



Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Consumo
Servicio Andaluz de Salud
Central Provincial de Compras de Sevilla

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE ASISTENCIA SANITARIA MEDIANTE HEMODIÁLISIS EN RÉGIMEN AMBULATORIO EN CENTROS DE DIÁLISIS EXTRAHOSPITALARIOS, A PACIENTES BENEFICIARIOS DE LA ASISTENCIA SANITARIA PRESTADA POR EL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD (SAS) EN LA PROVINCIA DE SEVILLA, POR PROCEDIMIENTO ABIERTO Y CONTRATACIÓN ELECTRÓNICA. (PA 104/2024)



ÍNDICE

1.- OBJETO DEL CONTRATO

2.- ACCESO A LA PRESTACIÓN

3.- CONTENIDO DEL SERVICIO

4.- CONDICIONES DEL CENTRO DE DIÁLISIS

4.1.- Locales

- 4.1.1.- Aspectos generales
- 4.1.2.- Recepción/admisión/información
- 4.1.3.- Secretaría/administración
- 4.1.4.- Sala de espera
- 4.1.5.- Consulta Médica / Enfermería
- 4.1.6.- Sala de hemodiálisis
- 4.1.7.- Local de tratamiento de aguas.
- 4.1.8.- Sala de mantenimiento y reparación de máquinas.
- 4.1.9.- Zona de limpio
- 4.1.10.- Zona de sucio
- 4.1.11.- Vestuarios y Aseos
- 4.1.12.- Archivo de historias clínicas
- 4.1.13.- Almacén
- 4.1.14.- Otros locales/equipamiento:

4.2.- Instalaciones

4.3.- Procedimientos de seguridad y de gestión medioambiental

5.- EQUIPOS

- 5.1.- Condiciones generales de los equipos y materiales
- 5.2.- Sistema de tratamiento de agua para hemodiálisis y programa de calidad del líquido de diálisis
- 5.3.- Dializadores
- 5.4.- Monitores de hemodiálisis

6.- OTRO MATERIAL COMPLEMENTARIO

7.- MEDICACIÓN HABITUAL

8.- MANTENIMIENTO DE EQUIPOS E INSTALACIONES

9.- MEDIOS HUMANOS

10.- ORGANIZACIÓN EN LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO

- 10.1.- De los Centros de Diálisis, horario de servicio y asignación de pacientes
- 10.2.- Recepción de la solicitud de realización del procedimiento
- 10.3.- Comunicación de la fecha de realización del procedimiento (citación)
- 10.4.- Organización del Procedimiento
 - 10.4.1.- Demoras
 - 10.4.2.- Programación
 - 10.4.3.- Planificación
 - 10.4.4.- Programa de turnicidad
 - 10.4.5.- Procedimientos normalizados de trabajo



- 10.4.6.- Hoja Informativa
- 10.4.7.- Seguimiento de la asistencia

11.- REALIZACIÓN DEL PROCEDIMIENTO

- 11.1. Modalidades y/o tipos de visitas
- 11.2.- Protocolo de realización del procedimiento
 - 11.2.1.- Historia Clínica Digital
 - 11.2.2.- Controles Analíticos y Otras pruebas complementarias
- 11.3. Tratamiento Dialítico
- 11.4.- Otros aspectos sobre el tratamiento
- 11.5.- Tratamiento Farmacológico
 - 11.5.1 Medicamentos de uso hospitalario
- 11.6 Tratamiento Dietético
- 11.7.- Vigilancia de acontecimientos centinela
- 11.8.- Prevención de infecciones en la unidad

12.- COORDINACIÓN Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL

13. INFORME RESUMEN CLINICO Y FICHA/INFORME PRETRASPLANTE

- 13.1.- Contenido del Informe
 - 13.1.1.- Datos de identificación del paciente
 - 13.1.2.- Datos de la evolución del paciente
- 13.2.- Copia del informe
- 13.3.- Emisión del informe
- 13.4.- Soporte del informe
- 13.5.- Procedimiento de entrega

14.- BAJA DE LOS PACIENTES EN TERAPIA.

15.- ATENCIÓN AL USUARIO

16.- EVALUACIÓN DE LA CALIDAD

17.- COMISIÓN DE SEGUIMIENTO DEL CONTRATO

18.- SISTEMAS DE INFORMACIÓN. SOFTWARE E INTEGRACIÓN CON LOS SISTEMAS DE INFORMACIÓN DEL SAS

19.- CONDICIONES ESPECIALES DE TRANSITORIEDAD

20.- FACTURACIÓN

21.- RELACIÓN DE LOTES Y AGRUPACIONES DE LOTES DEL SERVICIO DE HEMODIÁLISIS AMBULATORIA EN CENTROS DE DIÁLISIS EXTRAHOSPITALARIOS

RELACIÓN DE ANEXOS

ANEXO I: Ficha Técnica Centro de Diálisis

ANEXO II: Cláusulas TIC

ANEXO III Fichero informático de base de datos que acompañará a la factura mensual



1.- OBJETO DEL CONTRATO

El presente expediente tiene por objeto la celebración de un contrato de servicios, instrumentalizado como Procedimiento Abierto, cuyo objeto es prestación del servicio de asistencia sanitaria mediante hemodiálisis en régimen ambulatorio en centros de diálisis extrahospitalarios, a pacientes beneficiarios de la asistencia sanitaria prestada por el Servicio Andaluz de Salud (en adelante SAS) en la provincia de Sevilla, con carácter subsidiario a los dispositivos propios y en las condiciones previstas en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares (en adelante PCAP) y en este Pliego.

Todos los requisitos mínimos que se especifican a continuación serán de obligado cumplimiento en todos los Centros de Diálisis que se adjudiquen para dar cobertura a los lotes y agrupaciones de lote establecidos en el Apartado 21.- Relación de lotes y agrupaciones de lote del servicio de hemodiálisis ambulatoria en centros de diálisis extrahospitalarios, de este Pliego de Prescripciones Técnicas (en adelante PPT).

El tipo de tratamiento de hemodiálisis a seguir para cada uno de los/as pacientes atendidos/as será establecido de forma individualizada en base a la mejor evidencia científica existente en cada momento bajo la prescripción del personal facultativo autorizado por el SAS.

El tratamiento, además de la hemodiálisis, comprenderá los cuidados médicos, quirúrgicos y de enfermería relacionados con la realización de aquélla. Derivado de éstos, se incluyen expresamente:

a) Asistencia farmacéutica completa de fármacos inherentes a la sesión: sueroterapia, heparina sódica y de bajo peso molecular y soluciones antisépticas, así como la asistencia dietética inherente a la hemodiálisis excluyendo tanto la nutrición parenteral como el aporte de preparados comerciales de prescripción farmacéutica.

Serán suministrados por el Hospital de referencia del paciente los siguientes fármacos:

- a. La hemoterapia (entendiendo todos los productos sanguíneos en forma total o parcial).
- b. El tratamiento con agentes estimulantes de la eritropoyesis (AEE).
- c. Otros medicamentos de uso hospitalario.

b) Determinaciones analíticas urgentes. Al menos iones (sodio, potasio) y hematocrito o hemoglobina.

c) Extracción y envío de muestras necesarias para el seguimiento del enfermo, según pautas contempladas en el Proceso Asistencial Integrado "Tratamiento sustitutivo de la enfermedad renal crónica avanzada: diálisis y trasplante renal" (PAI-ERCA) editado por la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía, según la última actualización, incluyendo el envío de sueros a inmunología para el estudio de anticuerpos antiHLA en paciente en lista de espera de trasplante, las específicas concretadas para cada paciente por el Servicio de Nefrología del SAS de referencia y cualquier otra que se establezca por protocolos complementarios aprobados por el Servicio de Nefrología del SAS de referencia.

d) Efectos y accesorios farmacéuticos precisos para la realización de la hemodiálisis.

e) Garantizar en todo momento el acceso vascular funcionante del paciente, para lo cual el contratista asumirá la instauración de una fístula arteriovenosa interna nativa como primer acceso vascular y la instauración y mantenimiento de las siguientes cuando se produzca la pérdida de funcionalidad de la misma. En los casos en los que no sea posible la realización de una FAV interna nativa por razones clínicas se estará a lo dispuesto en el apartado 3B.

El centro deberá realizar un seguimiento del tratamiento y de la situación clínica de cada paciente de acuerdo con las especificaciones del apartado 11.2.

Los pacientes en hemodiálisis deberán disponer de apoyo psicológico y de trabajadores sociales, así como de apoyo de nutricionista, cuando sea necesario.



Todo manejo de datos clínicos referentes a la hemodiálisis estará sometido a la Ley de Protección de Datos, manteniéndose en todo momento el anonimato y respetando su intimidad. En caso de transmisión de datos a sistemas de registros de pacientes o ensayos clínicos, regirá la normativa vigente de protección de datos y se mantendrá la confidencialidad de la información.

2.- ACCESO A LA PRESTACIÓN

Tendrán acceso a los servicios que se deriven de este contrato, las personas con derecho a asistencia sanitaria a cargo del SAS que tengan su residencia en la provincia de Sevilla, y las personas que no residiendo en esta provincia tuvieran los mismos derechos previstos en la legislación estatal y en los convenios nacionales e internacionales que les sean de aplicación, de acuerdo a lo establecido en la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.

La empresa adjudicataria estará obligada al cumplimiento de las obligaciones derivadas de la protección de los derechos relacionados con la confidencialidad, según lo dispuesto, en la ley básica 41/2002, reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, y demás normativa sanitaria que resulte de aplicación al servicio público de referencia, comprometiéndose explícitamente a formar e informar a su personal respecto a las obligaciones que de tales normas dimanen.

La empresa adjudicataria deberá cumplir el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (RGPD), la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales y demás normativa de aplicación en vigor en materia de protección de datos.

Para ello, la empresa adjudicataria tendrá la consideración de encargado del tratamiento si la contratación implica el acceso a datos de carácter personal de cuyo tratamiento es responsable la entidad contratante. En este supuesto, el acceso a esos datos no se considerará comunicación de datos, cuando se cumpla lo previsto en el artículo 28 del RGPD. No obstante, si la empresa adjudicataria destinase los datos a otra finalidad, los comunicara o los utilizara incumpliendo las estipulaciones del contrato y/o la normativa vigente, será considerado también como responsable del tratamiento, respondiendo en dicho caso de las infracciones en que hubiera incurrido personalmente.

La empresa adjudicataria deberá tratar los datos personales de los cuales la entidad contratante es responsable conforme a lo especificado en el anexo al cuadro resumen correspondiente de "Acuerdo de Encargado de Tratamiento", y deberá cumplimentar la información correspondiente al apartado 2 de dicho anexo, en relación a los colectivos y datos tratados, elementos del tratamiento, medidas de seguridad a implementar, datos de contacto y subcontratación con terceros prevista. El cumplimiento de esta obligación es de carácter esencial, de modo que su incumplimiento dará lugar a la resolución contractual.

En caso de que, como consecuencia de la ejecución del contrato, resultara necesaria la modificación de lo estipulado en el anexo al cuadro resumen "Acuerdo de Encargado de Tratamiento", el adjudicatario lo requerirá razonadamente y señalará los cambios que solicita. En caso de que la entidad contratante estuviese de acuerdo con lo solicitado emitiría un anexo actualizado, de modo que el mismo siempre recoja fielmente el detalle del tratamiento.

La empresa adjudicataria dispondrá de sistemas de información clínicos y administrativo (en adelante software de gestión) propios, para gestionar la actividad asistencial de pacientes que reciban tratamiento en su Centro de Diálisis, la gestión de calidad y el seguimiento de indicadores. La empresa dispondrá las actuaciones necesarias para conectividad de los mismos y su integración en la historia clínica del SAS y sus aplicativos, permitiendo el acceso a la información de los profesionales que se determinen del Servicio de Nefrología del



SAS de referencia y facilitando la interacción con los aplicativos del SAS necesarios para el control y seguimiento del paciente.

La adjudicataria deberá garantizar el cumplimiento de los principios básicos y requisitos mínimos requeridos para una protección adecuada de la información que constituyen el Esquema Nacional de Seguridad (ENS), regulado por el Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo. En concreto, se deberá asegurar el acceso, integridad, disponibilidad, autenticidad, confidencialidad, trazabilidad y conservación de los datos, informaciones y servicios utilizados en medios electrónicos que son objeto de la presente contratación. Para lograr esto, se aplicarán las medidas de seguridad indicadas en el anexo II del ENS, en función de los tipos de activos presentes y las dimensiones de información relevantes, considerando que el sistema, conforme a los criterios establecidos en el anexo I del ENS, como mínimo, es de **categoría MEDIA**.

El SAS no será responsable del abono del servicio prestado a aquellos pacientes no incluidos en el ámbito de aseguramiento público, ni cuando exista una compañía aseguradora, entidad o tercero responsable del pago de las prestaciones a que se refiere el presente contrato.

3.- CONTENIDO DEL SERVICIO

Tratamiento de hemodiálisis ambulatorias y modalidades técnicas equivalentes como la hemodiafiltración en línea o similares y realización o reparación de acceso vascular FAV Fístula arteriovenosa nativa en Centros de Diálisis en la provincia de Sevilla.

El Centro de Diálisis garantizará la disponibilidad de la hemodiálisis convencional y de la técnica especial de la hemodiafiltración en línea (HDFOL). Como mínimo, el 40% de los pacientes del centro recibirán tratamiento sustitutivo mediante HDFOL seleccionándose para esta modalidad a aquellos pacientes en los que pueda conseguirse un volumen convectivo de al menos 21 litros, que dispongan de un acceso vascular que permita alcanzar flujos de sangre iguales o superiores a 350 mL/min y en los que no haya un cambio de la técnica previsto o programado a corto plazo, según los criterios establecidos por el Servicio de Nefrología de referencia del SAS en coordinación con el Nefrólogo responsable del Centro de Diálisis.

Quedan incluidos en el objeto del contrato los conceptos siguientes:

A) Hemodiálisis Ambulatoria en Centro de Diálisis. Sesión de Hemodiálisis.

Esta prestación incluye:

- Asistencia por personal médico especializado en Nefrología, personal sanitario (enfermeros/as y TCAE) y personal no Sanitario.
- Los monitores de hemodiálisis y dializadores y fungibles asociados.
- La planta de tratamiento de agua, anillos de distribución y demás infraestructura necesaria para la realización integral del tratamiento con agua ultrapura.
- Los medicamentos y productos sanitarios de uso habitual necesarios para atender las incidencias que se pudieran producir durante la sesión de diálisis. Estos medicamentos y productos sanitarios serán, como mínimo, los que constan en el presente pliego.
- Material fijo y fungible que será, como mínimo, el que consta en el presente pliego.
- Determinaciones analíticas urgentes.
- Extracción, envío y transporte de muestras necesarias para el seguimiento del paciente.

B) Acceso vascular. Creación o reparación de una Fístula arteriovenosa (FAV) nativa

La empresa adjudicataria dispondrá de los medios necesarios para la creación o reparación de una FAV nativa a todos los pacientes asignados o preasignados al mismo, así como la instauración y mantenimiento de las siguientes FAV en caso de trombosis o pérdida de funcionalidad de la misma. Será responsabilidad de la empresa adjudicataria todas las actividades de cirugía vascular con este fin, incluidas la provisión y selección de recursos humanos y técnicos debidamente acreditados para una correcta actuación profesional. La primera



fístula arteriovenosa interna deberá estar realizado en un plazo máximo de 4 semanas desde la preasignación o asignación formal del paciente al Centro contratista. Para garantizar la accesibilidad a estos procedimientos la empresa adjudicataria llevará a cabo los mismos en un Centro o Servicio sanitario ubicado en la provincia de Sevilla.

La calidad del acceso vascular y los indicadores de calidad se valorarán anualmente, y seguirán los estándares en las Guías de Acceso Vascular vigentes de la Sociedad Española de Nefrología y del PAI "Tratamiento sustitutivo de la enfermedad renal crónica avanzada: diálisis y trasplante renal".

La instauración de prótesis vasculares y la implantación de Catéteres Permanentes Tunelizados serán por cuenta del Centro Hospitalario previa valoración y aceptación del paciente por el nefrólogo y cirujano cardiovascular hospitalario. Su uso se restringirá a los casos en los que no sea factible un acceso vascular interno nativo. Se requerirá al Centro de Diálisis un informe detallado sobre la situación del capital venoso y arterial del paciente y una historia previa detallada sobre accesos fallidos y eventos relacionados con los mismos.

