



Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Consumo  
Servicio Andaluz de Salud

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE TERAPIAS RESPIRATORIAS DOMICILIARIAS A LOS PACIENTES BENEFICIARIOS DEL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD EN EL ÁMBITO DE LA COMPETENCIA ASISTENCIAL DE LOS CENTROS SANITARIOS ADSCRITOS AL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD DE LA PROVINCIA DE MÁLAGA (CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE MÁLAGA), MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO Y PRESENTACIÓN ELECTRÓNICA DE OFERTAS**

**EXPEDIENTE Nº 0000775/2022**

Índice:

**1.- OBJETO DEL CONTRATO**

**2. -SERVICIOS A PRESTAR**

2.1.- Oxigenoterapia crónica domiciliaria.

2.2.- Ventilación mecánica domiciliaria.

2.3.- Tratamiento ventilatorio domiciliar del síndrome de apnea del sueño(CPAP).

2.4.- Aerosolterapia domiciliaria (que no esté regulada como prestación farmacéutica).

2.5. Otras prestaciones: equipos de apoyo.

**3. REQUISITOS MÍNIMOS GENERALES PARA LAS EMPRESAS. PLAN DE GESTIÓN QUE DEBEN PRESENTAR.**

**4. REQUISITOS GENERALES PARA TODOS LOS TRATAMIENTOS RESPIRATORIOS.**

4.1. Requisitos mínimos generales.

4.2. Instauración y seguimiento de los tratamientos.

4.3. Atención al paciente.

4.4. Control de la prestación.

4.5. Control de calidad de las prestaciones

4.6. Consulta de seguimiento.

**5. ÁMBITO DEL SERVICIO.**

**6. EQUIPAMIENTO TÉCNICO SANITARIO.**

**7. SISTEMA DE INFORMACIÓN.**

**8. PERIODO DE TRANSITORIEDAD.**

**9. GESTIÓN DE RESIDUOS. GESTIÓN AMBIENTAL.**

**10. DESCRIPCIÓN TÉCNICA DE LAS PRESTACIONES.**

**10.1 – OXIGENOTERAPIA CRÓNICA DOMICILIARIA.**

10.1.1 Equipamiento principal.

10.1.1.1. Oxigenoterapia crónica con botella de oxígeno.

Central Provincial de Compras de Málaga  
Subdirección de Contratación Administrativa

Hospital Univ. Regional de Málaga - Hospital Civil  
Plaza del Hospital Civil, s/n  
29009 Málaga



- 10.1.1.2. Oxigenoterapia crónica con oxígeno líquido.
- 10.1.1.3. Oxigenoterapia crónica con concentrador.
- 10.1.1.4. Oxigenoterapia crónica con concentrador portátil de oxígeno.
- 10.1.2. Material complementario.
  - 10.1.2.1. Manorreductores.
  - 10.1.2.2. Caudalímetros.
  - 10.1.2.3. Tubos de conducción.
  - 10.1.2.4. Dispositivos de administración o accesorios de inhalación.
  - 10.1.2.5. Dispositivos de administración para traqueostomizados.
  - 10.1.2.6. Sistemas de ahorro de oxígeno.
  - 10.1.2.7. Humidificadores.
- 10.1.3. Requisitos específicos.
  - 10.1.3.1. Visitas domiciliarias.
  - 10.1.3.2. Mantenimiento del servicio.
  - 10.1.3.3. Acceso a los servicios y baja de éstos.
  - 10.1.3.4. Control de la prestación.

## **10.2 - VENTILACIÓN MECÁNICA DOMICILIARIA.**

- 10.2.1. Equipamiento principal.
  - 10.2.1.1. Respiradores de presión positiva binivel (BiPAP).
  - 10.2.1.2. Ventilador barométrico.
  - 10.2.1.3. Ventilador volumétrico.
- 10.2.2. Material fungible.
- 10.2.3. Material complementario.
- 10.2.4. Requisitos específicos.
  - 10.2.4.1. Acceso a los servicios de ventilación mecánica domiciliaria y baja de éstos.
  - 10.2.4.2. Instauración de la ventilación mecánica domiciliaria.
  - 10.2.4.3. Control del tratamiento.
  - 10.2.4.4. Control de la prestación.
  - 10.2.4.5. Pacientes dependientes de la ventilación con ventilación mecánica invasiva o no invasiva.

## **10.3 - TRATAMIENTO VENTILATORIO DOMICILIARIO DEL SÍNDROME DE APNEA DEL SUEÑO (CPAP).**

- 10.3.1. Equipamiento principal.
- 10.3.2. Material fungible.
- 10.3.3. Material complementario.
- 10.3.4. Requerimientos de prestación del servicio:
  - 10.3.4.1. Indicación.
  - 10.3.4.2. Instalación del equipo.



- 10.3.4.3. Información sobre el paciente.
- 10.3.4.4. Asistencia a domicilio.
- 10.3.4.5. Plazos de inicio del tratamiento.
- 10.3.4.6. Plazos para los controles periódicos de los pacientes.
- 10.3.4.7. Control de los pacientes el primer año.
- 10.3.4.8. Control de los pacientes a partir del primer año.
- 10.3.4.9. Revisiones técnicas del equipo por la empresa.
- 10.3.4.10. Sustitución de los equipos de CPAP.
- 10.3.4.11. Asistencia técnica.
- 10.3.4.12. Retirada del tratamiento con CPAP.
- 10.3.4.13. Control de calidad.

#### **10.4 - AEROSOLTERAPIA DOMICILIARÍA.**

- 10.4.1. Nebulizadores.
  - 10.4.1.1. Nebulizadores ultrasónicos.
  - 10.4.1.2. Nebulizadores jet.
- 10.4.2. Acceso a los servicios de aerosolterapia y baja de éstos.
- 10.4.3. Instauración de la aerosolterapia.
- 10.4.4. Control del tratamiento.
- 10.4.5. Control de la prestación.

#### **10.5.. EQUIPOS DE APOYO.**

- 10.5.1. Pulxiosímetro.
- 10.5.2. Aspirador de secreciones.
- 10.5.3. Asistente de tos.
- 10.5.4. Monitorización Cardiorespiratoria (Pediatria).
- 10.5.5. Resucitador-manual o bolsa-autoinflable.

#### **10.6. KIT DE PRESTACIONES.**

- 10.6.1. Kit de Aspirador de Secreciones.
- 10.6.2. Kit Respirador Domiciliario (para Ventilación Mecánica Domiciliaria)
- 10.6.3. Kit Asistente de Tos.



## **1. OBJETO DEL CONTRATO.**

Será objeto del contrato la prestación domiciliaria, a los pacientes beneficiarios del Servicio Andaluz de Salud, en el ámbito de competencia asistencial de los Centros Sanitarios adscritos al del Servicio Andaluz de Salud, así como, en su caso, a los pacientes desplazados a dicho ámbito en las condiciones reglamentarias vigentes, de los servicios de oxigenoterapia crónica, de ventilación mecánica, de tratamiento ventilatorio del síndrome de apnea del sueño y de aerosolterapia no regulada como prestación farmacéutica, en los términos definidos por la Resolución de 20 de septiembre de 2000, del Servicio Andaluz de Salud, por la que se regulan en su ámbito las técnicas de terapia respiratoria a domicilio, y con las especificaciones que este Pliego desarrolla.

## **2. SERVICIOS A PRESTAR.**

El objetivo de las técnicas de terapia respiratoria a domicilio es mantener un correcto estado ventilatorio de los pacientes, mejorar su calidad y esperanza de vida, favorecer su integración social y disminuir las estancias hospitalarias. La elección para cada paciente de una o varias de las modalidades de terapia respiratoria domiciliaria se realizará mediante prescripción facultativa, de acuerdo con las instrucciones que determine el Servicio Andaluz de Salud.

Será de aplicación el presente pliego de prescripciones técnicas a la contratación conjunta de los siguientes servicios (se detallan de forma pormenorizada en el apartado 10 de este Pliego de Prescripciones Técnicas).

### **2.1. Oxigenoterapia Crónica Domiciliaria.**

El término oxigenoterapia crónica domiciliaria (OCD) se refiere al suministro de oxigenoterapia para uso continuo en el domicilio, a pacientes con hipoxemia crónica. El objetivo básico de la oxigenoterapia domiciliaria es mejorar la supervivencia de los pacientes con enfermedad respiratoria que cursa con hipoxemia crónica. Por tanto, la finalidad de este tratamiento es prolongar la vida en el paciente con hipoxemia persistente, mejorar la tolerancia al ejercicio y detener el empeoramiento o el deterioro debido a la saturación baja de oxígeno.

El servicio incluye la administración de concentraciones de oxígeno superiores a las del aire ambiente a pacientes estables en situación de insuficiencia respiratoria crónica, mediante instalación, mantenimiento y reposición de cilindros o balas de oxígeno a presión, concentradores y oxígeno líquido, y de equipos y accesorios de monitorización de pacientes, así como adiestramiento en su manejo de los usuarios y de sus allegados.

### **2.2. Ventilación Mecánica Domiciliaria.**

El término Ventilación Mecánica no Invasiva (VMNI) hace referencia a proporcionar un soporte ventilatorio a través de la vía aérea superior del paciente con una mascarilla u otra interfase. Esta técnica se distingue de otras que acceden a la vía aérea a través de un tubo traqueal, una mascarilla laríngea o una traqueostomía, por lo que estas últimas se consideran como técnicas de ventilación invasivas. Así, podemos definir la VMD como una técnica de soporte ventilatorio a largo plazo para pacientes que, en situación estable, presentan IRC, incluyendo ventiladores por presión y/o ventiladores por volumen tanto en horas de sueño como de manera continua.

El servicio incluye las técnicas destinadas al tratamiento de la insuficiencia respiratoria crónica de cualquier origen en pacientes estables que requieren soporte ventilatorio parcial o total, mediante instalación, mantenimiento y reposición de equipos y de accesorios para permeabilizar las vías aéreas naturales o artificiales y generar flujo aéreo intermitente, y de equipos y accesorios de monitorización de pacientes, así como adiestramiento en su manejo de los usuarios y de sus allegados.

### **2.3. Tratamiento Ventilatorio Domiciliario del Síndrome de Apnea del Sueño. (CPAP).**

Incluye las técnicas destinadas al tratamiento del síndrome de apnea del sueño, mediante instalación, mantenimiento y reposición de equipos y accesorios generadores en la vía aérea de presión positiva continua de uno o dos niveles, y de equipos y accesorios de monitorización de pacientes, así como adiestramiento en su manejo de los usuarios y de sus allegados.

