

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE TERAPIAS RESPIRATORIAS DOMICILIARIAS A LOS PACIENTES BENEFICIARIOS DEL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD DE LOS CENTROS SANITARIOS AGRUPADOS EN LA CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE HUELVA, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO Y PRESENTACIÓN ELECTRÓNICA DE OFERTAS.

EXPEDIENTE: PA 1312/2025

1. OBJETO DEL CONTRATO

En consonancia con la Orden ministerial de 3 de marzo de 1999 para la regulación de las técnicas de terapia respiratoria a domicilio en el Sistema Nacional de Salud y la Resolución de 20 de septiembre de 2000, del Servicio Andaluz de Salud, por la que se regulan en su ámbito las técnicas de terapia respiratoria a domicilio, será objeto del contrato la prestación domiciliaria a los pacientes beneficiarios del Servicio Andaluz de Salud en el ámbito de los centros agrupados en la Central Provincial de Compras de Huelva, de los servicios de oxigenoterapia crónica (oxigenoterapia con fuentes estáticas, dispositivos móviles y oxigenoterapia de alto flujo), de tratamiento de la apnea obstructiva del sueño (presión positiva continua en la vía aérea tipo CPAP/Auto-CPAP, presión positiva binivel o BiPAP espontánea, servoventilación u otros dispositivos), de ventilación mecánica domiciliaria (ventilación con presión positiva binivel, controlada por presión o volumen con modos duales, ventiladores de alta gama y alto flujo domiciliario) y de aerosolterapia (convencional o específica, no regulada como prestación farmacéutica) y del asistente mecánico de la tos.

El objetivo de las anteriores técnicas es mantener la mejor salud respiratoria de cada paciente, mejorar su calidad y esperanza de vida, favorecer su integración social, disminuir las estancias hospitalarias por su patología y aliviar el sufrimiento en las situaciones de insuficiencia respiratoria crónica. Se incluye tanto la población pediátrica como adulta. La descripción de las técnicas, dispositivos y operaciones en el domicilio del paciente es la que se establece en la Resolución del Servicio Andaluz de Salud de 20 de septiembre de 2000 (BOJA núm. 122, de 24 de octubre), a excepción de las prestaciones complementarias respiratorias (apartado 1.6), que se detallan más adelante. La empresa adjudicataria de Terapias Respiratorias Domiciliarias personalizadas, deberá actuar en todas las fases de atención al paciente, desde el inicio de tratamiento, la instalación del equipo necesario para el usuario en domicilio, seguimiento y monitorización de las diferentes terapias con especial atención a los sistemas de información precisos para la prescripción y el seguimiento individualizado de las terapias de manera que se pueda identificar y adecuar la atención a las necesidades reales de cada paciente.

La elección para cada paciente de una o varias de las técnicas anteriormente citadas, se realizará mediante prescripción de personal facultativo, según instrucciones que dicte el Servicio Andaluz de Salud.

El objeto del contrato comprende las siguientes prestaciones, que se detallan de forma pormenorizada en la cláusula 10 del presente Pliego de Prescripciones Técnicas. Este listado de terapias es susceptible de modificarse según el desarrollo o aparición de nuevas tecnologías durante la vigencia del contrato (incluido las prórrogas). Además, estas terapias tendrán que actualizarse acorde al desarrollo tecnológico durante ese periodo.

1.1. OXIGENOTERAPIA CRÓNICA DOMICILIARIA (OCD).



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

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

- Oxigenoterapia con fuentes estáticas:
 - Oxigenoterapia con cilindros de gas a presión.
 - Oxigenoterapia con concentrador estático.
- Oxigenoterapia mediante dispositivos móviles:
 - Oxigenoterapia con concentrador portátil.
 - Oxigenoterapia con oxígeno líquido.
- Oxigenoterapia en alto flujo.

1.2. TRATAMIENTO DOMICILIARIO DE LA APNEA OBSTRUCTIVA DEL SUEÑO (AOS)/APNEA CENTRAL DEL SUEÑO.

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

- CPAP: tratamiento con presión positiva continua en la vía aérea.
- AUTOCPAP: tratamiento con presión positiva continua “autoregulada” en la vía aérea.
- Ventiladores con servoventilación autoadaptativa.
- BiPAP: Ventilación mecánica no invasiva regulada por presión (presión positiva binivel): Ventiloterapia a través de ventiladores de presión positiva binivel en modo espontáneo (S) o automático (auto binivel).