De acuerdo con lo establecido en el apartado d) del artículo 4 del Decreto núm. 69/2008 de Consejería de Salud, de 26 febrero por el que se establece los procedimientos de las Autorizaciones Sanitarias y se crea el Registro Andaluz de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios, el centro de Diálisis estará obligado a someterse a la inspección y control de la Administración Sanitaria sobre su estructura, organización, funcionamiento y actividades

4.- CONDICIONES DEL CENTRO DE DIÁLISIS

Será de obligado cumplimiento en todo momento, la normativa legal local, autonómica, estatal y europea vigente, para la construcción, instalación, puesta en marcha, funcionamiento y seguridad de este tipo de instalaciones, así como para la ubicación, funcionamiento y seguridad de todos los equipos disponibles, electromédicos o no y para todo el material fungible utilizado (incluyendo criterios internacionales especificados en el RD 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios y marcado CE de todos los equipos utilizados) debiendo estar todos ellos validados y en correcto estado de funcionamiento. Esto se refiere tanto a equipos y material propios como concertados/contratados con terceros por la entidad licitadora.

Se deberá disponer de certificado técnico acreditativo del cumplimiento de la normativa vigente en materia de seguridad en edificios, salida de emergencia y protección antincendios.

Los licitadores presentarán en su oferta (Sobre-Archivo 2), para cada Centro de Diálisis ofertado, el Anexo I. Ficha Técnica Centro de Diálisis con las características básicas de cada Centro de Diálisis, además de las memorias explicativas correspondientes para la valoración de los aspectos señalados en el Pliego de Cláusulas administrativas.

4.1.- Locales

4.1.1.- Aspectos generales

La empresa propuesta como adjudicataria que se presenta con Centros de Diálisis en funcionamiento tendrá que presentar la autorización sanitaria en vigor. En el caso de que precise obras de adecuación tendrá un plazo de 180 días para obtener la autorización y la finalización de las obras, manteniendo la prestación del servicio.

Quienes liciten con Centros de Diálisis de nueva creación, tendrán que obtener la preceptiva autorización sanitaria de instalación y funcionamiento como establecimiento sanitario que se derive de su inscripción en el Registro Andaluz de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de la Junta de Andalucía para el comienzo de la prestación, en el período entre la formalización del contrato y el comienzo de la misma (180 días).



Toda modificación que se pretenda realizar en las instalaciones con posterioridad a la adjudicación del contrato deberá contar con la autorización previa del órgano de contratación, sin perjuicio de las que exija la normativa de aplicación particular.

La estructura arquitectónica y la capacidad dotacional del Centro de Diálisis deben estar diseñadas para poder tratar, al menos, al número de pacientes indicados para cada Centro de Diálisis de este PPT.

Las condiciones técnicas, equipamiento y procedimientos del Centro de Diálisis se atenderán a las normas más recientes y concretamente a la Guía de la SEN de Unidades de Hemodiálisis de 2.020 (última versión 20 de Julio de 2.021), la actualización de la 2ª Edición de la Guía de la SEN de Gestión de Calidad del Líquido de Hemodiálisis de 2.021, la guía de la SEN de Enfermedades Víricas en Hemodiálisis (primera edición del año 2003, actualmente en proceso de revisión y actualización) o las guías que en un futuro sean de aplicación por actualización de las mencionadas.

Se deberá disponer de certificado técnico acreditativo del cumplimiento de la normativa vigente en materia de seguridad en edificios, salida de emergencia y protección anti-incendios.

Los licitadores presentarán en su oferta (Sobre-Archivo 2), para cada Centro de Diálisis ofertado, el Anexo I Ficha Técnica Centro de Diálisis con las características básicas de cada Centro de Diálisis además de las memorias explicativas correspondientes para la valoración de los aspectos señalados en el Pliego de Cláusulas administrativas. No deberá incluirse ninguna característica susceptible de su evaluación automática según los criterios que aparecen en el PCAP.

Accesos y señalización

Deberá garantizarse el acceso seguro y sin obstáculos a todas las zonas que constituyen el centro, teniendo en cuenta que el mismo pueda producirse a pie, en silla de ruedas, cama, camilla o cualquier otro medio que sustituya la función deambuladora. Por ello:

- Deberá existir un acceso sin barreras arquitectónicas para las personas con discapacidad y una o varias salidas de emergencia bien señalizadas y ubicadas a los efectos.
- Dispondrá de zona de estacionamiento temporal para transporte sanitario y no sanitario, que garantice la transferencia de pacientes con seguridad, de forma confortable y protegido de las inclemencias del tiempo.
- La señalización e identificación deberán cumplir estándares comunes y realizarse de forma clara y sencilla.

Estructura

La estructura y disposición arquitectónica del Centro de Diálisis permitirá el acceso y desplazamiento de pacientes en silla de ruedas, cama, camilla o cualquier otro medio que sustituya la función deambuladora. En caso de que cuente con dependencias clínicas en plantas distintas de la planta baja deberá contar con acceso mediante ascensor utilizable en silla de ruedas, cama, camilla o cualquier otro medio que sustituya la función deambuladora para acceder a las mismas.

El Centro deberá contar con espacios suficientemente amplios que garanticen la confortabilidad y la seguridad del paciente, diferenciando, al menos, las siguientes zonas:

4.1.2.- Recepción/admisión/información

- Estará ubicada a la entrada de la unidad, con acceso visible y sencillo. Podrá estar integrada o formar parte de otras estancias y dependencias de tipo administrativo.
- Permitirá la realización de las funciones de atención e información al usuario, planificación de las visitas, control de asistencia de los pacientes, procesos administrativos del servicio y atención telefónica.
- El área mínima para atención de una persona será de 6 m².
- La recepción debe permitir el control del acceso al Centro de Diálisis y al resto de las áreas.
- El mostrador debe permitir el acceso tanto a personas con movilidad normal como reducida (silla de ruedas)



4.1.3- Secretaría/administración

Deberá disponer de espacio suficiente que permita el equipamiento administrativo y soporte informático adecuado para las necesidades de la unidad. Estará dotada de línea telefónica y acceso a internet. Debe disponer del equipo necesario que permita:

- Realización y envío de informes de resultados.
- Archivo de informes en soporte informático con copia de respaldo online.
- Archivo de informes e historia clínica en soporte electrónico.
- Superficie mínima de 9 m².
- En el caso de que la zona de recepción esté integrada en esta dependencia contará con la superficie necesaria para el correcto cumplimiento de sus funciones.

4.1.4.- Sala de espera

- Estará debidamente señalizada con un directorio de información.
- Permitirá el acceso y estancia de sillas de ruedas, cama, camilla o cualquier otro medio que sustituya la función de ambulatoria. Se dispondrá, cerca de la recepción, de espacio para la ubicación de, al menos, dos sillas de ruedas plegadas.
- Dispondrá de material mobiliario cómodo que permita una espera confortable y relajada a todos los pacientes y acompañantes de cada turno.
- Deberá disponer de ventilación e iluminación adecuadas.
- Estará ubicada contigua a los vestuarios de los pacientes, próxima a la sala de hemodiálisis y dispondrá de aseos adjuntos.
- Tendrá una superficie mínima de 20 m². En cualquier caso, deberá garantizar un mínimo de 2 m² por plaza, computando el número de plazas de la sala de espera conforme al criterio de la Sociedad Española de Nefrología, esto es, del 30 al 50% del número de puestos de Hemodiálisis.

Se presentará el plan de distribución de pacientes durante la espera, en caso de superar el aforo máximo.

4.1.5.- Consulta Médica / Enfermería

Existirá, al menos, un local de consulta con zona de exploración diferenciada que garantice la intimidad del paciente, equipado con lavamanos, mobiliario específico y con una superficie mínima que permita la movilidad normal y/o reducida (silla de ruedas) de los pacientes, así como el trabajo del profesional.

4.1.6.- Sala de hemodiálisis

Área destinada a la realización de las sesiones de tratamiento, con capacidad suficiente para el tratamiento de, al menos, el número estimado de pacientes correspondientes a cada lote, según se especifican en el Apartado 21.- Relación de lotes y agrupaciones de lote del servicio de hemodiálisis ambulatoria en centros de diálisis extrahospitalarios de este PPT, con las características que se relacionan a continuación:

- Por cada puesto, la superficie mínima será de 8 m².
- La separación lateral entre módulos, entre el módulo y la pared, entre la cabecera del módulo y la pared, y la frontal entre módulos permitirá la circulación de personal y la intimidad del paciente, de modo que los circuitos de tránsito de pacientes permitan siempre el paso de sillas de ruedas y camillas y que cada puesto permita ser aislado del resto mediante los dispositivos al caso.
- Deberá existir la posibilidad de preservar la intimidad del paciente y/o el aislamiento transitorio del puesto de diálisis, mediante instalaciones individualizadas o portátiles.
 - La distribución de los puestos de hemodiálisis permitirá su control visual constante desde el control de enfermería.
 - Cada puesto de hemodiálisis deberá contar con un sillón automatizado y convertible en cama por puesto, con posibilidad de colocar en posición de Trendelenburg.
 - Por cada 10 puestos, al menos, una cama a disposición.



- Se dispondrá de un peso de precisión de enfermos, que permita el pesado de sillas de ruedas.
- Distribución y redes de agua ultrapura, concentrados, electricidad e informática, mediante paneles individualizados.
- Cada puesto eléctrico de hemodiálisis dispondrá de protecciones individuales, con magnetotérmico y diferencial.
- La instalación eléctrica permitirá una iluminación adecuada al tipo de asistencia, tanto en sala como en el control de enfermería y dispondrá de iluminación indirecta para el descanso de los pacientes.
- Existirá un espacio diferenciado para lavado y pesaje de enfermos con superficie adecuada.
- Existirá un cuarto para almacenaje de todo el equipo auxiliar necesario.
- Deberán existir lavabos para el personal, accionables con codo, pedal o célula sensora, a no más de 10 m de cada puesto de diálisis.
- Dispondrá de tomas de oxígeno y vacío accesibles desde todos los puestos de hemodiálisis
- La sala dispondrá del sistema de calefacción y aire acondicionado, que permita un ambiente y temperatura regulable.
- Conexión wifi para uso de pacientes.
- En caso de disponer la adjudicataria de Unidad de infecciosos para el tratamiento de portadores de VHB esta sala estará físicamente separada de la sala general, bien por obra civil o bien por cristales. Dispondrá de:
 - Monitores separados para pacientes VHB positivo.
 - Habitación de sucio.
 - Limpieza y rutinas específicas.
 - Personal sanitario dedicado exclusivamente.

- No se requiere aislamiento ni el empleo de monitores específicos de los pacientes VHC positivos tratados y con carga viral negativa. A los pacientes con carga viral positiva no tratados, en tratamiento o pendientes de iniciarlo se aplicarán los criterios de refuerzo de medidas universales de prevención de transmisión de agentes infecciosos establecidos por el Servicio de Nefrología y el Servicio de Medicina Preventiva del SAS de referencia hasta su negativización comprobada por el periodo que se establezca por los mismos.
- No se requiere el aislamiento de portadores de VIH conforme las guías de la SEN. Los monitores de pacientes VIH positivos podrán utilizarse en pacientes VIH negativos siempre que se cumplan las normas correctas de desinfección y limpieza interna y externa.
- En el caso de pacientes VIH positivos con carga viral elevada se aplicarán los criterios de refuerzo de medidas universales de prevención de transmisión de agentes infecciosos establecidos por el Servicio de Nefrología y el Servicio de Medicina Preventiva del SAS de referencia por el periodo que se establezca por los mismos.
- En todo caso, en situaciones de pandemia o para el tratamiento de pacientes contagiados, asintomáticos o que requieran cualquier tipo de aislamiento, el Centro de Diálisis deberá adoptar las medidas de aislamiento que se determinen por las autoridades sanitarias y/o el Servicio de Nefrología responsable del paciente y el Servicio de Medicina Preventiva de referencia.

4.1.7.- Planta de tratamiento de agua.

La empresa presentará el esquema de la planta de tratamiento de agua y del control de calidad al que será sometido, dimensionada según las características del agua local y la capacidad solicitada.

4.1.8.- Sala de mantenimiento y reparación de máquinas.

Tendrá una superficie adecuada y proporcional al número de puestos.

4.1.9.- Zona de limpio

- Superficie mínima de 8 m²
- Adecuada y dotada de material que permita el almacenamiento, conservación y preparación de las medicaciones.
- Almacén de material limpio y/o estéril. Almacenaje y conservación de medicación, de acuerdo con la Ley



29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y 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 demás normas complementarias que la desarrollan.

- Área para la preparación de material clínico en condiciones de seguridad y asepsia
- Estará dotada de frigorífico a 4°C, con control homologado de temperatura, sistema de registro y alarma en caso de mal funcionamiento.
- Armarios y dispositivos apropiados para este tipo de almacenajes (estanterías, vitrinas, etc.).
- Panel de información y protocolización, así como repisa apropiada para premedicación.

4.1.10.- Zona de sucio

- Superficie mínima de 8 m²
- No anexa a la sala de tratamiento.
- Almacenamiento temporal de ropa sucia y residuos, clasificados y tratados de acuerdo a los protocolos y normativa vigente.
- Limpieza de material.
- Dependencia de residuos biosanitarios. El tratamiento y gestión de residuos correrá a cargo de la empresa adjudicataria y se ajustará a la legislación vigente.

Los desechos sólidos deberán almacenarse en bolsas y contenedores con tapa, separándose en:

- Basuras que puedan estar contaminadas.
- Basuras que puedan ser recogidas sin riesgo por el servicio de recogida municipal.
- Material que requiera tratamiento especial.

Debe existir un Manual de Procedimiento de Basuras.

En cualquier caso, el tratamiento de residuos deberá ajustarse a las normativas vigentes en esta materia establecidas por la Consejería competente en materia de salud y demás Administraciones responsables.

4.1.11.- Vestuarios y Aseos

Todas las puertas de los aseos, duchas y vestuarios abrirán hacia el exterior y las cerraduras permitirán poder abrirse desde fuera en caso de emergencia, como medida de seguridad. Los aseos y vestuarios destinados al uso de los enfermos dispondrán de pulsadores de llamada de emergencias al exterior acústicos y/o visuales.

ASEOS PÚBLICOS

- Existirán, al menos, un aseo, con lavabo e inodoro, diferenciado para mujeres y otro para hombres por cada 15 puestos o fracción.
- La superficie mínima de cada uno será de 4 m²
- Existirá una cabina de ducha por cada 15 puestos.
- Deberá existir un aseo adaptado con el equipamiento básico para discapacitados físicos que establece la normativa legal vigente al respecto.

VESTUARIO USUARIOS/AS

- Vestuario de pacientes, diferenciado para hombres y mujeres y con taquillas individuales y con llave para que cada paciente pueda disponer de sus prendas. Las taquillas para enfermos podrán ser compartidas por diferentes turnos cuando no haya posibilidad de solapamiento de los mismos respetando las medidas de higiene pertinentes. El número mínimo de taquillas será igual al 100% de los pacientes de cada turno.
- Dispondrá de un lavabo con espejo por cada 10 puestos o fracción.
- Dispondrá de una cabina de ducha por vestuario.



VESTUARIOS Y ASEOS DE PERSONAL

- Dispondrá de una taquilla con llave por cada miembro de la plantilla
- La unidad estará dotada de:
 - Un WC con lavabo por cada 15 mujeres o fracción, por turno y una ducha por cada 10 taquillas o fracción
 - Un WC con lavabo por cada 15 hombres o fracción, por turno y una ducha por cada 10 taquillas o fracción

4.1.12.- Archivo de documentos clínicos

- Deberá garantizar la privacidad y seguridad de los documentos clínicos que estén en formato papel, si existen.
- Existirá una zona de seguridad resistente al fuego (caja de seguridad) para archivo de documentos en soporte magnético.
- Deberá estar correctamente custodiado.

4.1.13.- Almacén

Almacén con capacidad para elementos de recambios y para el material fungible mínimo necesario para 2 semanas de suministro.

Dispondrá de armario o zona específica cerrada para materiales inflamables

4.1.14.- Otros locales/equipamiento:

- Área de laboratorio para un servicio de análisis básico para iones y hematocrito o hemoglobina ante casos urgentes.
- Estar/descanso de personal.
- Salidas de emergencia y circuitos de evacuación.
- Equipamiento informático y Software. Tanto los sistemas operativos como cualquier otro software deben estar licenciados y mantenerse protegidos y actualizados, y la empresa adjudicataria deberá cumplir con las medidas de seguridad incluidas en el ENS para la categoría del sistema.