### **2.4. Aerosolterapia Domiciliaria (que no esté regulada como prestación farmacéutica).**



Consiste en la administración de fármacos por vía inhalatoria en forma de suspensiones de partículas finísimas sólidas o líquidas en el aire u otro gas, mediante instalación, mantenimiento y reposición de equipos y accesorios de nebulización de cualquier modalidad (convencional, alto flujo, ultrasónica, etc), y de equipos y accesorios de monitorización de pacientes, así como adiestramiento en su manejo de los usuarios y de sus allegados.

El servicio incluye las técnicas destinadas al tratamiento basado en la administración de sustancias en forma de aerosol por vía inhalatoria incluyendo aerosolterapia de bajo y alto flujo, ultrasónico y de malla.

### **2.5. Otras prestaciones: equipos de apoyo.**

Cuando así lo demande el centro hospitalario, la empresa adjudicataria suministrará y coma parte del objeto del contrato los siguientes equipos de apoyo:

Pulxiosímetro.

Aspirador de secreciones (con independencia del suministrado en los respectivos kits).

Asistente de tos.

Monitorización Cardiorespiratoria (Pediatria).

Resucitador-manual o bolsa-autoinflable.

### **3. REQUISITOS MÍNIMOS GENERALES PARA LAS EMPRESAS. PLAN DE GESTIÓN QUE DEBEN PRESENTAR.**

**3.1-** Con objeto de asegurar la prestación del servicio en todo momento, las entidades ofertantes, en el momento de la presentación de ofertas, deberán tener:

- Al menos la capacidad de producción y envasado de oxígeno necesaria para atender satisfactoriamente a toda la población objeto del servicio al que se presenta oferta, durante todo el período de vigencia del contrato. En este sentido, se deberá disponer de más de una fuente de producción y envasado, pudiendo éstas ser propia/s o contratada/s por la entidad ofertante, sin que esto suponga la encomienda a un tercero de la ejecución de una parte específica y diferenciable del objeto principal. Este hecho no supone la posibilidad de subcontratación, por cuanto la prestación final es ejecutada por el contratista, aunque este hecho sea parte del proceso necesario para producir o ejecutar dicha prestación.

- En su caso, deberá existir contrato firme entre la/s empresa/s productora/s y envasadora/s y la entidad ofertante, debiendo estar ubicadas las instalaciones (planta de producción y envasadora) dentro del territorio de la Unión Europea y cumplir con la legislación actual sobre fabricación y suministro de gases como medicamento. En dicho contrato, el suministro de oxígeno garantizado deberá ser, al menos, el necesario para atender satisfactoriamente el servicio, y no deberá contener cauciones, reservas de dominio o cláusulas que amenacen de forma sustancial la totalidad o la continuidad del suministro. En el momento de la presentación de ofertas, este contrato deberá tener una vigencia mínima hasta el final del presente contrato, y una copia completa del mismo, en español, se entregará obligatoriamente junto con los impresos de la oferta técnica.

**3.2-** Las empresas licitadoras deberán presentar un plan de gestión individualizado para cada uno de los centros adscritos al contrato, que deberá contener como mínimo los siguientes epígrafes respetando el orden y apartados que así mismo se indica:

#### **A).-Organización de la Empresa a nivel Nacional y a nivel Regional (C.A. de Andalucía):**

**A.1. A nivel Nacional y nivel Regional** (C.A. de Andalucía). Organigrama directivo con identificación de los responsables a nivel Regional e identificación del Responsable del Contrato.

**A.2. Responsable Operativo del Servicio:** Recursos Humanos de la empresa que estarán relacionados con el objeto del servicio Personal Facultativo en su caso, Personal diplomado en Enfermería, Personal Administrativo, otro personal. Teléfonos de contacto. Documentación acreditativa de las titulaciones que le faculta para el desempeño de la actividad. Funciones y competencias del personal relacionado con la prestación.

#### **B).- Organización de la prestación:**

**B.1.** Organización del acceso al servicio. Comunicaciones con la unidad de prestaciones del Centro.



**B.2.** Organización en los casos de baja en la prestación: A) Fallecimiento, B) Por alta Voluntaria, C) Por incumplimiento del paciente, D) Por fin de tratamiento.

**B.3.** Instalación de los equipos, plazos, procedimientos.

**B.4.** Documentos de información y comunicación al paciente (presentación de copia de modelos). Formación al paciente y/o familiares. Periodicidad.

**B.5.** Accesibilidad del paciente con la empresa 24 horas vía telefónica sin coste. Resolución de incidencias urgentes en menos de 2 horas.

**B.6.** Periodicidad y mantenimiento de los equipos.

**B.7.** Organización de la Consulta de Seguimiento. Comunicación con el Facultativo prescriptor y con las Comisiones de Seguimiento. Informes.

**B.8.** Organización del componente Educación para la Salud .

### **C-Programas orientados a valorar y mejorar resultados en salud:**

Las empresas licitadoras deberán presentar un Plan Específico de Mejora de la Adherencia: Plan definido de carácter técnico-científico que se pondrá a disposición de los prescriptores con el objetivo de avanzar en mejorar la salud de los pacientes, aumentando el cumplimiento de los tratamientos prescritos. Entre otros objetivos específicos debe:

- Identificar iniciativas y acciones que potenciar en el proceso alta y seguimiento del tratamiento, por parte de la empresa, con el fin de mejorar la adherencia.
- Promover una mayor concienciación entre pacientes sobre el problema que representa la falta de cumplimiento.
- Fomentar una actuación coordinada entre todos los miembros de la cadena asistencial, incluyendo a los pacientes y a los cuidadores.
- Incrementar el conocimiento y la capacidad de autogestión de los pacientes respecto al manejo de la terapia y de la propia enfermedad.
- Minimizar el impacto económico que representa la falta de adherencia en el tratamiento de las diferentes terapias respiratorias.

**D-Sistema de medición del Valor aportado** (outcomes y eficiencias) en el desarrollo del servicio de terapias +65 respiratorias domiciliarias. Programa definido por la empresa para incrementar los resultados en salud u outcomes que importan en los pacientes y la contribución a la generación de eficiencias o reducción de costes de las diferentes organizaciones sanitarias del ámbito de la presente licitación.

**E-Soporte informático para prescripción y seguimiento de las terapias** (entre otros, la rapidez de acceso, contenido de la información)..

**F-Plan de Formación, y Adiestramiento en la terapia a pacientes y familiares.**

**G-Infraestructuras para la prestación del servicio de terapias respiratorias domiciliarias.**

**H-Protocolo del Servicio de mantenimiento técnico de los Equipos para su correcto funcionamiento, así como la provisión del material fungible.**

## **4. REQUISITOS COMUNES A TODOS LOS TRATAMIENTOS RESPIRATORIOS.**

### **4.1. Requisitos mínimos comunes**



**4.1.1.** Todos los equipos deberán cumplir los requisitos establecidos en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los 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.

**4.1.2.** Todos los equipos dispondrán de marcado CE y de su correspondiente declaración de conformidad.

**4.1.3.** Toda la documentación que se facilite al paciente será en un lenguaje comprensible para él, y estará disponible en lengua castellana y/o en cualquiera de las otras lenguas cooficiales del territorio español.

**4.1.4.** Serán de obligatorio 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 865/2003, de 4 de julio de 2003.

**4.1.5.** Las empresas acreditarán la cualificación y/o la capacitación necesarias del personal asistencial para realizar 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 contemplado en la cláusula 3.**

**4.1.6.** Las empresas prestatarias deberán garantizar todos los medios necesarios para asegurar la prestación correcta de los servicios en el momento en que deban realizarse.

**4.1.7.** El personal que acceda al domicilio del paciente deberá estar identificado con una credencial personal, con fotografía, expedida bajo la responsabilidad de la empresa contratada, con fecha de expedición y fecha de caducidad. El centro sanitario deberá tener conocimiento en todo momento de los profesionales que estarán en contacto con los pacientes y de la tarea que desarrolla.

**4.1.8.** Para la prestación de cualquier servicio de tratamientos respiratorios, será imprescindible la presentación de la prescripción correspondiente firmada por el facultativo prescriptor, 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, excepto para CPAP en pacientes consolidados que podrá realizarse de manera delegada por la empresa adjudicataria en sus consultas de seguimiento según los criterios que establezcan los servicios de neumología. La prescripción se efectuará mediante el procedimiento y/o el modelo normalizado que el órgano contratante determine por la Comisión de Seguimiento.

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

- **Solicitud de Terapias Respiratorias Domiciliarias:** para la prescripción por un Facultativo Especialista en Neumología de la continuidad de una primera prescripción transitoria de oxigenoterapia, o la primera prescripción de cualquier otra terapia de las previstas en el anexo de este Pliego.

Así mismo, el paciente deberá dejar constancia escrita de que ha sido informado adecuadamente de los niveles mínimos para la consideración de cumplimiento con el tratamiento de la terapia respiratoria (modelo normalizado que el órgano contratante determine dejando constancia en la Historia Clínica del paciente).

**4.1.9.** Deberá disponerse de un servicio de información y asistencia permanente de 24 horas todos los días, incluidos festivos, que solventará dudas de funcionamiento y atenderá las averías a demanda del usuario, con la urgencia que requiera cada caso, y si así fuera necesario se sustituirá el equipo. En caso que se detecten anomalías de carácter sanitario que requieran valoración médica, la empresa pondrá esta circunstancia en conocimiento del médico responsable para la toma de medidas que éste considere oportunas.

## **4.2. Instauración y Seguimiento de los Tratamientos.**



El tratamiento de terapias respiratorias deberá ser prescrito por facultativos especialistas adscritos a Hospitales con capacidad para realizar pruebas gasométricas y espirométricas, además de estudios oximétricos nocturnos en el caso de ventilación mecánica domiciliaria y de estudios polisomnográficos y/o poligráficos nocturnos en el caso del síndrome de apnea del sueño. El adjudicatario facilitará las claves de acceso necesarias para que los profesionales prescriptores puedan acceder a la aplicación informática de gestión y control de pacientes.

