria del servicio será la promoción de las acciones informativas y formativas necesarias que conduzcan a que el paciente colabore con el tratamiento, se adapte a la nueva terapia y realice un uso racional de la misma.

Se entenderá que aquellos pacientes con ***consumo de oxígeno inferior al 20% de su prescripción médica son pacientes no cumplidores***. Por consiguiente, una vez que la empresa prestataria constate que transcurrido el periodo de adaptación el paciente no cumple con el tratamiento, se procederá a la documentación del caso, y procederá a readaptar al paciente en su terapia de oxígeno usando para ello a un enfermero gestor de casos. Transcurridos **2 meses** desde esta última readaptación, si el paciente no coopera en su adaptación a la terapia o no cumple con **una media de consumo terapéutico de al menos un 80% del consumo de oxígeno prescrito**, la empresa proveedora el servicio lo comunicará a la Comisión de Seguimiento del Centro para que ésta, en su caso, autorice la retirada del equipo del domicilio del paciente. En pacientes con servicio de concentrador de oxígeno, el consumo se medirá a partir del contador horario del equipo; en pacientes crónicos con servicio de oxígeno líquido o con botella de oxígeno, el consumo se medirá en m^3.

En aquellos pacientes de oxigenoterapia que sean tratados con oxígeno líquido, en los que la deambulación se encuentre disminuida (sea menor a 1 horas/día) o restringida en su totalidad por un avance en el estadio de su patología, se procederá al cambio de modalidad de la fuente de oxígeno. En estos casos se procederá a la sustitución del servicio de oxígeno líquido por el servicio de oxígeno por concentrador, conservando la posología de la prescripción actualmente en vigor. Dicho cambio será documentado y comunicado al centro prescriptor.