4.2.- Instalaciones

Instalación eléctrica y grupo electrógeno

La instalación eléctrica estará realizada según el Reglamento electrotécnico para baja tensión (R.D. 842/2002) especialmente en su instrucción técnica ITC-BT28 para locales de pública concurrencia y será objeto del mantenimiento técnico exigido en la Comunidad de Andalucía.

Se cumplirá en todos sus aspectos el reglamento eléctrico de baja tensión del Ministerio de Industria vigente en cada momento.

Se dispondrá de un grupo electrógeno propio e independiente no anexo a la sala de tratamiento que garantizará la potencia eléctrica necesaria por puesto de diálisis, sistema de alumbrado ordinario y de emergencia, incluyendo la totalidad de los elementos de la planta de producción de agua y su distribución, así como deberá garantizar su puesta en marcha y suministro en menos de un minuto y durante un mínimo de cuatro horas la energía necesaria para el funcionamiento de todos los elementos indicados (tomas de tratamiento, bombas de impulsión del circuito de agua tratada, iluminación del Centro de Diálisis, etc.) así como de otros de emergencia que pudieran existir.

Las tomas de corriente para los puestos de tratamiento serán de 16 A y estarán dotadas de protecciones independientes.

Toda la unidad dispondrá de cuadro general de suministro eléctrico y de cuadro diferenciado para cada puesto



de tratamiento.

Otras instalaciones

Cada Centro de Diálisis dispondrá de:

- Equipos antiincendios con carga adecuada al riesgo de los locales, revisados y recargados periódicamente, y localización de fácil acceso; con alarma de incendios y pulsadores ubicados a no más de 25 metros de cualquier punto.
- Correctas instalaciones de protección, señalización y evacuación, con luces y salidas de emergencia conforme a la normativa vigente, que asegure de forma correcta el plan de evacuación, el de antiincendios u otras emergencias.
- Sistema de climatización (aire acondicionado y calefacción) y ventilación, realizado conforme a la normativa vigente pertinente, y en concreto se cumplirán los requisitos de validación de Salas de ambiente controlado recogidos en las Normas RITE, UNE 100713/2005 y UNE 171340/2020.
- Instalación de agua fría y caliente.
- Conexión telefónica con línea directa y conexión a internet.
- Local específico para el mantenimiento preventivo y revisiones de los monitores y equipos.

4.3.- Procedimientos de seguridad y de gestión medioambiental

La entidad adjudicataria dispondrá de los siguientes procedimientos normalizados:

- Plan de contingencia para situaciones especiales de catástrofe y/o emergencia adaptado a las condiciones del centro. Deberá detallar los recursos previstos y procedimientos organizativos para garantizar el inicio y la continuidad del servicio
- Plan de minimización, recogida selectiva y correcta gestión de los residuos.
- Plan de gestión ambiental que aplicará al menos en los ámbitos que se enumeran a continuación:
 - Gestión del agua: uso de las aguas de rechazo de las ósmosis inversas.
 - Limpieza: diferenciación por zonas en función del nivel de desinfección y uso de productos de limpieza respetuosos con el medio ambiente.
 - Gestión energética: respecto a maquinaria, iluminación y climatización.

5.- EQUIPOS

5.1.- Condiciones generales de los equipos y materiales

Para la realización de cada una de las modalidades terapéuticas, tanto los equipos y materiales principales como los accesorios, deberán cumplir obligatoriamente las condiciones de homologación, condiciones de seguridad y otras establecidas en la normativa europea, estatal y autonómica al respecto vigente en cada momento, debiendo estar todos ellos validados y en correcto estado de funcionamiento.

Todos los equipos utilizados dispondrán de instrucciones adecuadas comprensibles en castellano, en especial para actuación en casos de emergencia.

Los accesorios necesarios para la administración del tratamiento deberán ser de uso individual, estar fabricados con materiales atóxicos y serán entregados al paciente en envase individual precintado y etiquetado, al inicio del tratamiento y cada vez que se requiera renovarlos. Todo el etiquetado estará en lengua castellana.

Así mismo, mantendrán un nivel de innovación de acuerdo a los avances tecnológicos en soluciones dialíticas, equipos y materiales que hayan acreditado evidencia científica sobre su seguridad y eficiencia clínica.

Los nuevos aparatos, soluciones, equipos y materiales que surjan durante la vigencia del contrato, y que supongan un avance clínico en el tratamiento de los pacientes, según criterio del Servicio de Nefrología de referencia deberán ser incorporados por la empresa, sin coste adicional alguno para el SAS.



Durante la ejecución del servicio y antes de ser implantado un nuevo modelo de cualquier equipo, material accesorio o fungible, distinto a los presentados en la oferta inicial, la empresa adjudicataria deberá contar con la conformidad del Servicio de Nefrología de referencia del SAS y solicitar previamente la autorización correspondiente al SAS. En todo caso las características técnicas deberán ser iguales o superiores a las presentadas en la oferta.

5.2.- Sistema de tratamiento de agua para hemodiálisis y programa de calidad del líquido de diálisis

La superficie mínima será la necesaria para las correctas instalaciones del equipamiento y almacenaje de agua necesarios.

Con carácter general el sistema de obtención, tratamiento y provisión de agua ultrapura para la realización de las sesiones de hemodiálisis y hemodiafiltración en línea, responderá en todos sus aspectos a los estándares definidos en la Guía de gestión de calidad del líquido de diálisis de la Sociedad Española de Nefrología (<http://dx.doi.org/10.1016/j.nefro.2016.01.003>) de 2015 y su actualización parcial de 2021 (https://www.senefro.org/contents/webstructure/Actual_GuiaCalidadLiquidoHD.pdf) y de la Norma UNE-EN ISO 23500:2019 y sus actualizaciones vigentes.

Debe tener entrada garantizada de agua bruta durante las 24 horas, mediante un depósito de agua de aporte herméticamente cerrado, opaco o un depósito de agua pretratada (y posteriormente clorada) de las mismas características. No debe concentrarse agua tratada por el alto riesgo de contaminación.

El volumen de reserva almacenada debe calcularse mediante la siguiente fórmula:

$$V = N_p \times N_t \times C_p \times t_s$$

V = Volumen de reserva en litros.

N_p = Número de puestos de la Unidad.

N_t = Número de turnos.

C_p = Consumos de agua por puesto (en litros por minuto).

T_s = Tiempo estimado de duración de la sesión (en minutos) incluyendo tiempo de lavado y esterilización del monitor.

Pretratamiento

Debe contar al menos con las siguientes etapas:

Prefiltración de partículas en suspensión de hasta unos 5-25 mcm (Filtros de arena o sedimentación).

Descalcificación (Descalcificador de doble configuración).

Decloración mediante Filtro de carbón activo, doble.

Microfiltración mediante filtros de seguridad con capacidad de retención de 1 a 5 mcm (preferentemente dobles y en serie).

Tratamiento

Se realizará mediante ósmosis inversa doble y suministrada inmediatamente una vez producida. Para garantizar el continuo suministro de agua tratada se instalarán equipos dobles de ósmosis inversa en línea, que permitan continuar la producción de agua con un equipo en caso de reparación o mantenimiento del otro (mediante mecanismo de "bypass"). Generalmente funcionarán en serie.

Se exige un plan de desinfección por método químico y/o térmico de los equipos y anillo de distribución que garantice la producción de agua de calidad ultrapura.



Calidad del agua

Como norma básica, cualquier tratamiento de agua para hemodiálisis debe estar diseñado para satisfacer como mínimo las especificaciones de los niveles químicos y bacteriológicos recomendados por la Real Farmacopea Española y en la Farmacopea europea para la obtención de agua ultrapura, así como su mantenimiento en el tiempo.

En todos los casos el agua producida debe cumplir los siguientes estándares:

- Estándar 16 de la Farmacopea Europea (6ª edición 2010 o su actualización): Water for diluting concentrated haemodialysis solutions.
- Normas ISO 13959: 2009 o su actualización.
- AAMI RD-52 (2004).

Se exigirá un sistema homologado que garantice la disponibilidad de agua en las condiciones precisas para prestar el servicio con garantías, contando con todos los sistemas de seguridad habituales de este tipo de instalaciones, y limitando los niveles máximos de contaminantes.

Todo el sistema de tratamiento de agua dispondrá de un cuadro de control con automatismo programable y conexión "on line" de las alarmas para control a distancia de los problemas que se puedan producir en el circuito, particularmente cuando el Centro de Diálisis no esté en funcionamiento.

El sistema de tratamiento de agua debe producir agua ultra pura, adaptándose a lo establecido por la Guía de Gestión de calidad del líquido de hemodiálisis editada por la Sociedad Española de Nefrología (segunda edición, 2015) y la actualización de ésta (2021) u otras posteriores.

La Guía de la Sociedad Española de Nefrología (SEN) define como agua altamente purificada o ultra pura la que con un contenido de contaminantes químicos de acuerdo con lo recomendado, su conductividad máxima es 5 $\mu\text{S}\cdot\text{cm}^{-1}$; el carbón orgánico total máximo es 0,5 mg/l; nitratos máximo 0,2 ppm; tiene una contaminación bacteriana menor de 10 UFC/100 ml, determinado por filtración con membrana, con al menos 200 ml de agua altamente purificada y menos de 0,03 UE/ml.

El agua producida debe cumplir las Normas tanto de calidad química, microbiológica, y física descritas en la Guía de Gestión de Calidad de líquido de diálisis de la Sociedad Española de Nefrología (S.E.N) (2ª edición 2015), normas ISO 13959 2014-04-01 y las recomendaciones del Ministerio de Sanidad, Unidad de Depuración Extrarrenal. Estándares y Recomendaciones de Calidad y Seguridad 2009-2010. La planta de tratamiento de agua deberá proporcionar agua purificada de alta calidad (ultrapura) para todo tipo de hemodiálisis.

La superficie de la sala de tratamiento de agua será proporcional a las necesidades del Centro de Diálisis y contará con buena ventilación y control de la temperatura. La instalación de tratamiento de agua debe localizarse en una zona próxima a las salas en las que se realiza el tratamiento de los enfermos con objeto de reducir el recorrido de la distribución en anillo del agua tratada. La tubería de distribución del agua tratada deberá ser de fácil limpieza y desinfección. Es esencial que no tenga espacios muertos ni zonas de flujo turbulento, así como que resista el sistema de desinfección utilizado (calor, ácidos, etc.). Se recomienda disponer de un sistema automático y programable (al menos con periodicidad mensual) de desinfección de la red de distribución.

Siguiendo las recomendaciones de la SEN, no deben instalarse depósitos de agua tratada, puesto que es susceptible de contaminaciones y genera dificultades de desinfección. Sin embargo, y para asegurar el suministro de un aporte suficiente de agua que garantice al menos el tratamiento de un día entero de funcionamiento de la unidad de hemodiálisis (tenga uno, dos, tres turnos o más) se pueden instalar los siguientes sistemas:

- Doble acometida de agua.
- Depósito de agua de aporte, debiendo tener las mismas características que si se tratara de agua tratada.



- Depósito de agua pretratada, con las mismas características que el punto anterior.

La disposición y sección del circuito de agua tratada deberá garantizar una velocidad de circulación mayor de 1 m/s para minimizar los riesgos de contaminación y formación de biofilm y disponer de circuito de retorno del agua no consumida para su reutilización. Los materiales del circuito de distribución deberán estar autorizados para uso sanitario con marcado CE y ser aptos para la esterilización por calor.

Los equipos de tratamiento de agua para hemodiálisis deben producir agua ultrapura con las siguientes características:

- Conductividad corregida para la temperatura de $5 \mu\text{S}\cdot\text{cm}^{-1}$ (en lugares donde el agua de aporte sea muy dura, de forma transitoria, se puede admitir conductividades menores de $20 \mu\text{S}\cdot\text{cm}^{-1}$).
- Contenido de bacterias inferior a 10 UFC/100 ml. (<0.1 UFC/ml).
- Contenido de endotoxinas inferior a 0,03 EU/ml.

Todos ellos son requisitos para la definición de fluido de diálisis ultrapuro que permite la realización de hemodiafiltración con línea.

En la preparación y selección del líquido de diálisis se empleará bicarbonato con tampón principal y ácido cítrico.

Controles de calidad del agua y líquido para hemodiálisis

El proceso de garantía de calidad del agua tratada, líquido de diálisis y solución final de diálisis estará protocolizado siguiendo las recomendaciones de la Guía más actualizada de la Sociedad Española de Nefrología y todas las actuaciones y controles efectuados estarán documentados, con identificación de la empresa y personal responsable, y a disposición de los órganos de inspección y control del SAS. Dicho protocolo debe tener en cuenta incluso el cierre temporal de la unidad de diálisis cuando los límites de seguridad exigidos alcancen niveles inadmisibles.

Comprobaciones y operaciones que deben ser realizadas en el tratamiento de agua y líquidos concentrados en el Centro de Diálisis:

Respecto a la seguridad e higiene de la instalación, se deberá efectuar comprobación periódica que podrá repetirse más frecuentemente por indicación del técnico de mantenimiento o a criterio médico.

Si se sospecha contaminación dentro de la planta de tratamiento de agua se tomarán muestras a la salida del descalcificador, a la salida del filtro de carbón activado y a la salida de la ósmosis inversa, así como en los depósitos, en caso de que los hubiera.

Se seguirán las instrucciones del fabricante en cuanto al mantenimiento de la planta (control de manómetros, prefiltros, etc.) y cambios periódicos de sus componentes.

Diariamente:

Se debe comprobar diariamente la dureza del agua, los contenidos de cloro libre y total. La conductividad se medirá continuamente mediante un sistema de lectura continua.

Dos veces al día:

- Inspección visual de las instalaciones (control de posibles roturas o pérdidas de agua).
- Puesta en marcha de las membranas de ósmosis inversa (la puesta en funcionamiento es manual).
- Comprobación del caudal de rechazo y producción de las membranas de ósmosis.
- Comprobación de la conductividad del agua producida.
- Comprobación de las presiones de trabajo de los equipos.
- Conmutaciones bombas de pre-ósmosis e impulsión de agua del lazo.



- Comprobación del correcto funcionamiento de las bombas de infusión del producto descalcificador y desinfectante.
- Comprobación de los niveles de los depósitos del producto descalcificador y desinfectante (en caso necesario, reponer líquido).
- Comprobación del correcto funcionamiento de los tubos ultravioletas.
- Control de las horas de funcionamiento de los tubos ultravioletas.
- Control de los niveles de cloro del abastecimiento de agua de la planta y del agua producida.

Semanalmente

Los controles bacteriológicos del agua se realizarán en distintos puntos del sistema de tratamiento: del agua de la red o de aporte, de la entrada y salida del circuito de distribución, en una de las tomas de agua de los monitores de diálisis, escogidas de forma rotatoria. Se tomarán muestras del LD, predializador, en una de cada cinco máquinas tomadas al azar y en el taller de Hemodiálisis (fin del lazo).

Estos controles microbiológicos del agua deberán hacerse semanalmente durante los dos primeros meses de puesta en marcha de la unidad (fase de validación). Posteriormente y en la fase de mantenimiento se realizarán al menos una vez al mes.

El control de todos los contaminantes químicos, especificados en las guías de gestión de calidad del líquido de diálisis de la SEN para agua ultrapura, se realizará dos veces durante el periodo de validación y una vez al año en el de mantenimiento.

Las desinfecciones de los equipos y lazo de distribución se realizarán semanalmente y siempre que se realiza una manipulación (bien sea por cambio de materiales como filtros o por reparaciones) en los componentes de la planta o en el circuito del lazo.

Mensualmente

Deberá desinfectarse el circuito (por sistema químico o de calor) al menos una vez al mes. Todos los controles se harán de acuerdo con las normas técnicas adecuadas para la correcta toma de muestras y determinaciones. Estas comprobaciones periódicas podrán repetirse con mayor frecuencia según los resultados y a criterio médico.

Todos los mantenimientos y los resultados de los controles deberán ser registrados y se revisarán en las reuniones programadas con el Servicio de Nefrología de referencia del SAS.

Los controles del nivel de endotoxinas se realizarán mensualmente tanto en el periodo de validación como el de mantenimiento. Se tomarán muestras para endotoxinas del:

- Agua tratada a la salida de la ósmosis.
- Punto más próximo al final del anillo de distribución.
- En al menos el 10% de los puestos/monitores (mínimo de 2 puestos/monitores) de la toma de agua, del líquido de diálisis a la entrada del dializador.