Asimismo, independientemente de la terapia respiratoria que sea objeto de prescripción, podrán realizar prescripciones transitorias otros facultativos autorizados de pediatría, medicina interna, de atención primaria y/o urgencias, así como los facultativos de otras especialidades médico-quirúrgicas, que deberán ser supervisadas por el Servicio de Neumología para dar continuidad o retirar dicho tratamiento, en el plazo de 3 meses, excepto aerosolterapia que serán 2 meses. Transcurridos los cuales el paciente deberá ser revisado por el Servicio de Neumología para dar continuidad o retirar dicho tratamiento.

**4.2.1.** Las empresas atenderán los avisos de instauración de los tratamientos según los plazos determinados en cada modalidad terapéutica.

**4.2.2.** Los cilindros, contenedores, aparatos y sistemas, así como sus accesorios, fungibles o no, se suministrarán en el domicilio del paciente con los medios de transporte técnicos y humanos propios de la empresa adjudicataria. Se suministrará también el material de emergencia mínimo para cada modalidad terapéutica.

**4.2.3.** Los equipos deberán tener 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.

**4.2.4.** El material fungible y el material accesorio deberán estar fabricados con materiales atóxicos.

**4.2.5.** El material fungible estará destinado al uso de un solo paciente y se entregará nuevo, en bolsa cerrada y precintada, en cada una de las reposiciones. El material fungible se renovará según determine cada modalidad terapéutica y, en todo caso, cada vez que sea necesario.

**4.2.6.** El material accesorio se entregará a los pacientes en bolsas cerradas y precintadas de acuerdo con procedimientos normalizados.

**4.2.7.** La empresa adjudicataria, dispondrá de personal administrativo suficiente ubicado en sus propias dependencias o en los centros sanitarios, según se determine, para la mecanización y tramitación de las prescripciones de terapias respiratorias realizadas en coordinación con la Unidad de Prestaciones del Centro.

El citado personal administrativo realizará las siguientes tareas:

- Gestión del sistema on-line de terapias respiratorias a domicilio: reflejar la actividad del servicio (esto es altas, bajas y modificaciones de tratamientos) mediante el portal puesto a disposición por la empresa gestora del servicio.

- Explotación de los datos del sistema de gestión on-line: obtención desde el sistema de gestión on-line, puesto a disposición por la empresa gestora del servicio, de los distintos informes disponibles para el control de la prestación del servicio. Tarea a compartir con los Servicios de Gestión de Prestaciones de los Centros hospitalarios.

- Gestión del paciente de terapias respiratorias: resolución de las distintas incidencias o consultas que presenten los pacientes en los Servicios de atención al ciudadano de los Centros hospitalarios. Tarea a compartir con los Servicios de Gestión de Prestaciones de los Centros hospitalarios.

- Gestión de control del servicio: se encargará del contacto y citación del paciente en los procesos de revisión de tratamientos en aquellos pacientes detectados como candidatos a no cumplidores.

Posteriormente se encargará de reflejar en las aplicaciones informáticas que el centro hospitalario estime oportunas la asistencia de estos pacientes a las consultas abiertas para tal fin.

**4.2.8.** Será la Unidad de Prestaciones de cada uno de los centros adscritos al contrato la responsable de la coordinación en la ejecución del servicio o la Unidad que se determine por la Dirección del Centro.



### **4.3. Atención al Paciente.**

**4.3.1.** Incluirá la comprobación de la existencia de la prescripción médica, el adiestramiento del paciente y de sus allegados, la puesta en marcha de los equipos con los parámetros prescritos por el facultativo y la información de los posibles efectos adversos y sus soluciones.

**4.3.2.** El adiestramiento del paciente y de sus allegados deberá incluir:

- Información verbal y escrita al usuario y los familiares sobre las instrucciones de funcionamiento, manipulación y normas de seguridad de los equipos instalados, y verificación de su total comprensión por parte de aquéllos.
- Entrega del manual de instrucciones en el domicilio y/o hoja informativa.
- Adiestramiento del paciente y los familiares en los aspectos de uso, manipulación e higiene de los equipos, y verificación de la adquisición de la destreza por parte de aquéllos.

**4.3.3.** Educación para la Salud: La empresa adjudicataria dispondrá de personal con formación adecuada para el adiestramiento de los pacientes en la terapia, pudiéndose realizar con carácter individualizado o grupal en las dependencias que, en su caso, le facilite el Centro Hospitalario, o en las propias de la empresa adjudicataria.

**4.3.4.** Deberá facilitarse al paciente información general sobre los derechos y la responsabilidad del usuario, 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. Se debe facilitar siempre al paciente un documento de aceptación de tratamiento en el que se autorice la difusión de los datos clínicos imprescindibles acerca de su enfermedad a la empresa suministradora.

**4.3.5.** Las visitas de seguimiento del tratamiento se realizarán según se determine para cada modalidad terapéutica, de acuerdo con el protocolo de actuaciones definidos para éstas.

**4.3.6.** El paciente y/o los familiares dejarán constancia firmada de su conformidad con las instalaciones y las reparaciones realizadas en el domicilio, y el día y la hora del servicio realizado deben quedar consignados en soporte documental.

**4.3.7.** Las empresas retirarán con sus medios los equipos al finalizar el tratamiento por prescripción facultativa, por incumplimiento de terapia (de acuerdo con el facultativo prescriptor y Comisión de seguimiento del Centro), fallecimiento o alta voluntaria del paciente, una vez puesta en conocimiento del facultativo prescriptor.

### **4.4. Control de la Prestación.**

**4.4.1.** La empresa contará con un sistema que permita la gestión informatizada de los servicios de tratamientos respiratorios domiciliarios.

**4.4.2.** Se establecerá un Registro de Pacientes en Tratamientos Respiratorios Domiciliarios. Será obligatorio que todos los usuarios estén inscritos en este registro debiendo estar actualizado permanentemente.

**4.4.3.** Para cada paciente, habrá una ficha "*Ficha de seguimiento del paciente*", que estará a disposición en todo momento del o de los centros adscritos al contrato con los datos que éstos indiquen. Se harán constar todos los datos relativos al paciente, su tratamiento, así como del facultativo prescriptor, y como mínimo constarán los siguientes:

- Apellidos, nombre, dirección y teléfono del paciente.
- Apellidos, nombre, especialidad y centro de trabajo del médico prescriptor, así como código numérico profesional (CNP) de identificación.
- Transcripción de los datos que consten en el modelo normalizado de prescripción (modalidad terapéutica y parámetros de prescripción).
- Día de instauración del tratamiento.
- Marca, modelo y número de serie/número de lote del equipo o equipos instalados, incluidos accesorios y material fungible.



- Fechas de revisiones telefónicas o de visitas al paciente incluyendo las revisiones de mantenimiento preventivo, lugar donde se realizan y el carácter de éstas.
- Control del cumplimiento del tratamiento por el paciente (consumos, horas de uso, etc.).
- Fechas de actuaciones extraordinarias en relación con la prestación (incidencias).
- Observaciones.
- Fecha de baja del servicio y causa que lo motiva.
- Documento *Anexo II* con la firma del interesado o familiar que recabará la empresa adjudicataria en el momento de la instalación del equipo.

#### **4.4.4. Se constituirán Comisiones de seguimiento de la prestación del servicio, una en cada Centro adscrito, y otra de ámbito provincial.**

Las competencias de las Comisiones de Centro serán las siguientes:

- Seguimiento de la adecuada prescripción.
- Analizar las tasas de prescripción.
- Analizar el uso adecuado o inadecuado del paciente y en su caso proponer la adopción de las medidas oportunas.
- El control de los servicios prestados por la empresa adjudicataria.
- En relación al apartado 4.5 del presente pliego, analizar las reclamaciones de pacientes y emitir los correspondientes informes.

**Las Comisiones de Centro** estarán constituidas como mínimo, por un representante de la Dirección Médica, un Facultativo Especialista de Área en Neumología, el Responsable de la Unidad de Prestaciones o la Unidad que designe la Dirección del centro, una Enfermera Gestora de Casos y un Representante de la Empresa Adjudicataria.

Se reunirán al menos con periodicidad trimestral.

**La Comisión Provincial** estará constituida como mínimo por un representante de cada uno de los Centros adscritos, designados por cada Comisión de Centro de entre sus miembros, por un médico inspector designado por el Equipo Provincial de la Inspección, así como por al menos un representante de la empresa designado por ésta. La coordinación corresponderá al Responsable del Contrato designado por el órgano de contratación.

Su competencia será el análisis de los informes emitidos por las Comisiones de Centro, para la aplicación de los criterios y procedimientos de penalización previstos, así como analizar y decidir la adopción de las medidas de mejora propuestas por las Comisiones de Centro o directamente por la empresa concertada.

Se reunirá al menos con periodicidad semestral.

#### **4.4.5. Gestión del cumplimiento de las terapias respiratorias a domicilio.**

Con el objeto de lograr las eficiencias adecuadas a la prestación del servicio de terapias respiratorias a domicilio se establecen pautas específicas para cada modalidad terapéutica. Estas pautas determinarán el cumplimiento del tratamiento por parte del paciente.

En todo momento, tanto el servicio facultativo correspondiente 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 se realice un uso racional de la misma. La Comisión de Seguimiento de Centro 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 racionalmente con el tratamiento y a respetar las consignas de seguridad e higiene que le sean indicadas.

Aquellos pacientes que una vez transcurrido el plazo de adaptación no presenten un nivel de cumplimiento de acuerdo a las pautas descritas en los apartados siguientes podrán causar baja en el servicio terapéutico con la consiguiente retirada del servicio siempre que así lo decida la Comisión de Seguimiento de Centro.



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

Valoración del cumplimiento del tratamiento y posible retirada del servicio:

- **Pacientes de CPAP, BIPAP 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 4 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. Trascurridos dos 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 4 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.

- **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 un 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, facilitando la empresa un listado a los servicios de neumología de todos los pacientes no cumplidores medidos por rango de uso horario y de saturación de O<sub>2</sub>.

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. Trascurridos dos 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 de 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<sup>3</sup>.

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.

En aquellos pacientes a los que se les haya prescrito el servicio de oxígeno líquido para deambulación y actualmente utilicen este servicio para acudir eventualmente a consulta médica, 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 botella pequeña de oxígeno de deambulación manteniendo la posología de la prescripción actualmente en vigor. También se instalará un equipo concentrador fijo para uso en el domicilio del paciente, salvo contraindicación clínica.

#### **4.4.6. Pacientes cumplidores de oxígeno deambulación.**

Los pacientes crónicos candidatos de la prestación de terapia de oxígeno deambulación a través de concentrador portátil serán aquellos que cumplan los criterios de asignación dictados por los servicios de neumología.



Para estos pacientes crónicos que cumplan los requisitos anteriormente establecidos, se podrá plantear la sustitución de la modalidad de suministro de oxígeno de oxígeno líquido por oxígeno deambulador por concentrador portátil, siempre y cuando el paciente se adapte bien a la nueva terapia.

#### **4.5. Control de calidad de las prestaciones.**

En cada uno de los Centros adscritos se realizará una evaluación de la calidad de los servicios prestados, valorándose los siguientes indicadores:

##### **4.5.1. 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%.

##### **4.5.2. Parámetros de seguimiento.**

- Número de seguimientos fuera de plazo/Total de seguimientos a efectuar en un periodo < 10%.

##### **4.5.3. Parámetros de registro de cumplimientos.**

- Número de registros de cumplimiento/Total de tratamientos > 90%.

##### **4.5.4. Parámetros de insatisfacción.**

- a. Número de reclamaciones escritas recibidas/nº de pacientes < 0.1%.
- b. Número de contestaciones por escrito a reclamaciones escritas dentro de los plazos estipulados por el cliente/Total de reclamaciones escrita > 90%.

#### **Penalidades en caso de incumplimiento:**



	<b>Indicador y límites</b>	<b>≤10%</b>	<b>&gt;10% y &lt;20%</b>	<b>≥20% y &lt;50%</b>	<b>≥50%</b>	
<b>apartado 4.5.1. del Pliego de prescripciones técnicas</b>	Número de servicios realizados fuera de plazo/Total de servicios Realizados < 10%.	sin penalización	1% de la facturación mensual	3% de la facturación mensual	4% de la facturación mensual	
<b>apartado 4.5.2. del Pliego de prescripciones técnicas</b>	Número de seguimientos fuera de plazo/Total de seguimientos a efectuar en un periodo < 10%.	sin penalización	1% de la facturación mensual	3% de la facturación mensual	4% de la facturación mensual	
	<b>Indicador y límites</b>	<b>≥90%</b>	<b>≥85% y &lt;90%</b>	<b>≥80% y &lt;85%</b>	<b>&gt; 80%</b>	
<b>apartado 4.5.3. del Pliego de prescripciones técnicas</b>	Número de registros de cumplimiento/Total de tratamientos > 90%.	sin penalización	1% de la facturación mensual	3% de la facturación mensual	4% de la facturación mensual	
	<b>Indicador y límites</b>	<b>≤0,1%</b>	<b>&gt;0,1% y ≤0,15%</b>	<b>&gt;0,15% y ≤0,2%</b>	<b>&gt;0,20% y ≤0,25%</b>	<b>&gt; 0,25%</b>
<b>apartado 4.5.4. a del Pliego de prescripciones técnicas</b>	Número de reclamaciones escritas recibidas/nº de pacientes mes < 0,1%.	sin penalización	1% de la facturación mensual	3% de la facturación mensual	4% de la facturación mensual	5% de la facturación mensual
	<b>Indicador y límites</b>	<b>≤15 días</b>	<b>&gt;15 días y ≤20 días</b>	<b>&gt;20 días y ≤25 días</b>	<b>&gt;25 días y ≤30 días</b>	<b>&gt; 30días</b>
<b>apartado 4.5.4. b del Pliego de prescripciones técnicas</b>	Número de contestaciones por escrito a reclamaciones escritas dentro de los plazos estipulados por el cliente/Total de reclamaciones escrita > 90%.	sin penalización	1% de la facturación mensual	3% de la facturación mensual	4% de la facturación mensual	5% de la facturación mensual
En cualquier caso, las cuantías de cada una de estas penalidades no podrán ser superior al 10 % del precio del contrato (IVA EXCLUIDO) , ni el total de las mismas superar el 50 % del precio del contrato						

Con el resultado de esas evaluaciones se realizarán en cada Comisión de Centro informes trimestrales que serán elevados a la Comisión Provincial para el ejercicio de su competencia.

Asimismo, se establece, que en caso de que la Comisión de Seguimiento detecte un déficit en la calidad de la prestación del servicio, se podrá contratar con una entidad independiente, pública o privada, especialidad en el objeto del contrato y sin vinculación alguna con el contratista o el órgano de contratación, una auditoría especializada en el objeto del contrato, para verificar los procedimientos en la gestión del servicio público objeto del contrato. El coste de esta auditoría será asumido por el adjudicatario y no podrá sobrepasar el 5% de una mensualidad. El número de auditorías anuales no podrá ser superior a uno.

#### 4.6. Consulta de seguimiento.



Además de los requisitos exigidos en el punto 4.3 y 4.4 relativos a la atención al paciente y al Control de la prestación del servicio, la empresa adjudicataria deberá establecer una Consulta de Seguimiento de Pacientes en sus dependencias, en el centro hospitalario y/o en los centros de Atención Primaria.

La citada consulta prestará atención a pacientes en jornada laboral en el horario que se defina por la Unidad de Neumología de cada uno de los Centros Hospitalarios y por médico general en caso de atención primaria, en función de las necesidades. Para ello, el adjudicatario empleará a su cargo los medios humanos cualificados en enfermería, así como los materiales necesarios para el satisfactorio funcionamiento de la consulta.

A través de la Consulta de Seguimiento se informará mensualmente al Facultativo prescriptor sobre el seguimiento, adecuación y cumplimiento de las terapias prescritas. Del mismo modo, se informará trimestralmente a la Comisión de Seguimiento sobre el seguimiento, adecuación y cumplimiento de las terapias prescritas.

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

- Valoración inicial del paciente según protocolo establecido por el Servicio de Neumología del Hospital.
- Realización de exámenes y procedimientos diagnósticos tales como pulsioximetría, poligrafía, espirometría, a solicitud de los facultativos del Servicio de Neumología del Hospital, u otros facultativos en caso de urgencia.
- Seguimiento y control de las diferentes terapias respiratorias domiciliarias prescritas por los facultativos.
- Administración 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.

Por otro lado, podrían emplearse Unidades Móviles, de gran utilidad para la accesibilidad de los pacientes alejados de los centros asistenciales, siempre y cuando cuenten con todas las autorizaciones de establecimiento sanitario otorgadas por la Administración Autonómica.

## **5. ÁMBITO DEL SERVICIO.**

El ámbito geográfico y poblacional de prestación de los servicios es el de los pacientes adscritos al Sistema Sanitario Público de Andalucía en la provincia de Málaga. A título orientativo, y sobre la base de la información contenida en la Base de Datos de Usuarios del Servicio Andaluz de Salud, dicha población es de 1.629.000, distribuida para el presente expediente en los siguientes Centros Sanitarios y para las correspondientes área de referencias hospitalaria.

HOSPITAL REGIONAL UNIVERSITARIO DE MÁLAGA (HURM).

HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA VICTORIA (HUVV).

ÁREA GESTIÓN SANITARIA NORTE DE MÁLAGA (AGSN).

ÁREA GESTIÓN SANITARIA ESTE DE MÁLAGA-AXARQUÍA (AGSE).

ÁREA GESTIÓN SANITARIA SERRANÍA DE MÁLAGA (AGSS).

HOSPITAL COSTA DEL SOL Y CENTROS DEPENDIENTES.

Será la Unidad de Prestaciones del Hospital de referencia la encargada de coordinar con la Unidad homóloga de la otra área hospitalaria la prestación de la terapia a los pacientes de fuera de zona.

## **6. EQUIPAMIENTO TÉCNICO SANITARIO.**



Con el objeto de realizar una estimación del equipamiento técnico sanitario necesario para prestar los servicios objeto del presente contrato, se facilita el número medio de sesiones anuales por terapias.

TERAPIA/SESIONES ANUALES	HURM	HUVV	AGSE	AGSN	AGSS	HCS	TOTAL
OXIGENOTERAPIA-BOTELLA	24.494	10.082	2.143	3.011	762	8.259,00	<b>48.751</b>
OXIGENOTERAPIA-CONCENTRADOR Y CONCENTRADOR PORTÁTIL	604.390	652.142	131.089	314.564	184.215	365.793,00	<b>2.252.193</b>
OXIGENOTERAPIA-LÍQUIDO	30.524	1.095	34.556	9.050	1.828	12.733,00	<b>89.786</b>
CPAP	2.138.951	3.050.052	1.037.960	750.752	578.830	1.626.032,00	<b>9.182.577</b>
BIPAP ESPONTÁNEA							
	44.485	61.697	4.470	38.175	21.235	40.911,00	<b>210.973</b>
BIPAP CONTROLADA	177.749	34.959	28.521	33.639	11.960	43.668,00	<b>330.496</b>
VENTILACION MECÁNICA							
	9.927	4.758	1.093		1.692	4.472,00	<b>21.942</b>
AEROSOLTERAPIA	557.767	491.776	141.846	156.587	71.127	184.661,00	<b>1.603.764</b>
<b>TOTAL</b>	<b>3.588.287</b>	<b>4.306.561</b>	<b>1.381.678</b>	<b>1.305.778</b>	<b>871.649</b>	<b>2.286.529</b>	<b>13.740.482</b>

## 7. SISTEMA DE INFORMACIÓN.

a) Una vez adjudicado el contrato, la empresa adjudicataria deberá instalar un Sistema de información que permita el control y seguimiento de los pacientes y prescripciones realizadas. La aplicación informática a instalar deberá cumplir los siguientes requisitos, que serán exigibles en la fecha de entrada en vigor del contrato, salvo lo previsto en el requisito número 8 relativo al NUHSA, que deberá estar disponible en el plazo máximo de un mes desde la firma del contrato:

- 1. Integración con el sistema de información de los Centros adscritos al objeto del contrato, así como integración y adaptabilidad con el sistema de información corporativo del Sistema Sanitario Público de Andalucía (DIRAYA) ajustándose a los estándares y protocolos establecidos por la Oficina de Interoperabilidad (OTI) de la STI del SAS .
- 2. Alta disponibilidad del sistema (procedimientos automáticos de copias de seguridad, que contará con servidores centrales con doble fuente de alimentación, doble tarjeta de red, sistema en RAID, etc.)
- 3. Acceso/Manipulación de la información vía web. Acceso en tiempo real a la información por parte del personal autorizado del Centro.
- 4. Elaboración de informes y estadísticas, cuadro de mando on-line (que debe recoger entre otros los indicadores de calidad que figuran en el apartado 4.5 del este Pliego)
- 5. Incluir todas las licencias de utilización del sistema así como el Hardware Central necesarios para el correcto control del concierto y seguimientos de los pacientes, a requerimiento de los Centros Sanitarios.
- 6. Importación del histórico de datos de oxigenoterapia recogidos en el sistema actual.
- 7. Integración con la Historia Clínica Digital Corporativa. Fundamental es que los datos identificativos de los pacientes sean los mismos que se utilizan en las aplicaciones corporativas, es decir, el NUHSA como identificador único de cada paciente; y de esa forma conseguir paulatinamente un total integración con la Historia Digital del Ciudadano.
- 8. Cualquier otra especificación que establezca la STI del SAS.

b) La aplicación deberá disponer de toda la información contenida en el documento de prescripción, ficha de paciente, ficha técnica de instalación y mantenimiento de los equipos, así como de las revisiones realizadas por los pacientes. Así mismo deberá recoger los datos de las mediciones y controles realizados a los pacientes en domicilio



y del registro de contador de horas de la última revisión. Incorporará los informes clínicos elaborados para cada paciente.

c) Deberá permitir obtener informes, por parte de los Centros adscritos al objeto del contrato, 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 el Hospital.

d) Además de la emisión de informes, la aplicación permitirá la elaboración de cartas a los pacientes en comunicación de citas para revisión, notificaciones de alta o baja y de incidencias.