Semestralmente

- Control de aluminio.
- Control de la calidad química del agua tratada.

Los resultados de los análisis se remitirán semestralmente al Servicio de Nefrología del Hospital de referencia. No obstante, cualquier resultado fuera de rango significativo deber ser comunicado al Servicio de Nefrología, así como las medidas adoptadas.

El proceso de garantía de calidad del líquido de diálisis estará protocolizado, siguiendo las recomendaciones de la Guía más actualizada de la Sociedad Española de Nefrología y todas las actuaciones y controles



efectuados estarán documentados y a disposición de los órganos de inspección y control del Servicio Andaluz de Salud.

La unidad planificará los diferentes turnos de diálisis, de tal manera que entre cada turno se disponga de un intervalo de tiempo suficiente para efectuar las labores de limpieza correspondientes, a fin de mantener la higiene adecuada.

Respecto a la seguridad en higiene de la instalación, se deberá efectuar comprobación periódica que podrán repetirse más frecuentemente por indicación del técnico de mantenimiento o a criterio médico.

Los resultados de los análisis se remitirán semestralmente al Servicio de Nefrología del Hospital de referencia. No obstante, cualquier resultado fuera de rango significativo deber ser comunicado al Servicio de Nefrología, así como las medidas adoptadas.

5.3- Dializadores

Se ajustarán a la Norma UNE-EN ISO 8637:2014 o su actualización, y serán de un solo uso.

En la oferta se indicará el nombre de los dializadores que se oferten, marca/s y modelo/s, así como su descripción, superficie, etc.

El Centro de Diálisis garantizará el uso del dializador adecuado para el correcto tratamiento del paciente y la modalidad prescrita.

No se emplearán en ningún caso dializadores con membranas de cuprophan o hemofan, ni otras de baja biocompatibilidad como acetato y diacetato de celulosa, ni dializadores esterilizados con óxido de etileno. Se podrán incorporar dializadores con membranas que hayan demostrado resultados clínicos comparables o superiores a las membranas sintéticas de alto flujo.

Se ofertarán membranas de triacetato de celulosa asimétrica u otras que hayan demostrado igualmente una baja alergenicidad como alternativa para los pacientes alérgicos a las membranas sintéticas.

En el caso de hemodiafiltración (HDFOL) en línea se garantizará un dializador de alta permeabilidad validado para esta técnica, con $K_{uf} > 40$ ml/h/mmHg/m², $K_{oA} > 750$ y coeficiente de cribado para la β_2 microglobulina $> 0,7$.

Los/as pacientes en los que se realice la técnica de HDF en línea recibirán reposición postdilucional considerándose adecuado alcanzar al menos 21L.

5.4.- Monitores de hemodiálisis

El número mínimo de monitores existente en cada uno de los Centros de Diálisis será el suficiente y necesario para poder realizar el tratamiento mediante hemodiálisis de forma adecuada, según los criterios establecidos por la comunidad científica, a todos los pacientes correspondientes a las sesiones definidas en el Apartado 21.- Relación de lotes y agrupaciones de lote del servicio de hemodiálisis ambulatoria en centros de diálisis extrahospitalarios de este PPT, distribuidos en un máximo de tres turnos diarios.

En la oferta se indicará marca y modelo, así como su descripción.

Cada Centro de Diálisis contará con monitores de hemodiálisis de última generación, homologados y con marcado CE. Deberán disponer de todos los sistemas de control y seguridad que se consideren necesarios según las normas médicas vigentes y deberán cumplir los siguientes requisitos:

- Monitor de paso único.
- Toma variable de concentrados con conductividad total y de bicarbonato y citrato ajustables.
- Desinfección automática de métodos químicos y físicos u otros sistemas que permita mayores niveles de desinfección.



- Control exacto del volumen de la ultrafiltración.
- Sensores integrados: control de las variaciones del volumen sanguíneo y dialisancia iónica o similar en el 100% de los monitores. (Alarma y clampaje para caída de presión arterial).
- Monitor informatizado, capaz de exportar a bases de datos compatibles los datos de la sesión
- Presencia de un filtro de endotoxinas en el circuito de líquido de diálisis (LD) con el fin de poder conseguir una calidad ultrapura, con los mecanismos de control de estanqueidad y aviso de necesidad de recambio.
- Toma de agua tratada directamente al sistema hidráulico.
- Monitor capaz de realizar técnicas de hemodiafiltración en línea, tanto en la modalidad postdilucional como predilucional.
- Capacidad para técnica de unipunción (mínimo 20%).
- Control de temperatura.
- Presencia de sangre en el dializado.
- Presencia de aire en el compartimento de sangre.
- Alarma y parada por presión venosa.
- Posibilidad de variabilidad del baño de diálisis.
- Uso de bicarbonato en polvo.
- Monitorización del flujo real en tiempo real.
- Monitorización automática de la presión arterial del paciente.
- Sistema auxiliar de alimentación en caso de fallo eléctrico.
- Cada monitor debe disponer de toma de agua, desagüe y conexión eléctrica propia.

Los monitores de HD dispondrán de un protocolo de mantenimiento preventivo y correctivo, y un libro de incidencias donde se anoten las averías y sus correcciones.

La vida útil de los monitores no excederá de 30.000 horas o 7 años o de la recomendada por la empresa fabricante de los mismos. En cualquier caso, se seguirán las recomendaciones del fabricante en lo referente a revisiones, mantenimiento y vida útil. Ninguno de los monitores deberá continuar en servicio una vez superada su vida útil. Por cada monitor debe existir un registro donde se detalle la fecha de entrada en servicio, horas de funcionamiento, revisiones de mantenimiento y averías importantes. A estos efectos, el Centro de Diálisis debe contar con un servicio de asistencia técnica (equipo de mantenimiento).

Al menos cada mes, o doscientas cincuenta horas de uso (o menos si lo recomendara el fabricante), el servicio de mantenimiento hará constar en un registro el buen funcionamiento de todos los sistemas de los monitores.

Estarán equipados con todos los sistemas de protección necesarios para garantizar el funcionamiento y la seguridad del paciente, de acuerdo con la normativa vigente.

Cada Centro de Diálisis contará con el número de monitores necesarios y suficientes para garantizar el tratamiento de todos sus pacientes, tanto funcionantes como en reserva, en un ratio 8/1.

En caso de disponer la adjudicataria de Unidad de infecciosos para el tratamiento de portadores de VHB deberá disponer de un monitor de reserva por cada cuatro monitores destinados a pacientes VHB.

Sin perjuicio de lo manifestado en el punto anterior, para prevenir las infecciones por virus de transmisión sanguínea, se seguirán las instrucciones recogidas en la guía de prevención de enfermedades infecciosas en unidades de diálisis, elaborada por la Sociedad Española de Nefrología.

6.- OTRO MATERIAL COMPLEMENTARIO

Dentro de la sala de hemodiálisis o en un espacio próximo y de fácil acceso a la zona, se deberá disponer, en número adecuado al número de pacientes a tratar, de:

- Carro de curas.
- Carro de parada cardio-respiratoria con monitor de constantes vitales portátil.



- Equipo de reanimación, que deberá contar con material para resucitación cardiopulmonar compuesto por:
 - Cánulas orofaríngeas tipo Guedel.
 - Conexiones para el tubo con el ambú o ventilador.
 - Guías de intubación semirrígidas.
 - Equipo de sondas de aspiración.
 - Vías venosas centrales.
 - Pulsioxímetro.
 - Pilas de repuesto.
 - Medicación básica para reanimación que se adaptará a las actualizaciones pertinentes de las Guías correspondientes de las sociedades científicas relacionadas.
 - El personal facultativo de la empresa deberá acreditar poseer los conocimientos necesarios (curso RCP y reciclajes).
- Electrocardiógrafo de 12 canales portátil.
- Monitor de constantes vitales portátil.
- Un esfigmomanómetro electrónico homologado (C.E.) y fonendoscopio por cada puesto de tratamiento. En todo caso deberá estar garantizada la posibilidad de toma urgente de presión arterial a cualquier paciente durante la sesión.
- Linterna de exploración.
- Otoscopio convencional. Oftalmoscopio convencional.
- Martillo de reflejos tendinosos. Linterna de bolsillo, diapasón.
- Depresores linguales. Lupa.
- Medidor de glucosa capilar.
- Oxigenoterapia, sistemas de vacío y aire comprimido, con mascarilla y gafas nasales adecuadas al paciente.
- Un aspirador de vacío eléctrico móvil (si no hay instalación central).
- Camilla de exploración para pacientes adultos.
- Camilla con ruedas.
- Sillas de ruedas en número adecuado a las necesidades de los pacientes a tratar (como mínimo una cada 5 puestos)
- Una báscula clínica de precisión que permita el pesado individual incluso en pacientes discapacitados por cada 10 puestos de diálisis, debiendo tener una con silla o plataforma si lo requiere el tipo de paciente.
- Tallímetro.
- Contenedores para material desechable que cumplan la normativa establecida para material biocontaminante.
- Refrigerador convencional con registro gráfico de temperatura, para almacenamiento de material (fármacos, etc.).
- Material fungible, de curas, de limpieza y aseo; el preciso para el desarrollo de la actividad (Agujas de punción de fístulas de los calibres 14G, 15 G y 16 G; agujas hipodérmicas I.V./I.M; aislador de presión; apósitos fijación aguja fístula; equipo de goteo; guantes desechables; guantes estériles; jeringuillas de 1, 5, 10 y 20 c.c.; líneas arteriales; líneas venosas; sistemas para unipunción; mascarillas desechables y paños estériles, etc.).
- Material habitual de curas (agua oxigenada, alcohol, antisépticos, compresas estériles, esparadrapo de papel y de tela, gasa hidrófila estéril, etc.).
- Material de limpieza y aseo (bolsas de plástico para eliminar desechos de las diálisis, detergente, jabón, lejía concentrada, etc.).
- Otros materiales: bateas de acero inoxidable, cintas compresoras, cronómetro, instrumental estéril (pinzas de Kocher, tijeras, etc.), menaje desechable (vasos, platos, cucharillas, etc.), probetas de 500 y 1.000 c.c., pinzas de hemostasia para fístulas, termómetros clínicos, termómetros para soluciones, tubos de hemólisis - coagulación, etc.
- Otro equipamiento necesario se especificará, en su caso, en el apartado de realización del procedimiento.
- Equipo para determinación de analíticas básicas urgentes.
- El equipamiento, propio o contratado por la entidad ofertante, para la realización de pruebas diagnósticas, (diagnóstico por imagen, determinaciones bioquímicas, hematológicas, anatomopatológicas, etc.), cumplirá, en todo momento, con los criterios recomendados por la comunidad científica (conocimiento científico) y las sociedades científicas específicas, de forma actualizada en cada momento.



7.- MEDICACIÓN HABITUAL

Tal y como se establece en el apartado 1. Objeto del contrato, el adjudicatario deberá disponer de Asistencia farmacéutica completa de fármacos inherentes a la sesión: sueroterapia, heparina sódica y de bajo peso molecular y soluciones antisépticas tópicas y aquellas otras necesarias.

Para uso en caso de necesidad puntual (y no para cobertura de la medicación crónica habitual del paciente), deberá disponerse de un estocaje suficiente de al menos los siguientes medicamentos:

- Medicación básica para reanimación (oxígeno, bicarbonato, adrenalina, atropina, lidocaína, dopamina, dobutamina, aleudrina y las relacionadas en las Guías de RCP.)
- Amiodarona.
- Analgésicos.
- Antibióticos.
- Antihipertensivos.
- Antihistamínicos.
- Antieméticos.
- Expansor del plasma.
- Insulina rápida.
- Metilprednisolona.
- Nitritos.
- Suero fisiológico.
- Suero glucosado al 5%.
- Suero glucosado 50% (ampollas).
- Suero salino hipertónico 20% (ampollas).

8.- MANTENIMIENTO DE EQUIPOS E INSTALACIONES

La entidad adjudicataria dispondrá de servicio técnico permanente y de mantenimiento (preventivo y correctivo), de monitores, de la unidad de tratamiento de agua y del resto de las instalaciones, que se encargará del adecuado funcionamiento de los mismos. estableciendo, en este sentido, las condiciones de colaboración con las empresas suministradoras para reducir al mínimo los tiempos de parada establecidos para los equipos. Igualmente, la empresa adjudicataria se responsabilizará de la garantía de calidad de su funcionamiento, de acuerdo con las instrucciones de cada suministrador y del restablecimiento de las condiciones que, aun no suponiendo un paro en la actividad, puedan comprometer la calidad de los procedimientos y/o la seguridad de los pacientes.

Deberá aportarse un Plan de Mantenimiento inicial y con carácter de integral, para la totalidad de equipos e instalaciones aportados por el licitador.

Dicho Plan de Mantenimiento deberá ser objeto de evaluación y adaptación con al menos una periodicidad de 1 año y en todo caso, cuando exigencias de carácter normativo o modificativas como consecuencia del cambio de dichas instalaciones y/o equipamientos, lo requieran.

El Plan de Mantenimiento se encontrará en todo momento permanentemente actualizado y a disposición de los servicios técnicos del SAS, cuando así sea requerido por los mismos.

Los monitores de HD dispondrán de un protocolo de mantenimiento preventivo y correctivo, y un libro de incidencias donde se anoten las averías y sus correcciones.

La vida útil de los monitores no excederá de 30.000 horas o 7 años o de la recomendada por la empresa fabricante de los mismos. En cualquier caso, se seguirán las recomendaciones del fabricante en lo referente a revisiones, mantenimiento y vida útil. Ninguno de los monitores deberá continuar en servicio una vez



superada su vida útil. Por cada monitor debe existir un registro donde se detalle la fecha de entrada en servicio, horas de funcionamiento, revisiones de mantenimiento y averías importantes.

Al menos cada mes, o doscientas cincuenta horas de uso (o menos si lo recomendara el fabricante), el servicio de mantenimiento hará constar en un registro el buen funcionamiento de todos los sistemas de los monitores.

El Centro de Diálisis dispondrá de una sala de mantenimiento con una superficie adecuada y proporcional al número de puestos de hemodiálisis, de acuerdo a lo establecido en el apartado 4.1.8. de este PPT.

9.- MEDIOS HUMANOS

Corresponderá exclusivamente a la entidad adjudicataria la titularidad de las relaciones laborales y la contratación del personal, que formará parte del equipo de trabajo adscrito la ejecución del contrato para desempeñar la prestación del servicio de acuerdo a los requisitos exigidos en este pliego. Deberá aplicar en su totalidad las disposiciones vigentes, tanto en materia laboral como las referidas a la prevención y salud en el trabajo.

Todo el personal que participe directa o indirectamente en los procesos objeto de licitación deberá estar en posesión de la titulación requerida en cada caso por la legislación vigente, debidamente reconocida en el Estado español.

La empresa adjudicataria comunicará los cambios de personal al responsable del Servicio de Nefrología de referencia del SAS, adjuntando la documentación acreditativa de la titulación requerida en cada categoría laboral.

El equipo humano que interviene en la prestación del servicio estará compuesto como mínimo, por profesionales con las características definidas en los apartados siguientes:

Personal médico: Nefrólogo/a titulado/a, a razón de un/a profesional por cada 40 pacientes o fracción (si la fracción es menor o igual a 20 no será obligatorio incrementar en un nefrólogo adicional, si la fracción es superior a 20 será necesario un nefrólogo adicional), para el total de los centros de Diálisis, con dedicación equitativa por paciente en cada turno y centro.

Deberá haber al menos un/a nefrólogo/a de presencia física en el Centro de Diálisis durante toda la diálisis. Será el responsable de la atención a pacientes, de la prescripción y supervisión del tratamiento de diálisis que se procure.

De entre los/as nefrólogos/as del Centro de Diálisis, uno de ellos/as será el **responsable médico del Centro de Diálisis** (director/a médico), debiendo organizar los siguientes aspectos:

- Programación del esquema de diálisis más adecuado para cada paciente.
- Asegurar la formación del personal que trabaja en el Centro de Diálisis.
- Participar en la información a pacientes y sus familiares.
- Mantener la coordinación de la asistencia con el Servicio de Nefrología de referencia del paciente.
- Asegurar la adecuada atención del paciente, así como su seguimiento de forma consensuada con el Servicio de Nefrología.
- Desarrollar, implantar, monitorizar y actualizar sistemas de calidad y específicamente de seguridad del paciente.
- Coordinar la atención de pacientes desplazados a su centro desde otras provincias, Comunidades o países
- Realizar el seguimiento del acceso vascular y de la coordinación con el Servicio de Nefrología de referencia del SAS en todo lo referente a este aspecto, incluyendo identificación de accesos vasculares malfuncionantes. Valoración ecográfica del mismo.
- Organizar y coordinar la evaluación y estudio sistemático de los pacientes del Centro para inclusión



en lista de espera activa de trasplante renal y mantenimiento en la misma de acuerdo con los protocolos establecidos en su Servicio de Nefrología de referencia y el PAI.

Personal de enfermería: Diplomado/graduado en enfermería, a razón de un profesional por cada cinco puestos de hemodiálisis en funcionamiento y ocupados por sala y/o fracción, por Centro de Diálisis. Tendrá presencia permanente durante toda la diálisis.

Dentro de los profesionales de enfermería uno de ellos ostentará el cargo de **supervisión** debiendo en este caso tener una experiencia mínima acreditada en hemodiálisis de 3 años. Sus responsabilidades incluirán:

- Gestionar los recursos humanos y el desarrollo profesional de las personas del Centro de Diálisis a su cargo.
- Garantizar los cuidados de enfermería a través de la gestión asistencial diaria.
- Asegura la formación del personal de nueva incorporación.
- Participar en la formación, información al paciente y su familia (cuidados del acceso vascular, nutrición, cuidados generales, hábitos de vida saludable,...).
- Junto con el responsable asistencial será el encargado de diseñar los protocolos asistenciales y definir la formación continuada del personal de enfermería del Centro de Diálisis.

Personal Auxiliar de Enfermería: Un técnico en cuidados auxiliares de enfermería por cada diez puestos de hemodiálisis en funcionamiento y ocupados por sala y/o fracción, por Centro de Diálisis.

Tendrá presencia permanente durante toda la diálisis.

En el primer año de ejecución del contrato, al menos el 50% del personal auxiliar de enfermería deberá tener una experiencia mínima acreditada en hemodiálisis de 3 meses. En el periodo restante de la ejecución del contrato todo el personal auxiliar de enfermería deberá tener una experiencia mínima acreditada en hemodiálisis de 3 meses.

Personal administrativo: necesario para garantizar un correcto funcionamiento del Centro de Diálisis. Las funciones y tareas de tipo administrativo propias de la prestación del servicio deberán ser realizadas por personal del Centro de Diálisis con una cualificación mínima de Auxiliar Administrativo.

Personal de mantenimiento y limpieza propio o contratado, y debidamente adiestrado para la realización de las tareas que garanticen la limpieza y mantenimiento de todas las instalaciones y el óptimo funcionamiento del Centro de Diálisis. La empresa adjudicataria dispondrá de personal de mantenimiento suficiente para garantizar en cada Centro de Diálisis un tiempo de respuesta no superior a 60 minutos.

En cada turno habrá al menos una persona que colaborará con el personal tripulante de las ambulancias para la transferencia de pacientes y/o acompañamiento de los mismos durante su estancia en el Centro de Diálisis.

Independientemente de la proporción establecida en este apartado entre los distintos profesionales y el número de pacientes, el Centro de Diálisis deberá aportar los recursos humanos necesarios para una correcta asistencia a los pacientes.

El personal del Centro de Diálisis deberá estar sometido a controles adecuados de vigilancia de su salud, adecuadamente monitorizados por personal autorizado, y se recomienda sea sometido a programas de inmunización activa frente al VHB.

La empresa adjudicataria deberá garantizar la formación continuada acreditada por el SNS y con el aval por la Sociedad Española de Nefrología, Sociedad Española de Enfermería Nefrológica u otras sociedades científicas reconocidas a tal efecto.

Esta formación se concretará en un plan de formación protocolizado para cada una de las categorías profesionales, que garantice la formación completa e integral de todos ellos según sus requerimientos profesionales, debiendo estar documentado y disponible a fin de poder acceder a su cumplimiento. Incluirá



formación específica en reanimación cardiopulmonar que se realizará con una periodicidad de tres años con el fin de actualizar conocimientos. Dicho plan de formación deberá estar actualizado anualmente.

En el caso de producirse una situación de conflicto colectivo, huelga en la empresa o servicio subcontratado, el SAS deberá conocer con antelación suficiente el acuerdo sobre servicios mínimos que se apruebe.

10.- ORGANIZACIÓN EN LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO

10.1.- De los Centros de Diálisis, horario de servicio y asignación de pacientes

El tratamiento de pacientes correspondiente a cada uno de los lotes, según se especifica en el Apartado 21.- Relación de lotes y agrupaciones de lote del servicio de hemodiálisis ambulatoria en centros de diálisis extrahospitalarios de este PPT, deberá realizarse en la ubicación especificada en su oferta por el adjudicatario.

El horario de servicio de cada Centro de Diálisis será el necesario para permitir el tratamiento adecuado, al menos, al número estimado de pacientes (nº de sesiones estimadas) del Centro de Diálisis correspondiente, que se especifican en el Apartado 21.- Relación de lotes y agrupaciones de lote del servicio de hemodiálisis ambulatoria en centros de diálisis extrahospitalarios de este PPT. Con carácter general no se permitirá la realización de turnos de hemodiálisis entre las 24:00 y las 08:00 horas salvo autorización expresa por el SAS.

Durante este horario, el Centro de Diálisis atenderá los problemas planteados por los/as pacientes que siguen tratamiento en el mismo, independientemente de que les corresponda en ese momento su turno de tratamiento.

La distribución de los turnos se realizará de forma que se asegure que las salas permanezcan vacías entre los distintos turnos de hemodiálisis el tiempo suficiente para efectuar la limpieza y desinfección de superficies de las mismas antes del inicio del siguiente turno de tratamiento.

Los/as pacientes atendidos/as, correspondientes a las sesiones definidas en el Apartado 21.- Relación de lotes y agrupaciones de lote del servicio de hemodiálisis ambulatoria en centros de diálisis extrahospitalarios de este PPT, serán distribuidos en un máximo de 3 turnos diarios de diálisis.

La asignación de pacientes a cada Centro de Diálisis se hará en base a los siguientes criterios:

- Proximidad geográfica al domicilio del/de la paciente. En casos individuales podrá considerarse en su lugar, a petición del paciente y de forma documentada, la proximidad al centro de trabajo, del domicilio familiar u otras circunstancias equivalentes.
- Adecuada distribución de recursos, debiendo primar en todo caso el bienestar del/de la paciente.
- Se tendrá también en consideración, siempre que sea razonable y no afecte de modo significativo a la adecuada atención a los pacientes, la idoneidad y adecuación organizativa del transporte eventualmente necesario.

Dicha asignación se establecerá por el Hospital de referencia.

Cualquier cambio en la asignación o redistribución de pacientes entre los distintos Centros de Diálisis deberá ser comunicado, con la antelación suficiente, al Servicio de Prestaciones y al Servicio de Nefrología responsable, con justificación argumentada de la/s causa/s que motiven tal decisión, que deberá ser, en todo caso, autorizada por el Servicio de Prestaciones con la conformidad del Servicio de Nefrología.

De igual modo, la asignación de turno, o los posibles cambios en la misma, deberán tener en cuenta las necesidades del/de la paciente en relación con la organización del dispositivo de transporte sanitario o no sanitario del que, en su caso, hicieran uso.



10.2.- Recepción de la solicitud de preasignación y de realización del procedimiento

El SAS establecerá el procedimiento para la preasignación y derivación definitiva de pacientes una vez iniciado el tratamiento renal sustitutivo, así como los mecanismos de seguimiento, evaluación y control del mismo. La indicación de la derivación, prescripción actualizada de medicamentos y pauta inicial de diálisis, serán realizadas por los facultativos del Servicio de Nefrología de referencia del SAS.

En ningún caso la empresa adjudicataria denegará la aceptación de un/a paciente, siempre y cuando precise de asistencia médica y cumpla los requisitos recogidos en este pliego. En caso de discrepancias entre el Servicio de Nefrología de referencia del SAS autorizado para la derivación y la empresa adjudicataria, recaerá en la Dirección Médica de Atención Especializada del Área de Salud correspondiente al Servicio de Nefrología de referencia, la decisión sobre la aceptación del paciente.

10.2.1 Preasignación y Asignación

La derivación de pacientes al Centro de Diálisis deberá hacerse siguiendo el proceso establecido por el SAS para canalizar pacientes a centros concertados.

En el caso de los pacientes que todavía no hayan comenzado el programa de hemodiálisis, la solicitud de preasignación se hará por el servicio de Nefrología de referencia del SAS. Se asignará el centro de Hemodiálisis de acuerdo con los criterios detallados en el apartado 10.1 y se comunicará al mismo por vía telefónica o medios electrónicos. En la fecha de comunicación al Centro se iniciará el plazo para la realización del acceso vascular por parte del Centro de Hemodiálisis de acuerdo al apartado 1.e. El Centro de Diálisis deberá confirmar la recepción de la preasignación en el plazo máximo de 48 horas.

En el caso de pacientes en los que no se haya producido la preasignación antes del inicio del tratamiento dialítico, la solicitud de asignación se hará por el servicio de Nefrología de referencia del SAS. Se asignará el centro de Hemodiálisis de acuerdo a los criterios detallados en el apartado 10.1 y se comunicará al mismo por vía telefónica o medios electrónicos. En la fecha de comunicación al Centro se iniciará el plazo para la realización del acceso vascular por parte del Centro de Hemodiálisis de acuerdo al apartado 1.e.

10.2.2 Remisión para realización del procedimiento

En el caso del paciente preasignado que haya iniciado el tratamiento renal sustitutivo en el hospital, será remitido por el Servicio de Nefrología al Centro preasignado para continuar el mismo, previa comunicación al Centro de Hemodiálisis. Este facilitará en el plazo máximo de 48 horas el turno asignado al paciente.

En el caso de pacientes sin preasignación previa, una vez asignado un Centro de Hemodiálisis según lo establecido en el apartado 10.2.1, el Centro facilitará en el plazo máximo de 48 horas el turno asignado al paciente y acordará con el Servicio de Nefrología de referencia la fecha efectiva de transferencia.

En ambos casos, deberá acompañar al mismo un informe clínico de traslado, incluyendo la pauta de diálisis, realizado por el Servicio de Nefrología de referencia del SAS, responsable del tratamiento y seguimiento del paciente. En el momento de traslado efectivo estará disponible en la Historia Digital de la Estación Clínica (o se facilitará copia en caso de imposibilidad de acceso desde el Centro de hemodiálisis):

- Formulario del consentimiento informado para inicio de hemodiálisis, firmado por médico y paciente acreditativo de la indicación y aceptación de esta modalidad de diálisis.
- Análisis completos recientes.
- Serología vírica inferior a dos meses (VIH, VHB y VHC).
- Cualquier otra prueba necesaria que se determine, en función de la situación clínica o epidemiológica.

Corresponderá al Servicio de Nefrología de referencia del SAS la solicitud de transporte sanitario o no sanitario en los casos en que fuera necesario.



Además del procedimiento administrativo establecido, los responsables asistenciales de la empresa adjudicataria deberán coordinarse de forma directa con el Servicio de Nefrología de referencia del SAS con el fin de garantizar la adecuada continuidad asistencial.

10.3.- Comunicación de la fecha de realización del procedimiento (citación)

Se realizará al Servicio de Nefrología de referencia del SAS por vía telefónica o correo electrónico, que lo comunicará al paciente o sus representantes en su caso, estableciendo junto con el responsable asistencial del Centro de Hemodiálisis las medidas necesarias para preservar la adecuada secuencia de sesiones y evitar interrupciones del esquema de tratamiento.

10.4.- Organización del Procedimiento

10.4.1.- Demoras

En función del número de pacientes, el plazo máximo de demora en el comienzo de la prestación del servicio a un paciente dado, a contar desde el momento de recepción de la solicitud, y de forma coordinada con el mencionado Servicio de Nefrología encargado de la indicación, no será superior a una semana.

10.4.2.- Programación

En la primera consulta, una vez planificadas las actuaciones, se entregará al/a la paciente programa de las actividades a realizar con fecha de cada una de las más significativas. Estas fechas podrán ser modificadas en función de las incidencias que ocurran durante el desarrollo de todo el procedimiento.

10.4.3.- Planificación

Para distribuir las cargas de trabajo de los/as profesionales, el servicio deberá disponer de un cuadrante conteniendo profesionales, horarios y capacidad del servicio.

10.4.4.- Programa de turnicidad

La empresa licitadora presentará su programa de turnicidad, de lunes a sábado preferentemente, lo más adaptado posible al desarrollo vital de los pacientes, teniendo en cuenta que la realización de turnos de hemodiálisis entre las 24:00 y las 8:00 no está considerada. En el caso de que por necesidades asistenciales se precisase activar dicho turno se requerirá de solicitud y aprobación previa por el Servicio de Nefrología de referencia del SAS. Durante todo el horario asistencial existirá disponibilidad de atención telefónica. Los números de acceso y responsables se podrán en conocimiento del Servicio de Nefrología de referencia del SAS actualizándose cuando se produzcan cambios en los mismos.

10.4.5.- Procedimientos normalizados de trabajo

Existirán procedimientos normalizados escritos y específicos de, al menos las siguientes actividades:

- Asistencia sanitaria prestada, tratamiento dialítico, exploraciones y técnicas diagnósticas y/o terapéuticas utilizadas tanto por facultativos como por personal sanitario no facultativo.
- Seguimiento del acceso vascular.
- Tareas Administrativas y de atención al paciente por personal no sanitario.
- Limpieza y mantenimiento de equipos e instalaciones.

10.4.6.- Hoja Informativa

En la primera consulta se entregará una "Hoja Informativa" para cada paciente. En ella se harán constar los derechos y obligaciones del paciente y de la entidad contratante, así como los datos de referencia de ésta última.



Igualmente, se informará del mecanismo y soporte de las reclamaciones y sugerencias debiéndose cumplir, en todo momento, la normativa vigente en el SAS.

10.4.7.- Seguimiento de la asistencia

El servicio deberá disponer de un sistema de registro donde quede reflejada la asistencia de cada paciente, así como un protocolo de seguimiento de las ausencias.

11.- REALIZACIÓN DEL PROCEDIMIENTO

11.1. Modalidades y/o tipos de visitas

En la primera visita del paciente al Centro de Diálisis se realizará el protocolo de acogida de acuerdo con lo establecido en el PAI y cualquier protocolo complementario establecido por el Servicio de Nefrología del SAS de referencia, efectuándose una anamnesis completa y comprobando la disponibilidad de toda la documentación clínica complementaria. Una vez que se inicie el tratamiento dialítico se aplicará el protocolo de realización del tratamiento que se describe a continuación.

11.2.- Protocolo de realización del procedimiento

La empresa adjudicataria dispondrá de protocolos definidos para los distintos procedimientos médicos y de enfermería, que deberán ajustarse a los estándares de las sociedades científicas y los definidos por el PAI y del Manual de Acreditación de la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía.

El centro deberá realizar un seguimiento del tratamiento y de la situación clínica de cada paciente de acuerdo con el Proceso asistencial Integrado "Tratamiento sustitutivo de la enfermedad renal crónica avanzada: diálisis y trasplante renal", editado en 2015 por la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía, con las actualizaciones que se produzcan y concretadas para cada paciente por el Servicio de Nefrología del SAS de referencia, y muy específicamente lo contemplado en los apartados relativos a actividades y características relativas a la evaluación y estudio de pacientes para inclusión en lista de espera de trasplante renal, así como cumplir con los estándares de los indicadores de calidad del PAI. El paciente deberá cumplimentar los formularios de consentimiento informado escrito del Catálogo de formularios del SSPA en las circunstancias en que proceda, habiéndosele informado previamente y dejando constancia de su decisión en la historia clínica.

Para asegurar la continuidad asistencial de los pacientes, la puesta en marcha y la aplicación de todos los protocolos, así como su modificación o revisión se requerirá la aprobación de los mismos por el Servicio de Nefrología de referencia del SAS.

La empresa adjudicataria dispondrá de protocolo específico de seguimiento del acceso vascular.

En aquellos procesos incluidos en el contrato, cuyas pautas terapéuticas hayan sido objeto de protocolización por parte del SAS o la Consejería competente en materia de sanidad, se exige el cumplimiento de las recomendaciones que se contienen en los mismos, para lo cual los servicios clínicos del Centro de Diálisis ajustarán su proceder a lo allí establecido. Estos protocolos serán facilitados al adjudicatario. Si en el periodo de vigencia del contrato o de cualquiera de sus prórrogas el SAS o la consejería competente en materia de sanidad editaran nuevo protocolo o modificaran los existentes, la entidad se compromete a cumplir las recomendaciones en ellos contenidas una vez que sean notificados.