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.

Todo desarrollo deberá cumplir las normas de la STIC alojadas en UNIFICA, estando recogidas las mismas en la siguiente dirección: <https://ws001.juntadeandalucia.es/unifica/web/gobernanza/arquitectura>.

En todo caso, e independientemente de las posibilidades de explotación de la información exigidas en los párrafos anteriores, la empresa/s adjudicatarias remitirán mensualmente de forma impresa y en formato digital hoja Excel, los siguientes informes:

**Informe 1.- Pacientes por terapia y especialidad.**

Campos:

- Facultativo Prescriptor.
- Especialidad.
- Centro .
- Nombre del Paciente.
- NUHSA.
- POBLACIÓN.
- TERAPIA.
- FECHA INICIO.
- FECHA FINAL.

**Informe 2.- Control de la terapia.**

Campos:

- NUHSA paciente.
- Nombre paciente
- Terapia.
- Nivel de cumplimiento de la terapia (días, horas, volumen, etc.).

**Informe 3.- Altas/Bajas mensuales de terapias.**

Campos:

- Mes.
- NUHSA paciente.
- Nombre paciente.
- Terapia.
- Motivo.
- Fecha.
- Alta/Baja.

**Informe 4.- Control de revisiones (Listado de pacientes que finalizan terapia al mes siguiente):**



Campos:

- NUHSA paciente.
- Nombre paciente
- Terapia.
- Fecha final de tratamiento.

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

Campos:

- MES.
- TERAPIA.
- Nº DE PACIENTES.
- Nº DE SESIONES

**Informe 6.- Compensación por consumo eléctrico.**

- Facultativo Prescriptor.
- Especialidad.
- Centro.
- Nombre del Paciente.
- NUHSA.
- POBLACIÓN.
- TERAPIA.
- FECHA INICIO.
- FECHA FINAL.
- IMPORTE COMPENSACIÓN.
- PERIODO COMPENSADO.

Para tener un mayor conocimiento del sistema informático ofertado por la empresa, que como se establece en el apartado 8 de este Pliego deberá cumplir los requisitos exigidos en dicho apartado en la fecha de entrada en vigor del contrato (salvo lo previsto en el requisito número 8 relativo al NUHSA, que deberá estar disponible en el plazo máximo de un mes desde la firma del contrato), por parte de la Comisión Asesora que en su caso determine la Mesa de Contratación se podrá requerir al licitador para que realice una exposición del sistema informático a implantar.

Deberá garantizarse 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 y a su vez la información deberá ser coherente con las unidades de medida del consumo que se establece en el presente pliego.

**8. 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, las Direcciones Gerencias de los centros adscritos al presente contrato, facilitarán la información necesaria a la empresa adjudicataria para iniciar la prestación del servicio adjudicado. Todos los días, de lunes a viernes laborales, la Dirección del centro adscrito 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.

### **9. GESTIÓN DE RESIDUOS. GESTIÓN AMBIENTAL.**

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 trabajos contratados.

El adjudicatario 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 el adjudicatario 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 los Centros adscritos al contrato.

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.

En caso de ocurrir algún incidente se estará a lo dispuesto en los manuales de emergencias de los Centros adscritos al contrato, de forma que las actividades a realizar serán coordinadas según los mencionados documentos, para lo cual, una vez iniciado el servicio se le dará copia de los mismos. 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 los Centros adscritos al contrato establezcan 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.

## **10. DESCRIPCIÓN TÉCNICA DE LAS PRESTACIONES.**

### **10.1 – OXIGENOTERAPIA CRÓNICA DOMICILIARIA:**

#### **10.1.1 Equipamiento principal.**

##### **10.1.1.1. Oxigenoterapia crónica con botella 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, 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, Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y sus disposiciones reglamentarias, 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 Real Decreto 577/2013, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano), salvo cuando contraten con terceros las fuentes de producción y envasado, en cuyo caso se exigirá a la empresa productora/envasadora

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  $\geq 99,5\%$  v/v O<sub>2</sub>; monóxido de carbono  $\leq 5$  ppm v/v CO; dióxido de carbono  $\leq 300$  ppm v/v CO<sub>2</sub>; humedad  $\leq 67$  ppm v/v H<sub>2</sub>O).

Los cilindros o balas proporcionarán una pureza de oxígeno del 100% y serán capaces de facilitar los flujos que se indiquen con los caudalímetros. 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.

##### **10.1.1.2. 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 nodrizas 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 allegados, 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.



### **10.1.1.3. 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% ( $\pm 3\%$ ) con flujo de 1-3 L/min, y del 92% ( $\pm 3\%$ ) 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. En casos especiales, si las necesidades clínicas requieren  $F_{iO_2} > 60\%$  deberá existir un concentrador de alto flujo que lo garantice.

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 cinco litros por minuto.

Los concentradores deberán tener un peso inferior a 26 Kg y menor de 30 kg para los de flujo alto flujo, 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 vatios.

El nivel de sonoridad deberá ser inferior a 55 Db a un metro de distancia. 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 sus allegados. Cada concentrador estará dotado de un contador horario que permita controlar el número de horas que permanezca en funcionamiento.

Para todos los pacientes que tienen prescrito un concentrador fijo para un uso de 15 o más horas al día, se suministrará una botella equipada para funcionamiento inmediato, como reserva de emergencia en caso de necesidad o avería de la fuente principal.

Esta botella deberá ser incluida en el plan de mantenimiento del concentrador y no supondrá un gasto adicional en la facturación de la terapia, así como la empresa dispondrá de un servicio de asistencia técnica permanente 24 horas al día todos los días del año que solvente dudas de funcionamiento y atienda a posibles averías detectadas por el usuario, y en caso de dificultad para solventarse se sustituirá el equipo. Las incidencias deberán ser atendidas antes de las 4 horas siguientes al aviso del usuario.

Los pacientes una vez adaptados a la terapia recibirán por parte de la empresa una revisión en el domicilio mínimo cada 6 meses.

### **10.1.1.4. Oxigenoterapia crónica con concentrador de oxígeno portátil.**

La concentración de oxígeno conseguida será de al menos el 87%. 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 máximo será de 8,5 kg, e incluirán sistemas de transporte en forma de asas, bolsas, mochilas o carritos de ruedas, pudiendo el facultativo prescriptor elegir el modelo de concentrador más apropiado entre los ofertados.

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.

## **10.1.2. Material complementario.**

### **10.1.2.1. 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.

#### **10.1.2.2. Caudalímetros.**

El modelo utilizado para regular el flujo de oxígeno deberá ser de fiabilidad y estabilidad comprobada, y capaz de medir en litros/minuto 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.

#### **10.1.2.3. Tubos de conducción.**

Canalizarán del 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.

#### **10.1.2.4. Dispositivos de administración o accesorios de inhalación.**

Se suministrará el prescrito por el facultativo en cada caso: gafas nasales, catéter nasal tipo sonda y/o mascarilla de inhalación oronasal o traqueal.

##### – 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 cómodo 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



maskarilla 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 espirados retornen a la bolsa. El caudal de oxígeno deberá ser tal que la bolsa no se colapse durante la fase inspiratoria.

#### **10.1.2.5. Dispositivos de administración para traqueostomizados.**

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.

#### **10.1.2.6. 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 adicional 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 expiración. 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.

#### **10.1.2.7. Humidificadores.**

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

#### **10.1.3. Requisitos específicos.**

##### **10.1.3.1. Instalación de equipos en el domicilio del paciente.**

- ✓ La empresa atenderá el aviso de instalación de los equipos en las 24 horas siguientes a la recepción de éste para el caso de la oxigenoterapia crónica.
- ✓ En los casos de urgencia, que generalmente corresponderán a prescripciones transitorias realizadas por servicios de urgencia o médicos de cabecera con la finalidad de tratar episodios agudos, la empresa atenderá el aviso de instalación dentro de las dos horas siguientes a la recepción de éste.
- ✓ Montaje y puesta en marcha de los equipos con los parámetros prescritos por el facultativo.
- ✓ Educación para la salud de forma sistematizada al paciente y familiares por parte de personal sanitario de la empresa según el protocolo establecido sobre:
  - Aspectos de la enfermedad en términos sencillos.
  - La importancia del cumplimiento de la prescripción.
  - Importancia de no fumar y otros hábitos saludables.
  - Uso correcto de la medicación.
  - Alerta relacionada con signos y síntomas, en términos sencillos, de complicaciones por las que deben acudir a un centro médico.
- ✓ Servicio de asistencia técnica permanente, incluidos festivos y horario nocturno, gratuito, que solventará dudas de funcionamiento y atenderá las averías, a demanda del usuario, con la



urgencia que requiera cada caso, y si así fuera necesario se sustituirá el equipo. La respuesta a este tipo de aviso deberá darse antes de las dos horas siguientes al aviso del usuario. Se mantendrá un servicio de información y atención al paciente operativo las 24 horas de todos los días.

- ✓ Se suministrará una botella adicional pequeña, equipada para funcionamiento inmediato, como reserva de emergencia en caso de necesidad o avería de la fuente principal.

#### **10.1.3.2. 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.
- 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<sub>2</sub> 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 asistencial de la empresa suministradora.