Como requisito previo a cualquier actuación, el Centro de Diálisis deberá disponer del consentimiento informado para el inicio de la hemodiálisis, según documento oficial aprobado por la Consejería competente en materia de sanidad, debidamente cumplimentado y firmado por médico y paciente, mediante el cual se acredite que el paciente ha aceptado la modalidad de hemodiálisis.



En todos los casos se seguirán las siguientes actuaciones, y con las características que se citan a continuación, sin perjuicio de que puedan ser modificadas siguiendo los cambios en las directrices de las sociedades científicas, con autorización y/o por indicación del Servicio de Nefrología de referencia del SAS, correspondiente al Centro de Diálisis de que se trate:

11.2.1.- Historia Clínica Digital

La empresa adjudicataria dispondrá en cada Centro de Diálisis de una historia clínica en formato electrónico que incluya al menos:

- Anamnesis elaborada en el propio Centro.
- Exploración física completa al inicio del programa y al menos cada 6 meses. De especial interés la exploración del acceso vascular y del peso seco que debe evaluarse mensualmente o cada vez que el paciente muestre sintomatología o semiología de hiper o hipovolemia.
- Pruebas complementarias.
- Pauta de diálisis.
- Tratamiento.
- Copia del consentimiento informado contenido en la Historia Digital del SAS correctamente cumplimentado.

De forma al menos **bimestral** se recogerá la evolución clínica del paciente que debe incluir:

- Evolución clínica: Debe recoger todas las incidencias médicas que ocurran, debiendo al menos contener una anotación con cada control analítico (es decir cada dos meses) y siempre que haya alguna variación clínica o del tratamiento coadyuvante.
- Hoja de Pauta de Sesión de hemodiálisis: Formulada por el médico, deberá contener la pauta médica de la sesión (tiempo, filtro, flujo sanguíneo, medicación, etc.).
- Registro de dispensación de medicación hospitalaria.
- Anotación de cada control analítico. Según el Proceso asistencial "Tratamiento sustitutivo de la enfermedad renal crónica avanzada: diálisis y trasplante renal" (editado por la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía, según la última actualización) y concretadas para cada paciente por el Servicio de Nefrología del SAS de referencia.
- Variación clínica o del tratamiento coadyuvante; que incluya la valoración clínica y/o ecográfica del acceso vascular y la valoración clínica del especialista en nutrición, psicólogo clínico y trabajador social si procede.
- El enfermo deberá disponer de un informe actualizado (incluyendo fundamentalmente pauta de tratamiento dialítico y domiciliario, patología asociada y marcadores víricos), siempre que lo precise; y detallado sobre la evolución clínica, con periodicidad anual y siempre que le sea requerido por el Servicio de Nefrología del Hospital de referencia.

El centro dispondrá las actuaciones necesarias indicadas por la Subdirección de Tecnologías de la Información y Comunicaciones, para habilitar el acceso telemático al personal sanitario del Servicio de Nefrología y/o Unidad de Diálisis del Hospital, para consulta de la historia clínica y demás información clínica generada en el software de gestión del centro de diálisis, de los pacientes derivados.

De igual manera el centro de Hemodiálisis realizará todas las actuaciones necesarias en sus sistemas de información, para que los nefrólogos de este tengan acceso a la petición de analíticas y pruebas al hospital de referencia, y a la obtención de los resultados de las mismas para su incorporación en la historia clínica de la Unidad.

Será responsabilidad de la empresa contratista el adecuado uso de la opción anterior, de manera que sólo podrán solicitarse analíticas y pruebas al hospital de referencia para los pacientes que se encuentren en tratamiento en los centros extrahospitalarios de la empresa contratista siempre de acuerdo con los protocolos y criterios establecidos por el Servicio de Nefrología de referencia del SAS. Los centros sanitarios se reservan



el derecho de realizar todas las comprobaciones pertinentes para garantizar el adecuado cumplimiento de esta obligación.

El acceso a la historia digital de los pacientes del SAS (DIRAYA) por el personal de la empresa contratista, se limitará exclusivamente para aquellos pacientes que se encuentren en tratamiento en los centros extrahospitalarios de la empresa contratista. Asimismo, los centros sanitarios se reservan el derecho de realizar todas las comprobaciones pertinentes para garantizar el adecuado cumplimiento de esta obligación.

De forma coordinada con el Servicio de Nefrología de referencia del SAS deberán realizarse todas las pruebas y trámites necesarios para la inclusión del paciente en lista de espera para Trasplante Renal (LETR). Dichas pruebas serán solicitadas por los nefrólogos responsables del paciente de la empresa contratista directamente al hospital de referencia de acuerdo con los protocolos establecidos en el mismo a este fin. Una vez completado el citado estudio, el nefrólogo de la empresa emitirá un informe en el formato preestablecido (ficha pretrasplante) por la Unidad de Trasplante Renal del Centro de Referencia de su sector. El informe se remitirá por medios electrónicos siguiendo el circuito establecido, para su incorporación a la Historia Digital del paciente. Así mismo, se remitirá un correo electrónico al Servicio de Inmunología de referencia para su alta en la lista de espera de trasplante renal. El registro inicial de los datos de cada paciente en SICATA deberá incluir la situación del paciente con respecto a la lista de espera de trasplante renal en ese momento y actualizarse con cada modificación del mismo.

En cualquier caso, la inclusión en lista de espera de trasplante renal deberá realizarse en cuanto las condiciones clínicas del paciente lo permitan, sin que pueda admitirse ninguna demora en esta inclusión por causas administrativas. Este dato deberá figurar en la historia clínica en formato electrónico del paciente de la que debe disponer la empresa adjudicataria, así como los ingresos u hospitalizaciones que haya tenido el paciente, con expresión de los diagnósticos. Las pruebas precisas para la inclusión en la lista de trasplante serán a cargo del Hospital de referencia.

El Nefrólogo del Centro de Diálisis deberá actualizar la ficha/informe pretrasplante y remitirla a la Unidad de Trasplante Renal del Servicio de Nefrología de referencia del SAS con una periodicidad mínima semestral y en cualquier situación clínica que tenga incidencia relevante sobre esta eventualidad. De igual forma, deberá comunicar al Servicio de Inmunología cualquier cambio en la situación en lista de espera y actualizar ésta en el Sistema de Información de la Coordinación Autonómica de Trasplantes (SICATA).

Con el objeto de documentar la historia clínica del SAS (Diraya), toda la información clínica sobre la evolución del paciente deberá registrarse vía integración en Diraya. Para ello, debe consultarse el Anexo II de cláusulas TIC de este Pliego de Prescripciones Técnicas.

El alcance de la integración se definirá en la fase inicial del proyecto de integración de acuerdo con los requerimientos establecidos por el SAS. Se contemplará, al menos, el envío del informe de resultados según lo establecido en el apartado 13 Informe de resultados de este PPT.

La adjudicataria asumirá los costes de la integración, de hardware, software, licencias, trabajos de despliegue y de mantenimiento (correctivo y evolutivo).

La integración deberá realizarse en un plazo máximo de 6 meses, a contar desde el siguiente a la formalización del contrato.

Se deberá cumplir la normativa legal vigente en cuanto a protección de datos, confidencialidad, seguridad y archivo.

La empresa adjudicataria deberá conservar la documentación clínica en condiciones que garanticen su correcto mantenimiento y seguridad. A la finalización del contrato, la empresa deberá entregar copia electrónica de las historias clínicas en formato consultable y exportable a otros sistemas de gestión clínica. La empresa adjudicataria documentará los procedimientos e información técnica necesarios para que los datos de la HC puedan trasladarse a otros sistemas, garantizando así la disponibilidad y accesibilidad de los



mismos durante el tiempo que requiera la normativa vigente.

La empresa mantendrá actualizada la situación de sus pacientes en el Subsistema de Insuficiencia Renal Crónica del Sistema de Información de la Coordinación Autonómica de Trasplantes de Andalucía debiendo asegurarse el nefrólogo responsable del Centro de Hemodiálisis la cumplimentación sistemática anual de los datos relativos a la calidad de la hemodiálisis de todos los pacientes en programa, así como de la permanente actualización del estatus en relación a la lista de espera de trasplante renal.

Todo manejo de datos clínicos referentes a la hemodiálisis estará sometido a la Ley de Protección de Datos, manteniéndose en todo momento el anonimato y respetando su intimidad. En caso de transmisión de datos a sistemas de registros de pacientes o ensayos clínicos, regirá la normativa vigente de protección de datos y se mantendrá la confidencialidad de la información.

11.2.2.- Controles Analíticos y Otras pruebas complementarias

El proceso de seguimiento analítico y la periodicidad será definido por el Servicio de Nefrología del SAS. Estará a cargo de la empresa la extracción y envío de muestras necesarias para el seguimiento del enfermo, según pautas contempladas en el Proceso asistencial integrado "Tratamiento sustitutivo de la enfermedad renal crónica avanzada: diálisis y trasplante renal" (PAI-ERCA) (editado por la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía, según la última actualización) y concretadas para cada paciente por el Servicio de Nefrología del SAS de referencia.

A demanda, siempre que se estime oportuno y a cargo de la entidad adjudicataria, se realizarán las extracciones de muestras biológicas que se reclamen desde el Servicio de Nefrología.

El Centro de Diálisis deberá tener capacidad de realizar analítica básica urgente de iones y hematocrito o hemoglobina en el propio Centro de Diálisis, que será por cuenta del adjudicatario.

De forma coordinada con el Servicio de Nefrología de referencia del SAS, responsable de la indicación y seguimiento del paciente, deberán realizarse todas las pruebas y trámites necesarios para la inclusión del paciente en lista de espera de Trasplante Renal (cuando esté indicado por el centro trasplantador); en cualquier caso, esta inclusión deberá realizarse en cuanto las condiciones clínicas del paciente lo permitan, sin que pueda admitirse ninguna demora en esta inclusión por causas administrativas. Este dato deberá figurar en la historia clínica, así como los ingresos u hospitalizaciones que haya tenido el paciente, con expresión de los diagnósticos. Las pruebas precisas para la inclusión en la lista de trasplante serán a cargo del Hospital de referencia.

Será responsabilidad de la empresa adjudicataria la extracción de las muestras correspondientes y su adecuado transporte al SAS en las condiciones adecuadas y conforme a los mecanismos que se indiquen por el SAS. La realización de las analíticas y pruebas complementarias se harán, a cargo del SAS, en el hospital o centro de especialidades de referencia del paciente, con independencia del Centro de Diálisis.

El protocolo descrito en los apartados anteriores se considera estándar y modificable en el tiempo en función de las necesidades y evolución clínica de cada paciente, así como del avance de los conocimientos científicos. En cualquier caso, los protocolos que adopte la entidad adjudicataria deberán ajustarse a los estándares de las sociedades científicas y podrán ser valorados ante cada revisión que se realice por los servicios de Inspección de la Consejería competente en materia de Sanidad que, en cualquier momento, podrá recomendar justificadamente su modificación.

Igualmente, el SAS, si razones de interés asistencial así lo aconsejan, podrá modificar la relación de centros o servicios donde deban realizarse las pruebas analíticas y complementarias, sin que esto produzca desequilibrios en la relación contractual.

11.3. Tratamiento Dialítico



En todas las sesiones la conexión y desconexión se realizarán bajo condiciones absolutas de asepsia. Existirá un manual de Procedimiento de Enfermería sometido a los protocolos consensuados por la Sociedad Científica correspondiente.

En todas las sesiones de Hemodiálisis se dejará registro por el profesional de enfermería a cargo del paciente en forma de hoja de control de enfermería o preferentemente en un equivalente en dispositivo informático, que deberá contener al menos:

- Datos administrativos.
- Nº monitor y puesto de diálisis en la sala (toma de agua).
- Fecha de realización del tratamiento. Hora de inicio y final de la sesión.
- Duración real.
- Tipo de dializador.
- Ultrafiltración pautada y final.
- Persona encargada de conexión y desconexión.
- Peso (pre y postdiálisis).
- Pulso y temperatura (pre y postdiálisis).
- Flujo sanguíneo (horaria).
- Presión venosa (horaria).
- Presión arterial y frecuencia de pulso (horaria).
- Medicación administrada (sueros y fármacos).
- Incidencias ocurridas (clínicas o paraclínicas).
- Tolerancia al tratamiento.
- Extracciones sanguíneas con código de identificación.
- Glucemia en pacientes diabéticos. Si se realiza.
- Acceso vascular (tipo aguja utilizado, estado acceso).
- Antisépticos empleados.
- Número de serie de todos los materiales relacionados con la diálisis (aguja, líneas, dializador, etc.).
- Valoración global de la sesión y del estado del paciente.

De cara al análisis de posibles eventos epidemiológicos, el sistema de registro deberá permitir conocer a posteriori los pacientes ubicados a ambos lados y en el turno siguiente de cualquier paciente, monitor o puesto de diálisis.

Cada paciente deberá contar con registro de la indicación de hemodiálisis formulada por su nefrólogo/a que deberá contener la fecha de la misma y al menos la prescripción de los siguientes aspectos de la sesión:

- Tiempo real.
- Dializador.
- Flujo sanguíneo.
- Medicación.
- Flujo de baño.
- Tipo de diálisis.
- KT mínimo.
- Temperatura de baño.
- Sodio y Bicarbonato.
- Composición de Calcio y Potasio en mEq/L.

Además de estos datos, la indicación de hemodiálisis contendrá siempre información de al menos los siguientes aspectos:

- Alergias.
- Estado serológico.



- Tipo de acceso.
- Tipo de punción (Uni o Bipunción).
- Si catéter, volumen y tipo de sellado.
- De estar indicado, medidas de aislamiento.
- Peso seco y UF máxima (mL/h).

11.4.- Otros aspectos sobre el tratamiento

No obstante todo lo anterior, si las condiciones técnicas tendentes a garantizar la mayor calidad de la diálisis se vieran superadas por los avances del conocimiento, y/o las Sociedades Científicas competentes estableciesen nuevas recomendaciones, que supusiesen un aumento de la calidad del servicio o una mejora en la calidad de vida de los/as pacientes, el SAS podrá modificar, justificada y razonadamente, las condiciones técnicas adaptándolas a los nuevos conocimientos y haciéndola exigible, en los plazos que razonablemente se establezcan, a la entidad adjudicataria del servicio.

11.5 Tratamiento farmacológico

El tratamiento se debe revisar, al menos, mensualmente, con cada control analítico y debe estar recogido en una hoja específica, que deberá entregarse al paciente para el control y prescripción por el médico de atención primaria del paciente y siempre que este lo requiera.

Toda la medicación habitual para atender las incidencias producidas durante la sesión de diálisis (analgésicos, antihistamínicos, hipotensores, heparina, nitritos, sueros etc.), material de curas, de limpieza, la dieta y la asistencia dietética precisa y cualquier otro no especificado, será aportada por el Centro de Diálisis. Ver apartado 7. Medicación habitual de este PPT.

11.5.1 Medicamentos de uso hospitalario

La eritropoyetina y otra medicación de uso hospitalario que pueda establecerse como necesaria, se suministrarán por el hospital de referencia del/de la paciente o aquel que determine el Servicio Andaluz de Salud para este fin.

Los Servicios de Farmacia y Nefrología del Hospital de referencia, con las particularidades concretas para cada indicación clínica, establecerán los protocolos necesarios para la prescripción, dispensación y administración controlada bajo la responsabilidad del hospital. Estos protocolos serán de obligado cumplimiento por el centro prestador del servicio, así como sus actualizaciones por el Hospital de referencia. Cada prescripción vendrá acompañada por un documento donde se especifique la indicación concreta, dosis y duración del mismo y deberá venir firmada por un Nefrólogo responsable del tratamiento en el Centro prestador del servicio. Los Centros de Diálisis deberán cumplimentar toda la documentación exigida por la Gerencia del hospital suministrador para su adecuado seguimiento, sometiéndose de forma especial a los mecanismos de control que establezca la propia Gerencia. Corresponderá a la entidad adjudicataria la obtención del suministro farmacéutico mencionado en el hospital de referencia del/de la paciente y su adecuado transporte hasta el Centro de Diálisis.

El control y seguimiento de la dispensación estará a cargo de los correspondientes Servicios de Farmacia hospitalarios, previo cumplimiento del protocolo establecido por la Comisión de Farmacia y Terapéutica a tal efecto, siendo necesario llevar por el Centro de Diálisis un registro electrónico de la dosificación individualizada de cada paciente, así como de los parámetros analíticos que se establezcan en aquél, debiendo entregarse mensualmente a los Servicios de Farmacia hospitalaria. En los casos en que se considere, se podrá requerir autorización expresa por parte del Servicio de Nefrología de referencia, debiendo proporcionarse por el Nefrólogo responsable del Centro de Diálisis los criterios en los que se basa la indicación en su caso y cuanta información clínica se requiera por el Servicio de Referencia.

La empresa adjudicataria deberá mantener registro mensual informatizado para cada Centro de Diálisis, de los siguientes datos sobre el control de medicación de uso hospitalario, registro que en cualquier momento



podrá ser solicitado por el Hospital de referencia del SAS:

Por cada especialidad farmacéutica:

- Protocolos de tratamiento.
- Especialidad farmacéutica utilizada.
- Vía de administración.
- Número de pacientes tratados con dicha especialidad farmacéutica.

De cada especialidad farmacéutica se especificará el resumen mensual que incluye:

- Número de unidades solicitadas.
- Número de unidades consumidas.
- Número de unidades en existencia.
- Relación de pacientes con dosis pautadas/administradas en los dos últimos meses.
- Procedimiento de cálculo de necesidades.
- Procedimiento de petición.
- Tramitación de petición.
- Suministro por el servicio de farmacia.
- Recepción de la medicación.
- Custodia.
- Conservación.

11.6.- Tratamiento Dietético

La entidad adjudicataria deberá responsabilizarse de facilitar el correcto control dietético de los pacientes, para lo cual deberán prestarle consejo especializado, manteniendo igualmente programas de educación en hábitos de vida adecuados a la patología que presentan.

11.7.- Vigilancia de acontecimientos centinela

El Centro dispondrá de un Plan de Seguridad del paciente bajo la responsabilidad de la persona que ostente la Dirección Médica del centro de hemodiálisis, en el que figure una especial vigilancia y registro de los denominados acontecimientos centinela, definidos como aquellos que salen fuera del ámbito de la normalidad en la unidad y que son potencialmente graves incluyendo al menos los siguientes:

- Brote infeccioso: seroconversión frente a VIH, VHC y/o VHB.
- Infecciones de catéteres por gérmenes poco habituales (Gram negativos, pseudomonas) en dos o más pacientes de la unidad en un breve periodo de tiempo.
- Fallecimiento inexplicado de pacientes, durante o inmediatamente después de hemodiálisis, en dos o más pacientes de la unidad en un breve periodo de tiempo.
- Contaminación por cloraminas: sospechar ante un cuadro de hemólisis en dos o más pacientes en un breve espacio de tiempo y/o ante un incremento de la metahemoglobina.
- Reacciones a pirógenos en dos o más pacientes de la unidad en un breve periodo de tiempo.
- Reacciones de hipersensibilidad en dos o más pacientes de la unidad en un breve periodo de tiempo.

Deberá vigilarse específicamente la aparición de cualquiera de estos acontecimientos. Ante la aparición de un acontecimiento centinela, el/la responsable del Centro de Diálisis pondrá en marcha un análisis causa/raíz del acontecimiento. Se pondrá en contacto, al menor tiempo posible, con el Servicio de Nefrología de referencia del SAS (Jefe de Servicio, Jefe de la Sección de Diálisis o nefrólogo de guardia).

En caso de tratarse de una Enfermedad de Declaración Obligatoria como la seroconversión VHB, VHC o VIH o de cualquier brote epidémico el Centro deberá comunicarlo igualmente al Servicio de Epidemiología de su Distrito Sanitario, o en su defecto, a la Unidad Provincial de Alerta en Salud Pública.



11.8.- Prevención de infecciones en la unidad

La empresa adjudicataria garantizará que en todos los casos se extremen las medidas higiénicas del personal del Centro de Diálisis, efectuando todas aquellas actuaciones que tiendan a minimizar los riesgos de contaminación cruzada. En cualquier caso, se trate o no de pacientes infectados, nunca se podrá realizar la utilización cruzada de pinzas ni ningún otro instrumental y se efectuará cambio de guantes entre cada paciente. En general, se procurará al máximo la esterilización en autoclave. Con periodicidad al menos anual se monitorizarán las tasas de bacteriemia relacionada con catéter y cualquier otro indicador que se requiera en función de la situación epidemiológica. Asimismo, la empresa deberá desarrollar una política activa de inmunización de pacientes y del personal a su cargo.

La empresa adjudicataria será responsable de la seguridad de los pacientes, así como de las consecuencias, administrativas o jurídicas, que pudieran derivarse de su atención.

12.- COORDINACIÓN Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL

La empresa adjudicataria deberá coordinarse con el Servicio de Nefrología de referencia del SAS, todo ello con el fin de garantizar la continuidad asistencial de los/as pacientes. Se llevarán a cabo todos los contactos necesarios con el Servicio de Nefrología de referencia del SAS u otros servicios hospitalarios implicados (farmacia, etc.) para garantizar la continuidad, coordinación asistencial y correcta atención de los pacientes, vía telefónica o telemática, de forma general y presencial si fuera necesario. Deberá asegurarse la disponibilidad de acceso telefónico efectivo de los facultativos responsables del centro de hemodiálisis en todo el periodo de actividad asistencial del mismo, siendo responsabilidad del Centro de Hemodiálisis proporcionar los teléfonos y horarios de los mismos y su actualización permanente.

Los/as profesionales sanitarios de la empresa adjudicataria deberán participar en las sesiones clínicas del Servicio de Nefrología de referencia del SAS cuando estén en relación con los procedimientos o asistencia de pacientes propios del contrato y así se requiera.

La empresa mantendrá actualizada la situación de sus pacientes en el Subsistema de Insuficiencia Renal Crónica del Sistema de Información de la Coordinación Autonómica de Trasplantes de Andalucía.

El Centro concertado deberá asumir, desarrollar y aplicar el contenido que le afecte del Proceso asistencial "Tratamiento sustitutivo de la insuficiencia renal crónica: diálisis y trasplante renal", así como las distintas modificaciones o innovaciones que del mismo se puedan hacer en el futuro. Igualmente asumirán y aplicarán el contenido de otros Procesos asistenciales relacionados que se editen en su momento y deberá colaborar de forma adecuada con los responsables del SAS de estos procesos, así como con la Coordinación Autonómica de Trasplantes, asistiendo a las reuniones de trabajo que se convoquen al efecto.

13. INFORME DE RESUMEN CLINICO Y FICHA/INFORME PRETRASPLANTE

13.1.- Contenido del Informe de Resumen Clínico

13.1.1.- Datos de identificación del paciente

- Nombre y apellidos.
- Fecha de nacimiento.
- NUHSA.
- Datos del facultativo y entidad que deriva al paciente.
- Fecha de inicio.
- Fecha del informe.

13.1.2.- Datos de la evolución del paciente

- Incidencias con juicio clínico y diagnóstico específicos.



- Datos anamnésticos y de exploración física completas.
- Resultados de exploraciones complementarias realizadas, tanto de forma programada como por incidencias que pudieran haber ocurrido.
- Tratamiento administrado y tratamiento recomendado.
- Tolerancia y complicaciones.

13.2.- Copia del informe de Resumen Clínico

El/la paciente recibirá una copia del informe y otra se enviará al Servicio de Nefrología de referencia del SAS que realizó la indicación del tratamiento dialítico y es el/la responsable del seguimiento.

El/la paciente en cualquier momento que lo solicite podrá disponer de un informe resumido de su situación, en el que consten, al menos, la pauta de diálisis, patología asociada que presente y los marcadores víricos.

13.3.- Emisión del informe de Resumen Clínico

La emisión del informe se realizará al menos una vez al año por el Centro de Diálisis, cada 6 meses en caso de encontrarse el paciente en lista de espera de trasplante renal y, en cualquier caso, cuando le sea requerido por el Servicio de Nefrología de referencia del paciente.

Quien ostente la Jefatura de Servicio de Nefrología de referencia del SAS, a la vista de los informes y si así lo considera oportuno, podrá solicitar del Centro de Diálisis la modificación de cualquier aspecto o la adopción de cualquier medida que considere apropiada en el tratamiento de los/as pacientes.

13.4.- Soporte del informe de Resumen Clínico

Se hará preferentemente por medios electrónicos. De no ser posible, se hará por escrito acompañado de documentación gráfica, en su caso, de las exploraciones complementarias realizadas.

Podrá facilitarse una copia escrita para el/la paciente si lo solicitase.

13.5.- Procedimiento de remisión o entrega

Se efectuará por el procedimiento por medios electrónicos que se establezca por el Servicio de Nefrología del Hospital de referencia, de acuerdo con la Subdirección de Tecnologías de la Información y Comunicaciones. En los casos en que excepcionalmente no sea posible la remisión por medios electrónicos, los informes escritos, así como la documentación gráfica serán entregados físicamente por personal de la entidad adjudicataria, en la/s dependencia/s que el Servicio de Nefrología de referencia determine.

El/la paciente recibirá, personalmente en el Centro de Diálisis, en su domicilio o por correo, copia del informe especificado en apartados anteriores.

14.- BAJA DE LOS PACIENTES EN TERAPIA

Serán motivos de finalización del tratamiento:

- Fallecimiento del/de la paciente desde la fecha de éxitus. No se facturará ninguna sesión a partir del día siguiente al fallecimiento.
- Baja por traslado permanente de residencia del/de la paciente fuera de la provincia de Sevilla.
- Alta clínica en la terapia por parte del personal facultativo responsable del Servicio de Nefrología de referencia por recuperación de función renal, transferencia a otra modalidad o suspensión del tratamiento dialítico.
- El rechazo del/de la paciente a la terapia, previa notificación al personal facultativo prescriptor. En caso de que el/la paciente exprese la intención de suspender el tratamiento, la empresa notificará al



Servicio de Nefrología de referencia del SAS el hecho lo antes posible.

Las bajas, así como las interrupciones del tratamiento, serán comunicadas por la empresa al Servicio de Nefrología de referencia del SAS en el momento en que tenga conocimiento de ella y cesará en la facturación de los citados servicios.

15.- ATENCIÓN AL USUARIO/A

La empresa adjudicataria dispondrá de hojas de reclamaciones, quejas o sugerencias a disposición del público y enviará al Servicio de Nefrología de referencia del SAS, copia de dichas reclamaciones y quejas recibidas en las cuarenta y ocho horas siguientes, o de inmediato si la naturaleza de la reclamación lo aconseja.

Todas las reclamaciones o quejas habrán de ser contestadas en plazo no superior a los treinta días por la empresa adjudicataria, con copia a la Unidad de Atención a la Ciudadanía del Hospital de referencia del SAS.

Por el SAS, previo informe de la Dirección del Centro de Diálisis, se contestarán y/o resolverán las cuestiones de las reclamaciones o quejas presentadas en las clínicas extrahospitalarias que hagan referencia al propio contrato, su naturaleza y alcance, y las prestaciones del Sistema Público de Salud. Con independencia de la respuesta dada al interesado, el SAS podrá disponer inspecciones o actuaciones relativas a la reclamación o queja recibida.

La empresa adjudicataria recogerá anualmente el grado de satisfacción sobre el servicio recibido mediante encuesta de satisfacción a los usuarios en formato uniforme que permita la comparabilidad y seguimiento de la tendencia temporal.

Dicha encuesta deberá ser anónima y recoger como mínimo:

- Valoración de la satisfacción global con el tratamiento recibido.
- Valoración de la información recibida acerca del servicio, derechos y deberes, etc.
- Valoración del desempeño, actitud y trato de los profesionales.
- Valoración de la respuesta ante incidencias.
- Valoración de la limpieza del servicio

Se realizará un análisis de las sugerencias, quejas y encuestas de satisfacción de los pacientes, con constancia de las conclusiones y de las medidas correctoras adoptadas. El resultado del análisis se incluirá en una memoria anual de actividad, que deberá enviarse a los Servicios de Nefrología correspondientes.

Deberá cumplirse lo establecido en la ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en lo que se refiere a información al paciente, consentimiento informado y documentación clínica. (BOE 274. de 15 de noviembre de 2002). Asimismo, para facilitar información clínica a terceras personas será necesaria la autorización del propio paciente.

A su llegada al Centro de Diálisis el paciente recibirá la siguiente información:

- Carta de derechos y deberes del/de la paciente.
- Normas de funcionamiento interior de la unidad, incluyendo horarios de información clínica.
- Utilización de otros servicios de que pueda disponer: teléfono, correos, internet, información accesibilidad y cualquier otra de interés.
- Nombre, cargo y localización de la persona o personas a las que se puede dirigir en caso de necesitar información.
- Situación del buzón físico y dirección web para sugerencias y reclamaciones.
- Lugar de depósito y custodia de sus pertenencias durante su estancia en el Centro de Diálisis.
- Información básica en relación con la enfermedad renal, cuidados del acceso vascular y situaciones de urgencia, aspectos nutricionales, así como, servicios adicionales a los que puede acceder el paciente



(nutricionista, psicólogos, trabajadores sociales, fisioterapeuta y otros).

- Información relativa a las asociaciones de pacientes renales u otras que puedan atender diferentes aspectos relacionados con la enfermedad.

Toda esta información se entregará al paciente, familiar y/o responsable de sus cuidados en formato papel y electrónico (libro, folleto).

Cada vez que se modifique el tratamiento farmacológico se entregará al paciente un informe donde conste su tratamiento ambulatorio actualizado y, al menos una vez al año, se entregará un informe clínico completo al paciente para que lo haga llegar a su médico de atención primaria, según lo establecido en el apartado 13. Informe de resultados de este PPT.

16.- EVALUACIÓN DE LA CALIDAD

El protocolo de actuación del Centro de Diálisis deberá estar dirigido a obtener la máxima calidad posible en la diálisis, que deberá poder avalarse y objetivarse por criterios estándar según el Proceso asistencial integrado "Tratamiento sustitutivo de la enfermedad renal crónica avanzada: diálisis y trasplante renal" (PAI-ERCA) (editado por la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía, según la última actualización). Así como las guías de práctica clínica (SEN, NKF-DOQI o KDIGO).

Se supervisarán por el personal competente del SAS o de la inspección de servicios de las Delegaciones Provinciales de la Consejería de Salud y Consumo especialmente los siguientes aspectos que se recogen en la tabla adjunta a este apartado, los cuales deberán reportarse con la periodicidad establecida para garantizar su cumplimiento de forma permanente:

- Mantenimiento de los criterios exigidos en el pliego en todos los aspectos administrativos y técnicos, calidad del sistema de tratamiento de aguas, monitores, infraestructura, personal, etc.
- Mantenimiento en los/as pacientes de accesos vasculares suficientemente permeables (recomendable flujos > de 300 c.c. con escasa recirculación), para lo que es aconsejable su vigilancia con técnicas de ultrasonido y utilización de dializadores adecuados a las condiciones del paciente.
- Lograr en los/as pacientes una calidad de vida familiar social y laboral aceptable para su patología.
- Control adecuado de los parámetros antropométricos, de la dieta y de la tensión arterial.
- Mantener la mediana de los niveles de hemoglobina en el conjunto de pacientes del Centro de Diálisis entre 10 y 12 g/dl, evitar la ferropenia, prevenir y manejar la osteodistrofia renal y mantenimiento del resto de los parámetros analíticos en los límites adecuados.
- Evitar ingresos hospitalarios en los pacientes motivados por episodios que pudieran haberse prevenido con un control más estricto de la diálisis.
- En cualquier caso, se pretende conseguir garantizar como objetivo en todos los pacientes, obtener una diálisis que permita un KT >40 L en mujeres y > 45 L en hombres.
- Realización de estudio e inclusión de pacientes en lista de espera de trasplante renal.

Estos criterios podrán modificarse por el SAS en el futuro, en función de lo que demuestren los avances científicos en calidad de diálisis, y serán objeto de especial vigilancia por los Servicios de Inspección de la Consejería competente en materia de salud, que evaluarán todos ellos y, especialmente, los resultados de índices de eficacia de diálisis de todos los pacientes tratados en cada Centro, y las modificaciones de tratamiento que se hayan seguido para corregirlos en caso de no adecuarse al objetivo.

Como garantía de calidad, la empresa adjudicataria se compromete a establecer un sistema de acreditación de calidad de sus protocolos de la actividad de hemodiálisis, en el plazo de dos años, salvo causa justificada, según el sistema de acreditación de centros de la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía, y normalizado con arreglo a la norma ISO 9002, EN 46002 o equivalente o a aquella que las pueda sustituir en el futuro, a juicio del SAS.