La empresa deberá contar con un sistema protocolizado de evaluación de los conocimientos adquiridos por el paciente y/o al menos un familiar que conviva con éste (o sólo por los familiares, dependiendo de la situación clínica del paciente) con seguimiento periódico durante todo el tiempo que dure la prestación y para todos los tratamientos.

#### **10.1.3.3. 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.

#### **10.1.3.4. 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 hospitalarios de referencia. Las indicaciones realizadas por facultativos de



atención primaria y/o urgencias 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 hospital.

- El cese del tratamiento de oxigenoterapia y la correspondiente baja del servicio siempre será una decisión médica tomada por los servicios de neumología en acto clínico con el paciente.

\* El cese de aerosolterapia se realizará en un máximo de 60 días y se retirará. En caso de mayor necesidad en tiempo deberá ser visto por su médico de atención primaria y/o servicio de neumología.

#### **10.1.3.5. Control de la prestación.**

Se hará a partir de la identificación 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 Tratamientos Respiratorios domiciliarios.

Para cada paciente, la empresa confeccionará una ficha que estará a disposición en todo momento del o de los centros de gestión que el servicio de salud determine, y cuyo contenido será el recogido 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.

La empresa garantizará:

- Control de la pureza de oxígeno en la fuente de oxígeno prescrita >90%.
- comunicará a los médicos prescriptores las determinaciones/niveles de oxígeno que recibe el paciente.
- Revisión del paciente y del concentrador al menos 2 veces al año, revisando filtros y sustituyéndolos en caso necesario.

## **10.2 - VENTILACIÓN MECÁNICA DOMICILIARIA.**

### **10.2.1. Equipamiento principal.**

#### **10.2.1.1. 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 5-30 cm H<sub>2</sub>O.
- 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.

#### **10.2.1.2. 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 8-35 rpm.
- Presión 4-30 mbar.
- Disponible presión positiva al final de la espiración (PEEP).
- Caudal mínimo 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.
- Volumen mínimo garantizado.
- Posibilidad de seguimiento de volumen estimado.
- Mecanismos de detección y de compensación de fugas.

#### **10.2.1.3. 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 8-35 rpm.
- Disponible presión positiva al final de la espiración (PEEP).
- 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.

#### **10.2.2. Material fungible.**

La elección del tipo de mascarilla es de suma importancia, tanto para la adaptación, como para la eficacia de la ventilación. Es importante que se adapte a la morfología del paciente (para minimizar la fuga aérea), que tenga un tamaño reducido (para reducir espacio muerto), que sea confortable (para evitar efectos adversos, como las erosiones cutáneas en las zonas de apoyo), y que sean sencillas de colocar (para el paciente y los cuidadores).

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.

### **10.2.3. Material complementario.**

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

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

### **10.2.4. Requisitos específicos.**

#### **10.2.4.1. Acceso a los servicios de ventilación mecánica domiciliaria y baja de éstos.**

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

#### **10.2.4.2. 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, tanto en el domicilio o en el hospital, según lo requiera el médico prescriptor.

– En los casos que así lo solicite el médico 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, debiendo disponerse de al menos uno por cada 700 pacientes atendidos.

– 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 técnico o 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 comprensión 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.

#### **10.2.4.3. 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) y, posteriormente, visitas trimestrales (en el domicilio). En todo caso, el seguimiento estará sujeto a las pautas marcadas por el neumólogo 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.

#### **10.2.4.4. Control de la prestación.**

Se ajustará a lo indicado en los requisitos generales para la prestación de ventilación mecánica domiciliaria 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 y debe reflejar: modelo del equipo e interfase, fecha de reposición de accesorios, cumplimiento, evaluación clínica, efectos secundarios, incidencias y autosatisfacción del paciente.

#### **10.2.4.5. 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 traqueostomía.

\* Se suministrará un segundo equipo de iguales características y prestaciones en el domicilio del paciente como equipo de emergencia, para pacientes con necesidades de tratamiento mayores a 15 horas al día.

\*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 telefónicamente y, posteriormente, de forma mensual (siempre en el domicilio) a los pacientes con tratamiento de 24 horas, trimestral a los pacientes con tratamiento entre 12 y 24 horas, y semestral a pacientes con tratamiento de menos de 12 horas.



\* Se suministrará una batería auxiliar y una alarma auxiliar/externa en los casos que así sea requerido.

\* La instauración de la terapia se llevará a cabo dentro de las primeras 24 horas tras la prescripción de manera general, o dentro de las 6 primeras horas en los casos tipificados como urgentes.

### **10.3 - TRATAMIENTO VENTILATORIO DOMICILIARIO DEL SÍNDROME DE APNEA DEL SUEÑO.**

#### **10.3.1. 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 en la vía aérea. Esta presión deberá garantizarse en todo el ciclo ventilatorio hasta una pérdida máxima de + 0,5 cmH<sub>2</sub>O (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 cmH<sub>2</sub>O.

Indicador de presión bien visible, con medida de ésta en la salida.

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 H<sub>2</sub>O.

-El peso del equipo, sin contar el tubo corrugado, la mascarilla y el arnés ("peso del dispositivo") deberá ser inferior a 2 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 interfaces serán:

- Mascarilla nasal de tamaño y flexibilidad adecuada al paciente. Como mínimo se deberá disponer de 3 tipos de mascarillas, de varias tallas cada uno de ellos. En caso de inadaptación del paciente, el facultativo podrá prescribir el dispositivo que considere más adecuado para ese paciente.

- 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 al menos 2 modelos, en 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.

#### **10.3.2. 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 cmH<sub>2</sub>O. 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 cmH<sub>2</sub>O.

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.

#### **10.3.3. Material complementario.**

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

- La empresa contratista se responsabilizará de la adecuada dotación de equipos necesarios para el proceso diagnóstico, en colaboración con los médicos prescriptores, a quienes les compete la decisión final de tratamiento.

#### **10.3.4. Requerimientos de prestación del servicio.**

##### **10.3.4.1. 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 que trabajen en una unidad de sueño acreditada o que estén coordinados con ella.
- La prescripción se efectuará mediante el procedimiento y en el modelo normalizado establecido por el Servicio Andaluz de Salud (Anexo I de este pliego).

##### **10.3.4.2. 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 asistenciales del paciente y para la Dirección Gerencia de los centros adscritos, mediante las aplicaciones informáticas que la empresa adjudicataria tiene que poner a disposición de ambos.

##### **10.3.4.3. Información sobre el paciente.**

Dado 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, todos 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 en los diferentes controles, que deberá ser fácilmente accesible sin necesidad que tener 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.

##### **10.3.4.4. Asistencia a domicilio.**



En los casos específicos en que la instalación y el control deban hacerse en el domicilio de los pacientes, todo el personal que acceda al domicilio del paciente 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 paciente además de los aspectos técnicos establecidos para el control del aparataje.

En otro caso, cuando los médicos de la Unidad del sueño competente, atendiendo a las circunstancias médicas y de autonomía del paciente, consideren que la asistencia puede o debe hacerse fuera del domicilio, ésta se hará de forma ambulatoria, preferiblemente a través de las *escuelas de CPAP* o Centros de Atención que habrán de ofertar las empresas, o bien en las dependencias de la empresa suministradora, cuando ello no sea posible, en lo que podría denominarse “puntos de asistencia”. Estos puntos de asistencia serían ubicaciones en las dependencias de la propia empresa suministradora con capacidad para atender a pacientes (consultas de enfermería) y solucionar problemas técnicos. Estos puntos de asistencia trabajarían en coordinación con la unidad de sueño correspondiente a su área de acción y los especialistas que allí trabajan.

#### **10.3.4.5. Plazos de inicio del tratamiento.**

- Una vez se prescriba el tratamiento con CPAP, ésta deberá estar instalada y en funcionamiento en un plazo no superior a 4 días, si se trata del domicilio del paciente, y no superior a una semana si es en una escuela de CPAP.
- Una vez el paciente adaptado con un mínimo de 6 meses a la terapia, la empresa realizará una revisión del paciente en consulta al menos una vez al año.
- Una vez prescrito el tratamiento, la empresa prestataria instaurará el tratamiento con personal sanitario especializado en el plazo establecido y en el lugar (domicilio, punto de asistencia o escuela de CPAP) que establezca la unidad de sueño prescriptora.

#### **10.3.4.6. Plazos para los controles periódicos de los pacientes.**

- Los plazos para el control presencial de estos pacientes serán los siguientes según los criterios de las últimas guías SEPAR de las Terapias Respiratorias Domiciliarias. No obstante, y aunque se establecen estas periodicidades estándar, pueden ser definidas con el centro prescriptor periodicidades diferentes, con planes adaptados a cada paciente para mejorar la adherencia de los mismos
- 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.
  - Reposición de accesorios, en caso necesario. En ningún caso esta reposición se demorará más de 9 meses.
  - 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, síntomas clínicos del paciente y efectos secundarios (hoja de seguimiento protocolizada y suministrada por las unidades de sueño).

Al final de cada visita, siempre se apoyará al paciente y a sus allegados para que continúen el tratamiento y se emitirá un informe que incluya todos los parámetros establecidos y todos los hallazgos o incidencias significativas. Este informe debe ser accesible tanto para la Dirección Gerencia de los centros adscritos, como para los facultativos especialistas responsables de los pacientes.

#### **10.3.4.7. Control de los pacientes el primer año.**



El control de los pacientes durante las visitas del primer año se hará en estrecha colaboración con las unidades de sueño prescriptoras, siguiendo protocolos diseñados por estas, los cuales pueden contemplar que los controles sean realizados por personal asistencial de la empresa adjudicataria, con la supervisión de la unidad de sueño; y que sólo los pacientes con problemas o efectos secundarios pasen a la consulta médica, a los efectos de evitar duplicaciones innecesarias.

#### **10.3.4.8. Control de los pacientes a partir del primer año.**

- Salvo excepciones por efectos secundarios no controlados, reaparición de síntomas o cambios de las variables antropométricas o comorbilidad asociada, el control de estos pacientes deberá realizarse por personal sanitario no facultativo en un lugar destinado al efecto, que podría ser en las propias consultas de las unidades de sueño o en locales destinados al efecto por la empresa suministradora de CPAP (centros de atención al paciente o puntos de asistencia), pero siempre bajo un protocolo supervisado por las unidades de sueño prescriptoras.
- En todo caso, la prescripción de CPAP podrá ser autorizada en su renovación por profesionales asistenciales con competencias delegadas, que llevan a cabo el seguimiento de los pacientes de acuerdo con el médico prescriptor.