Igualmente, se compromete a acreditar sus procedimientos de eliminación de residuos tóxicos y biológicos con respecto a las normas de calidad medioambiental ISO 14001 o equivalente, en el plazo de cinco años.



Por último, cada Centro de Diálisis deberá acreditar igualmente, el cumplimiento de la normativa europea y nacional vigente, Reglamento General de Protección de Datos y Ley Orgánica de Protección de Datos y Garantía de Derechos Digitales, en cuanto a protección de datos, según el nivel de seguridad que corresponda a los mismos, descrito en la propia normativa.

La empresa adjudicataria deberá disponer, por cada Centro de Diálisis, de un programa continuo de evaluación de la calidad de la diálisis que incluya la determinación de parámetros sobre:

- Indicadores globales de calidad.
- Mantenimiento y controles.
- Eficacia de la diálisis.
- Porcentaje de pacientes, desagregados por sexo, con parámetros analíticos fuera del rango de las recomendaciones de las Guías SEN de calidad de diálisis, en su versión más actualizada.

Estos indicadores podrán ser objeto de revisión y modificación conforme a lo establecido en el presente pliego.

Como mínimo, los indicadores de calidad a monitorizar y remitir a los servicios de nefrología de referencia con la periodicidad que se indica son los relacionados a continuación:

INDICADORES DE CALIDAD	Estándar	Seguimiento
1.- INDICADORES ESTRUCTURALES	Estándar	Seguimiento
1.1.- Control de calidad de agua tratada y solución final de diálisis. - Conductividad corregida - Contenido de bacterias - Contenido de endotoxinas	$\leq 5 \mu\text{S}\cdot\text{cm}^{-1}$ < 0,10 UFC/mL < 0,03 EU/mL	Mensual
2.- INDICADORES DE TÉCNICA DE DIÁLISIS	Estándar	Seguimiento
2.1.- Distribución de pacientes según técnica de diálisis (teniendo en cuenta que el % mínimo exigido de HDF en línea es del 40%). - %HDF en línea	$\geq 55\%$	Mensual



3.- INDICADORES DE EFICACIA DE LA DIÁLISIS	Estándar	Seguimiento
3.1 Anemia - Hemoglobina entre 11 g/dl-12gr/dL - Ferritina entre 100-500 mcg/L	≥ 75% de los pacientes ≥ 80% de los pacientes	Trimestral
3.2.- Dosis de Diálisis - KT medio en mujeres 40-45 litros - KT medio en varones 45-50 litros - Tratamiento con HDF en línea con volumen de reposición >21 L	≥ 85% de los pacientes ≥ 85% de los pacientes ≥ 85% de los pacientes en los que se aplique esta técnica	Trimestral
3.3.- Metabolismo Ca/P - Ca medio superior a 10 mg/dl - P medio superior a 5,5 mg/dl	<10% de los pacientes <10% de los pacientes	Trimestral

4.- INDICADORES del ACCESO VASCULAR	Estándar	Seguimiento
4.1 Porcentaje de pacientes incidentes con FAVI funcionante	≥60%	Mensual
4.2 Porcentaje de pacientes prevalentes con FAVI funcionante (más de tres meses en programa)	≥60%	Anual
4.3 Tasa de bacteriemias relacionadas con catéteres	< 1/1000 días de catéter	
4.4 Tasa de trombosis de FAVIs nativas	< 0,15 trombosis/paciente/año	

5.- INDICADORES del TRASPLANTE RENAL	Estándar	Seguimiento
5.1 Porcentaje de pacientes prevalentes incluidos en lista de espera de trasplante renal	≥ 95% del porcentaje medio provincial	Trimestral

6.- INDICADOR de MORTALIDAD	Estándar	Seguimiento
6.1 Tasa de mortalidad	<110% del porcentaje medio provincial	Anual



17.- COMISIÓN DE SEGUIMIENTO DEL CONTRATO

Se creará una Comisión de Seguimiento por cada Servicio de Nefrología de referencia del SAS, que tendrá como funciones:

- Velar por el cumplimiento y aplicación del contrato.
- Analizar y solucionar las incidencias que pudieran surgir en su aplicación.
- Realizar seguimiento y evaluación de los indicadores de calidad y de los indicadores de resultados en salud.
- Seguimiento de la evaluación y estudio de pacientes para inclusión en lista de espera de trasplante renal.
- Proponer acciones de mejora y/o correctivas.
- Tratar cuantas cuestiones sean planteadas por alguno de los miembros de la Comisión.
- Seguimiento de incidencias y de las medidas adoptadas en reuniones previas.

La Comisión se reunirá al menos dos veces al año, si bien podrá ser convocada por cualquiera de las partes cuando se estime oportuno.

La Comisión de seguimiento estará formada por:

- SAS. Director/a Asistencial del hospital de referencia, o persona en quien delegue, con voto de calidad.
- SAS. Director/a Económico Administrativo del hospital de referencia, o persona en quien delegue.
- SAS. El/la Jefe/a de Servicio de Nefrología de referencia del SAS, o persona en quien delegue.
- Representante del área de gestión de la empresa adjudicataria.
- Representante médico de la empresa adjudicataria.
- Representante de enfermería de la empresa adjudicataria.
- Personal administrativo que hará funciones de secretario/a, sin derecho a voto.

Se podrán incorporar a la Comisión, sin derecho a voto, un representante de los/as pacientes, así como de los/as técnicos que se considere oportuno, teniendo en cuenta los temas a tratar en el orden del día.

De cada reunión se elaborará un acta donde consten los acuerdos tomados y los temas tratados, así como las posibles medidas de corrección que se consensuen, que deberá ser aprobada por todos los miembros de la Comisión.

18.- SISTEMAS DE INFORMACIÓN. SOFTWARE E INTEGRACIÓN CON LOS SISTEMAS DE INFORMACIÓN DEL SAS.

Software de gestión

La empresa adjudicataria dispondrá de un software de gestión para registrar y gestionar la actividad asistencial de los pacientes que reciban tratamiento en cada Centro de Diálisis. Generará la historia clínica del paciente según lo establecido en el punto 11.2.1 Historia Clínica Digital.

Existirá una red informática interna de conexión entre los diferentes ordenadores del centro, monitores de diálisis y otros instrumentos médicos capaces de exportar datos al sistema de información. Este sistema de información deberá proporcionar un sistema único de monitorización y gestión de todos los equipos integrados (monitores, pesos, etc) con comunicación on-line (conexión TCP-IP) y proporcionará herramientas de control de calidad y revisión de indicadores, para el seguimiento de las sesiones de diálisis.

El Software de gestión incorporará un sistema de trazabilidad de los productos y fungibles empleados en las



sesiones de manera automática, registrando productos, lotes y fechas de caducidad.

El software de gestión registrará indicadores de calidad y será el soporte de protocolos asistenciales y de procedimientos.

La dotación de ordenadores (PC) será la necesaria para permitir acceso desde cada puesto de trabajo y/o sala. La red de datos, máquinas, ordenadores, servidores, etc. dispondrán de tecnología actualizada y cumplirán los requerimientos de seguridad y mantenimiento que deberán estar documentados en el plan de gestión. El plan de gestión también incluirá un plan de contingencia que garantice el funcionamiento en caso de problemas informáticos o de red. En relación con este punto, toda la infraestructura necesaria (hardware y software) correrá por cuenta del adjudicatario.

Protección de datos

El sistema de información a ofertar cumplirá con todo lo referente a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, así como el Real Decreto 994/1999 de 11 de junio por el que se aprueba el reglamento de medidas de seguridad de los ficheros que contengan los datos de carácter personal.

La persona adjudicataria deberá cumplir el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (RGPD), la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales y demás normativa de aplicación en vigor en materia de protección de datos.

Para ello, y en aplicación de la disposición adicional vigésima quinta de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (LCSP), la persona adjudicataria tendrá la consideración de encargado del tratamiento teniendo en cuenta que la contratación implica el acceso a datos de carácter personal de cuyo tratamiento es responsable la entidad contratante. En este supuesto, el acceso a esos datos no se considerará comunicación de datos, cuando se cumpla lo previsto en el artículo 28 del RGPD. No obstante, si la persona adjudicataria destinase los datos a otra finalidad, los comunicara o los utilizara incumpliendo las estipulaciones del presente pliego y/o la normativa vigente, será considerado también como Responsable del Tratamiento, respondiendo en dicho caso de las infracciones en que hubiera incurrido personalmente.

La persona adjudicataria deberá tratar los datos personales de los cuales la entidad contratante es responsable de la manera que se especifica en el anexo al cuadro resumen "Acuerdo de Encargado de Tratamiento" de este pliego, y deberá documentar en su oferta la información correspondiente al apartado 2 de dicho acuerdo, en relación a los colectivos y datos tratados, elementos del tratamiento, medidas de seguridad a implementar, datos de contacto y subcontratación con terceros prevista, todo ello conforme a la finalidad declarada al amparo de lo dispuesto en los artículos 116.1 y 122.2 a) de la LCSP. El cumplimiento de esta obligación es de carácter esencial, de modo que su incumplimiento dará lugar a la resolución contractual, en los términos del artículo 211.1 f) de la LCSP.

En caso de que, como consecuencia de la ejecución del contrato, resultara necesaria la modificación de lo estipulado en el anexo al cuadro resumen "Acuerdo de Encargado de Tratamiento", la persona adjudicataria lo requerirá razonadamente y señalará los cambios que solicita. En caso de que la entidad contratante estuviese de acuerdo con lo solicitado emitiría un anexo actualizado, de modo que el mismo siempre recoja fielmente el detalle del tratamiento.

El sistema de información a ofertar cumplirá con todo lo referente a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, así como el Real Decreto 994/1999 de 11 de Junio por el que se aprueba el reglamento de medidas de seguridad de los ficheros que contengan los datos de carácter personal.



19.- CONDICIONES ESPECIALES DE TRANSITORIEDAD

Extinguido el contrato, o la prórroga en su caso, el/a adjudicatario/a vendrá obligado, por razones de interés público, a mantener el servicio hasta la substanciación de un nuevo contrato, tal y como lo contempla el art. 29.4 de la LCSP. De no resultar adjudicatario del nuevo contrato la empresa deberá mantener el servicio de la forma que se le indique al objeto de no causar ningún tipo de perjuicio a los beneficiarios del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

En atención a las especiales circunstancias que concurren en el servicio objeto del presente contrato y en orden a garantizar de forma absolutamente prioritaria la atención continuada de todos los usuarios del servicio, se establecen unas condiciones especiales de transitoriedad que se describen a continuación, y que, al formar parte integrante del pliego, todos los posibles licitadores acatan en su totalidad por la circunstancia misma de su participación en el contrato.

El SAS, si así lo estima procedente, podrá designar un/a interlocutor/a específico para regular la posible transición entre las empresas, así como para resolver cuantas dificultades se susciten en la misma y para atender las posibles contingencias que sucedan con los diversos pacientes o las circunstancias especiales que en cada caso puedan darse, como son ingresos hospitalarios, reclamaciones de usuarios, traslados, etc.

A este respecto el SAS podrá dictar cuantas normas estime necesarias a fin de llevar a cabo este proceso sin deterioro de la asistencia, garantizando la continuidad en la prestación del servicio, así como la garantía absoluta de calidad para los usuarios.

En el caso de que el adjudicatario fuese distinto del que hasta la fecha venía desempeñando el servicio, se establece **un periodo transitorio máximo de 180 días** desde la firma del contrato para que la nueva empresa se haga cargo del servicio.

La empresa saliente podrá facturar el servicio de que se trate, inclusive hasta el día hábil en el que se inicia el tratamiento por la empresa entrante, conforme a la actividad realizada y las tarifas del contrato del que fue adjudicataria.

En el supuesto de que la adjudicataria del servicio fuese el mismo que hasta la fecha lo venía desempeñando, no se establecerá un periodo transitorio alguno. No obstante, en el caso de que se hayan ofertado equipos nuevos, la empresa estará obligada a su sustitución en los plazos que indique su oferta comunicando al Servicio de Nefrología de referencia del SAS la relación de los nuevos equipos, el puesto de diálisis en el que se ubiquen y el día y hora hábil en el que se inicia el tratamiento con el nuevo equipo. La comunicación se realizará mediante el soporte y la fórmula que se considere más eficaz y de la que quede constancia fehaciente.

20.- FACTURACIÓN

20.1. La facturación se realizará por períodos mensuales y, con independencia de la presentación de la factura electrónica única con los requisitos que se detallan en el Cuadro resumen del PCAP, se presentará en cada Hospital de referencia, en los diez primeros días naturales del mes siguiente al de los servicios efectuados, el conjunto documental que se relaciona a continuación.

A. Factura proforma, en la que deberá aparecer:

Los datos identificativos de la empresa:

EMPRESA: Nombre de la empresa.

CIF: CIF de la empresa.

FECHA CONTRATO: Fecha del contrato o, en su caso, de la última prórroga.

PERIODO FACTURACIÓN: Mes y año de los que se factura el servicio.

DATOS BANCARIOS: Código de Cuenta del cliente (20 dígitos).

CENTRO SAS: Hospital del SAS de referencia del paciente.



CIF del SAS (Q 9150013B)

El desglose por paciente, con al menos los siguientes datos:

PACIENTE: Apellidos y nombre del paciente.

CÓDIGO SICATA (Código del paciente en el Subsistema de insuficiencia renal crónica del Sistema de Información de la Coordinación Autonómica de Trasplantes de Andalucía).

AFILIADO: Nº de usuario de la Seguridad Social del enfermo.

FECHA INICIO: Fecha de la primera sesión en el centro.

FECHA BAJA: Fecha de baja en el centro (cuando se produzca traslado, éxitus u otras causas de baja).

SESIONES: Número de sesiones facturadas, con indicación de las fechas de las mismas.

DIALIZADOR EMPLEADO: Indicar marca, superficie y tipo de membrana de cada dializador.

IMPORTE HEMODIALISIS: Importe facturado en euros por hemodiálisis, paciente y mes

IMPORTE TOTAL: suma de los importes facturados de todos los pacientes en el mes que corresponda

B. Fichero informático de base de datos, que acompañará a la factura proforma, en el formato definido por el Hospital de referencia, que contenga los ítems de cada servicio facturado y la estructura que se define en el Anexo III de este Pliego.

Se habilitará la posibilidad de remitir la información mediante archivo comprimido protegido por clave.

C. Documentos justificativos de la derivación inicial del paciente, en el mes en que se produzca la incorporación al Centro.

D. Factura electrónica que llevará como adjuntos:

1.-factura en formato papel con el detalle de la factura proforma a la que el órgano gestor le dio conformidad.

2.- copia de los modelos TC1 y TC2, o certificación positiva de estar al corriente de las obligaciones con la Seguridad Social

20.2. El SAS no aceptará aquellas facturas que carezcan de algunos de los componentes arriba consignados, o que presenten insuficiencias o defectos en su cumplimentación.

20.3. La manipulación de los datos relacionados con los pacientes estará sometida a la confidencialidad debida a la naturaleza de los mismos, quedando expresamente prohibida su transferencia o utilización distinta a los fines previstos en este servicio. En todo momento será de aplicación la normativa vigente, o la que en el futuro se dictase, respecto a la protección y control de circulación de datos informáticos.

20.4. Las modificaciones que el órgano de contratación estableciera respecto a la facturación y su procedimiento, serán convenientemente notificadas y aceptadas por la empresa.

21.- RELACIÓN DE LOTES DEL SERVICIO DE HEMODIÁLISIS AMBULATORIA EN CENTROS DE DIÁLISIS EXTRAHOSPITALARIOS

Se recogen seguidamente la relación de lotes del servicio de asistencia sanitaria mediante Hemodiálisis en régimen ambulatorio en centros de diálisis extrahospitalarios a pacientes del Servicio Andaluz de Salud en la provincia de Sevilla.

Para cada lote se indica:

-Nombre de los municipios de cobertura incluidos en el lote.

-Hospital de Referencia, donde se realizan habitualmente los exámenes complementarios (analíticas,



Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Consumo
Servicio Andaluz de Salud
Central Provincial de Compras de Sevilla

etc)

-Servicio de Nefrología de Referencia, que hace la indicación de tratamiento inicial y el posterior seguimiento del/de la paciente.

-Número de pacientes estimados para cada lote.

-Número de sesiones anuales estimadas para cada lote.

-Se indicarán aquellos lotes y agrupaciones de lotes en las que será preceptivo disponer de Unidad de VHB.