#### **10.3.4.9. 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 en sustitución, mientras dura la revisión técnica.

#### **10.3.4.10. Sustitución de los equipos de CPAP.**

- Si no funcionara de forma correcta, según las especificaciones mencionadas en los requisitos técnicos, se sustituirá cualquier equipo de CPAP por otro equipo de prestaciones **similares** o mejores **aunque sea de distinto proveedor**.
- También deberán sustituirse los dispositivos que hayan quedado obsoletos desde el punto de vista técnico o clínico.
- En caso de ser necesaria la sustitución del equipo, la empresa prestataria dispondrá de material para ello y dejará un equipo de sustitución, de características similares, **del mismo o distinto proveedor**, mientras dure la revisión técnica/repación.
- Las revisiones técnicas de los equipos las realizará personal especializado, siguiendo las recomendaciones del fabricante con la periodicidad que éste determine.

#### **10.3.4.11. Asistencia técnica.**

- Deberá haber 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.

#### **10.3.4.12. Retirada del tratamiento con CPAP.**

- La prescripción del tratamiento con CPAP, y por tanto también su retirada, la realizarán sólo los médicos prescriptores autorizados por la Dirección Gerencia de los centros adscritos al contrato, siendo médicos pertenecientes a las unidades de sueño o facultativos especialistas que trabajen coordinados con ellos.



- Si se retira el tratamiento con CPAP, la empresa suministradora pasará a recogerla (esto es también aplicable en el caso que el paciente fallezca) o el paciente podrá entregarla en cualquier delegación de la empresa.
- En el caso particular de que sea el paciente quien no desea seguir con el tratamiento con CPAP, 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. Si el paciente persiste en su decisión, se retirará la CPAP y pasará a ser controlado de forma clínica.

#### **10.3.4.13. 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 del punto 4.4.4.

### **10.4 - AEROSOLTERAPIA DOMICILIARIA.**

#### **10.4.1. Características de los distintos tipos de nebulizadores.**

##### **10.4.1.1. Características técnicas de los nebulizadores ultrasónicos.**

Conexión eléctrica disponible 230 V-50 Hz 130 VA/115-60 Hz 2 A max. 220 V-60 Hz 180 VA.

Batería Según modelos, posibilidad de funcionamiento con batería.

Dimensiones del dispositivo Reducidas para su portabilidad.

Peso < 5 kg.

Frecuencia ultrasónico 1-3 MHz.

Flujo de aerosol Continuo, fase inspiratoria y espiratoria.

Diámetro de la masa media aerodinámica 1-6  $\mu\text{m}$ .

Porcentaje de partículas < 5  $\mu\text{m}$  > 70%.

Tiempo de nebulización Variable, entre 1 a 30 min.

Volumen residual < 1 ml  $\pm 0,9$ .

Capacidad de la cámara nebulizadora > 2 ml.

##### **10.4.1.2. Características de las técnicas de los compresores de bajo flujo.**

Conexión eléctrica disponible 230 V-50 Hz 130 VA /115-60 Hz 2 A max. 220 V-60 Hz 180 VA.

Dimensiones de la carcasa Reducidas para su portabilidad.

Peso < 3 kg.

Nivel de ruido < 65 dB.

Presión máxima Aproximadamente 0,5 bar.

Flujo dinámico 6-8 l/min.

##### **10.4.1.3. Características de las técnicas de los compresores de alto flujo.**

Conexión eléctrica disponible 230 V-50 Hz 130 VA/115-60 Hz 2 A max. 220 V-60 Hz 180 VA.

Dimensiones de la carcasa Reducidas para su portabilidad

Peso < 3 kg

Nivel de ruido < 65 dB

Presión máxima Aproximadamente 1,4 bar  $\pm 0,5$

Flujo dinámico > 8 l/min

##### **10.4.1.4. Características técnicas de los nebulizadores tipo jet con debito constante.**

Flujo de aerosol Continuo, fase inspiratoria y espiratoria.

Diámetro de la masa media aerodinámica 2-5  $\mu\text{m}$ .

Porcentaje de partículas < 5  $\mu\text{m}$  > 50%.

Tiempo de nebulización Preferible entre 10 y 15 min.

Volumen residual < 1,5 ml  $\pm 0,5$ .

Capacidad de la cámara nebulizadora 2-8 ml.



#### **10.4.1.5. Características de las técnicas de los nebulizadores jet con efecto Venturi.**

Flujo de aerosol Disponibilidad de efecto Venturi o doble Venturi dosimétrico.

Diámetro de la masa media aerodinámica 1-5  $\mu\text{m}$ .

Porcentaje de partículas < 5  $\mu\text{m}$  > 70%.

Tiempo de nebulización Preferible entre 10 y 15 min.

Volumen residual < 1,5 ml  $\pm$  0,5.

Capacidad de la cámara nebulizadora 2-8 ml.

#### **10.4.1.6. Características de las técnicas de los nebulizadores jet dosimétricos.**

Conexión eléctrica disponible 230 V-50 Hz 130 VA/115-60 Hz 2 A max. 220 V-60 Hz 180 VA Adaptador eléctrico y/o baterías 12 V – 12 VDC 1,5 A.

Dimensiones del dispositivo Reducidas para su portabilidad.

Peso < 3 kg.

Nivel de ruido < 40 dB.

Flujo de aerosol En la inspiración y/o según el patrón respiratorio del paciente.

Diámetro de la masa media aerodinámica 1-6  $\mu\text{m}$ .

Porcentaje de partículas < 5  $\mu\text{m}$  > 70%.

Tiempo de nebulización Variable entre 1 y 15 min.

Volumen residual < 1 ml  $\pm$  0,9.

Capacidad de la cámara nebulizadora 2-20 ml.

Dosificación de la medicación Disponibilidad.

Sistema de grabación del cumplimiento Disponibilidad de las sesiones del tratamiento.

Programación del tratamiento Disponibilidad.

Descarga de información Disponibilidad.

#### **10.4.1.7. Características técnicas de los nebulizadores de malla.**

Conexión eléctrica disponible 230 V-50 Hz 130 VA/115-60 Hz 2 A max 220 V-60 Hz 180 VA.

Adaptador eléctrico y/o baterías 12 V – 12 VDC 1,5 A.

Dimensiones del dispositivo Reducidas para su portabilidad.

Peso < 3 kg.

Nivel de ruido < 40 dB.

Flujo de aerosol Efecto Venturi.

Diámetro de masa media aerodinámica 1-5  $\mu\text{m}$ .

Porcentaje de partículas < 5 mm > 70%.

Tiempo de nebulización Variable entre 1 y 15 min.

Volumen residual < 1 ml  $\pm$  0,9.

Capacidad de la cámara nebulizadora 2-8ml .

#### **10.4.2. Acceso a los servicios de aerosolterapia y baja de éstos.**

- Tanto para esta terapia como para todas las del presente documento, la dirección de cada centro establecerá qué profesionales pueden actuar en las prescripciones, actuando en base a protocolos establecidos.

- La prescripción de los nebulizadores de malla deben realizarla los médicos de las unidades de fibrosis quística o de consultas especializadas de pacientes con bronquiectasias.

- 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 y/o de traqueotomía, 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.

#### **10.4.3. 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 o médicos de cabecera 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, y se debe 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 técnico o el personal sanitario que realiza la visita de revisión.

En el caso de los pacientes pediátricos se dará una formación específica a los padres y al paciente.

Educación para la salud de forma sistematizada, en términos sencillos, al paciente y los familiares por parte del personal de asistencia domiciliaria de la empresa según el protocolo que se establezca sobre:

- a) Aspectos de la aerosolterapia.
- b) La importancia del cumplimiento de la prescripción.
- c) Uso correcto de la medicación.
- d) Alerta relacionada con signos y síntomas de complicaciones por las que deben acudir a un centro médico.

#### **10.4.4. 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:

- a) 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).
- b) Reposición del material fungible y/o los accesorios.
- c) Verificación del cumplimiento de la prescripción y la valoración del uso que realiza el paciente de los sistemas.
- d) Comprobación de posibles efectos adversos, así como valoración de su solución.
- e) Refuerzo de los aspectos de educación para la salud.

Estas visitas de seguimiento las realizará siempre personal acreditado y con la formación necesaria. Se renovará el material fungible al menos una vez al año y siempre que sea necesario por deterioro de éste.

#### **10.4.5. Control de la prestación.**

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

Quedarán excluidos los compresores de alto flujo para tratamientos con antibióticos no genéricos que precisen del mismo, salvo situaciones especiales excepcionales a petición del centro.

### **10.5. EQUIPOS DE APOYO.**

La empresa adjudicataria suministrará, sin coste alguno para la Administración Sanitaria, los equipos de apoyo a la terapia detallados a continuación cuando así lo demande alguno de los centros hospitalarios.

Con el objeto de realizar una estimación del equipamiento técnico sanitario, se facilita una estimación anual del número medio de sesiones:



TERAPIA/SESIONES ANUALES	HURM	HUVV	AGSN	AGSS	HCS	TOTAL
OXIGENOTERAPIA-BOTELLA	24.494	11.315	3.285	365	8.259	49.861
OXIGENOTERAPIA-CONCENTRADOR Y CONCENTRADOR PORTÁTIL	604.390	758.105	253.675	223.015	365.793	2.336.067
OXIGENOTERAPIA-LÍQUIDO	30.524	1.095	9.125	2.555	12.733	90.588
CPAP	2.138.951	3.523.710	982.215	612.470	1.626.032	9.921.338
BIPAP ESPONTÁNEA	44.485	36.135	61.685	23.360	40.911	211.046
BIPAP CONTROLADA	177.749	81.760	33.945	12.045	43.668	377.867
VENTILACION MECÁNICA	9.927	4.360	1.460	1.460	4.472	22.979
AEROSOLTERAPIA	557.767	337.990	180.310	61.685	184.661	1.465.413
<b>TOTAL</b>	<b>3.588.287</b>	<b>4.754.470</b>	<b>1.525.700</b>	<b>936.955</b>	<b>2.286.529</b>	<b>14.475.159</b>

### 10.5.1. Pulsioxímetros.

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 a dedo de carácter universal y en caso necesario, adaptables al pabellón auricular.
- Alarmas regulables de porcentaje de saturación y frecuencia cardíaca. Alarmas visuales y sonoras, con mensajes de alarma automáticos.
- Selección y acceso directo a los límites altos y bajos de alarmas de SpO<sub>2</sub> y de la frecuencia cardíaca.
- Memoria interna o de tarjeta que permita volcar los datos a un PC. con almacenamiento automático de hasta 18 horas de datos de SpO<sub>2</sub>, de la frecuencia cardíaca y violaciones de los límites de alarmas en la memoria de tendencias.
- Modos de paciente adulto o neonato.
- Modos de calibración funcional o fraccional para la SpO<sub>2</sub>.
- Indicador acústico de pulso con control de volumen.
- Salida para transmisión de datos.
- Autochequeo automático al arranque.
- Posibilidad de disponer de batería e incorporación a la red.

Dispondrá de los siguientes intervalos de valoración:

- Saturación de oxígeno entre 0 y 99 %.
- Frecuencia cardíaca, al menos, entre 20 y 250 latidos/minuto.

Los errores máximos de medición serán:

- Saturación oxígeno  $\pm 2$  %, para saturación entre 70 y 99 %.
- Frecuencia cardíaca  $\pm 3$  latidos/min.

Existirán tanto modelos portátiles del tamaño de un dedo como sistemas portables de mayor tamaño.

### 10.5.2. 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:

#### Equipamiento principal

- Capacidad de aspiración: superior a 500 mmHg.
- Flujo de succión: superior a 15 lpm. regulable.
- Capacidad del recipiente colector: disponibilidad de varias capacidades entre 0,5 y 2 lpm.
- Posibilidad de batería interna: autonomía mínima 30 min.
- Peso: en torno a 3 kg.

#### Material fungible.

- Tubuladuras.
- Circuito de aspiración.
- Sondas de aspiración.



### **Material complementario.**

- Batería externa.
- Conector a toma de corriente de vehículo.
- Bolso transportador.
- Colectores desechables de cierre hermético.
- Recambio de la batería interna.

### **Requisitos específicos del servicio y Control del tratamiento.**

La empresa concertada deberá:

- Solicitar la prescripción médica y que el paciente y los familiares comprueben la comprensión del tratamiento a instaurar y los beneficios que éste conlleva.
- Adiestrar al paciente y al familiar responsable en el manejo del equipo.
- Informar al paciente y al familiar responsable de forma detallada acerca del uso del equipo, la reposición del material fungible y accesorios y las medidas de higiene y seguridad relacionadas con su tratamiento.
- Asegurarse de que el equipo cuenta con los filtros adecuados y que éstos se encuentran en óptimo estado de funcionamiento. Sustituirlos si fuera necesario.
- Comprobar la comprensión de todos los conceptos enumerados por parte del paciente y familiar responsable.
- La instauración de la terapia se llevará a cabo dentro de las primeras 24 horas tras la prescripción de manera general, o dentro de las 6 primeras horas en los casos tipificados como urgentes.

### **Control del equipo**

La empresa concertada deberá:

- Comprobar el estado de los equipos y accesorios a instalar (cable de alimentación, vaso recolector, válvula antirrebose y estado de la batería, si éste dispusiese de ésta).
- Comprobar la fecha de la última revisión. Comprobar que la fecha actual se encuentra dentro del rango establecido en el procedimiento.
- Comprobar las prestaciones correctas del equipo (presión de aspiración, vacuómetro, sonido del equipo)
- Valorar el estado de los circuitos, del material fungible y del material accesorio. Sustituir en caso de ser necesario.

### **10.5.3. 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.

Requisitos de los equipos:

Equipamiento principal:

Rango de presiones entre +60 y -60 cm H<sub>2</sub>O.

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 trequeotomía).

#### **Requisitos específicos del servicio y Control del servicio.**

La empresa concertada deberá:

- En el momento de la instalación y en cada una de las acciones de control del tratamiento, se pondrá en marcha el equipo y se pedirá al paciente que realice una sesión de tratamiento en presencia del personal asistencial.
- Se comprobará que la programación de los parámetros se corresponde con la prescripción facultativa.
- Se comprobará la destreza del paciente y/o familiar responsable de la aplicación correcta del tratamiento.
- Se comprobará el uso adecuado del material fungible y accesorio.
- Se comprobará la comprensión por parte del paciente de las pautas de tratamiento y la realización de las medidas higiénicas y de seguridad en el uso del equipo.
- Se preguntará al paciente y a su familiar responsable sobre las observaciones que considere de interés y las incidencias que hayan podido surgir durante la prestación.
- Se emitirá un informe del resultado de la visita que se pondrá a disposición del médico prescriptor.
- Tras la prescripción el plazo para suministrarlo no debe ser superior a una semana.

#### **Control del equipo (en cada visita).**

La empresa concertada deberá:

- Comprobar el estado general del equipo, los accesorios y las tubuladuras.
- Comprobar que la fecha de la última revisión del equipo está dentro del rango establecido en el procedimiento.
- Comprobar la idoneidad del suministro eléctrico, así como del correcto funcionamiento del equipo y de los sistemas de conexión con el paciente.
- Comprobar que el emplazamiento del equipo es el adecuado y es estable. En caso de ser necesario, proporcionar los anclajes y elementos de sujeción.
- Comprobar que el estado de las interfases y del material fungible y accesorio es óptimo. En caso contrario, reponer.
- Tomar nota de los indicadores de cumplimiento del tratamiento (número de horas o registros internos de funcionamiento).
- Efectuar acciones de formación e información o refuerzo de éstos en el caso de visitas de revisión.

#### **10.5.4. Monitorización Cardiorespiratoria (Pediatria):**

##### **Requisitos técnicos.**

Monitores tipo impedancia:

- Señal de detección: 30 kHz (+/- 10 kHz).
- Corriente máxima al enfermo: 100 microamperios (mA).
- Posibilidad de obtener registros gráficos y numéricos de los eventos detectados por el equipo.
- Disponer de reloj-calendario que permite identificar la fecha y hora de los sucesos más importantes así como un seguimiento del cumplimiento de la terapia.
- Posibilidad de conexión a pulsioxímetro.
- Disponer de una batería interna que permite funcionamiento autónomo durante un mínimo de 10 horas.



- Límites programables de alarma:
  - Apnea:
    - Niños: 10 a 30 segundos con aumentos de 5 segundos.
    - Adultos: 10 a 60 segundos con incrementos de 5 segundos
  - Taquicardia:
    - Niños: 125 a 250 latidos por minuto con aumentos de 25 latidos.
    - Adultos: 100 a 250 latidos por minuto con aumentos de 25 latidos.
  - Bradicardia:
    - Niños: 40 a 100 latidos por minuto con aumentos de 5 latidos.
    - Adultos: 30 a 100 latidos por minuto con aumentos de 5 latidos.
- Posibilidad de conexión a ordenador o registradora.
- Alarma acústica media de 70 dBA a un metro de distancia.
- Sucesos de alarma humana:
  - Apnea: precisión (+/- 1,5 seg.)
  - Bradicardia: precisión (+/- 1 latido)
  - Taquicardia: precisión (+/- 5%)
- Sucesos de alarma del equipo:
  - Batería baja.
  - Alarma monitor (avería en el equipo).
  - Alarma Lead (mala conexión de los cables o electrodos mal colocados o sucios).
  - Alarma de memoria de datos llena.

#### **10.5.5. Resucitador-manual o bolsa-autoinflable.**

Resucitador-manual o bolsa-autoinflable, como dispositivo manual para proporcionar ventilación con presión positiva.

#### **10.6 KITS DE PRESTACIONES.**

Los siguientes kits acompañan a cada una de las prestaciones identificadas en el presente PPT, con el material que se relaciona a continuación:

##### **10.6.1 KIT DE ASPIRADOR DE SECRECIONES:**

- Aspirador con conexión a red eléctrica y posibilidad de batería. (Según características del pliego).
- Tubuladuras y filtros necesarios según cada modelo de aspirador.
- Recipiente contenedor.
- Sondas de aspiración estándar 14F (en caso necesario como pediatría, se podrán solicitar de otro calibre).
- Reposición de tubuladuras y recipiente, siempre que se deterioren.
- Sondas de aspiración 1 diaria de forma estándar modificable en casos concretos con solicitud expresa del especialista.

##### **10.6.2 KIT RESPIRADOR DOMICILIARIO (para Ventilación Mecánica Domiciliaria).**

- 2 Respiradores portátiles con batería interna y conexión a red eléctrica. Con sus tabuladoras.
- Batería de repuesto.



- Pulsioxímetro (dedil).
- Soporte para acoplarlo a silla de ruedas.
- Resucitador manual o bolsa autoinflable para ventilación manual similar/tipo ambú®.
- Relación de material fungible mensual a suministrar al paciente: (A parte del Kit de aspirador de secreciones).
- Las tubuladuras del aparato se renovarán por deterioro o cada 15 días.
- 30 Conexiones giratorias para cánula de traqueostomía.

- 4 filtros antibacterianos para el respirador.
- 30/40 Narices Artificiales para unir la conexión giratoria de la cánula de traqueostomía con el filtro antibacteriano.
- 30/ 60 sondas de aspiración número 14.

El contenido de estos kits será modificable, en casos concretos, tras evaluación domiciliaria por la enfermería gestora de casos comunitario y con solicitud expresa del especialista, y será así notificado a la empresa.

### **10.6.3 KIT ASISTENTE DE TOS.**

Aparato con su tubuladura (Las tubuladuras del aparato se renovaran por deterioro o en su caso semanalmente junto con la mascarilla oro nasal).

- En el caso de tener traqueostomía: 30/40 conexiones supersset catheter Mount 22/F- 22M/15F ref: 3504 (conector de tráquea a tos artificial) o similar.
- 6 filtros antibacterianos.

#### **Anotaciones generales a los kits:**

En caso de algún paciente con necesidades especiales el material podrá ser modificado en esos casos concretos con solicitud expresa del especialista y aprobado en la comisión de seguimiento trimestral. En caso de que fuera de carácter urgente se cambia de inmediata y se evalúa en su comisión de centro correspondiente. La comisión semestral determinará los plazos de entrega máximo de los kits a los pacientes una vez estos hayan sido prescritos.

En el caso de que alguno de los dispositivos no conectaran debidamente, la empresa tendrá que suministrar los conectores necesarios. Los plazos de entrega de los Kits, serán determinados en la Comisión Técnica Semestral.

(Conocido y aceptado en su totalidad)

**POR EL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD**

**POR LA EMPRESA**