1.3. VENTILACIÓN MECÁNICA DOMICILIARIA

El término Ventilación Mecánica a domicilio (VMD) hace referencia a proporcionar un soporte ventilatorio a través de la vía aérea superior o traqueostomía del paciente con una mascarilla u otra interfase. Así, podemos definir la VMD como una técnica de soporte ventilatorio a largo plazo para pacientes que, en situación estable, presentan IRC.

El servicio incluye las técnicas destinadas al tratamiento de la insuficiencia respiratoria crónica de cualquier origen en pacientes estables que requieren soporte ventilatorio parcial o total, mediante instalación, mantenimiento y reposición de equipos y de accesorios para permeabilizar las vías aéreas naturales o artificiales y generar flujo aéreo intermitente, y de equipos y accesorios de



monitorización de pacientes, así como adiestramiento en su manejo de los usuarios y de sus allegados.

- Ventilador con presión positiva binivel
- Ventilador controlado por presión o por volumen (con modos duales).
- Ventilador de alta gama (apto para soporte vital).

1.4. AEROSOLTERAPIA DOMICILIARIA (que no está regulada como prestación farmacéutica).

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

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

1.5. ASISTENTE MECÁNICO DE TOS (movilizador de secreciones, MI-E).

1.6. OTRAS PRESTACIONES: EQUIPOS DE APOYO.

Cuando así lo demanden los Centros Sanitarios, la empresa adjudicataria suministrará como parte del objeto del contrato los siguientes equipos de apoyo:

- Pulsioxímetro.
- Aspirador de secreciones (con independencia del suministrado en los respectivos kits).
- Chaleco de fisioterapia respiratoria.
- Monitor de apnea infantil.
- Resucitador manual o bolsa autoinflable.
- Monitorización cardiorrespiratoria domiciliar y estudios de sueño. Todos los equipos indicados deben contar con la aprobación del equipo asistencial de la Unidad de sueño y ventilación tanto de Adultos como de Pediatría.
 - Pulsioximetría domiciliar o monitorización de terapia con oximetría incorporada u otras variables según evolución tecnológica.
 - Capnografía transcutánea: Se podrá disponer de capnógrafos transcutáneos en los casos que se consideren indicados tanto para el diagnóstico como para mejorar la adaptación y control de las patologías que cursan con hipoventilación.
 - Polígrafo: Se podrá disponer de polígrafos cardiorrespiratorios para el diagnóstico del AOS y en los casos que se consideren indicados para mejorar la adaptación y control de las patologías que precisan titulación con poligrafía por su complejidad.

Este listado de prestaciones es susceptible de actualizarse según el desarrollo o aparición de nuevas tecnologías durante la vigencia del contrato (incluido las prórrogas. Dicha actualización será también acorde al desarrollo tecnológico durante ese periodo.

El material fungible de estos equipos debe tener tamaño tanto de adulto como pediátrico (los sensores, las bandas para las poligrafías, bolsa-autoinflable, ...).



Además, se tendrán equipos de apoyo de ámbito hospitalario relacionados con el expediente por las empresas licitadoras (Cesión en depósito por parte de la empresa a la unidad prescriptora):

- Poligrafía cardiorrespiratoria (con PLG que informe de la carga hipóxica), modelos convencionales y modelos de cribado simplificado.
- Pulsioximetría de registro continuo.
- Capnografía transcutánea.
- AUTOCPPAP con pulsioxímetro incorporado.
- Ventiladores multifunción para mejorar la adaptación a la ventilación de pacientes neuromusculares y en casos especiales como ocurre en pediatría.
- Ventilador BIPAP con incorporación de pulsioxímetro, capnógrafo y bandas de movimiento.
- Ventiladores convencionales (BIPAP).
- Equipo de oxigenoterapia de alto flujo (ONAF).
- Asistente de tos.
- Dispositivos para el manejo de las secreciones.

2. ORGANIZACIÓN DE LA PRESTACIÓN:

2.1. INSTAURACIÓN DE LA TERAPIA. REQUISITOS GENERALES

La prestación de cualquier terapia respiratoria se realizará en el domicilio del paciente, en consulta de seguimiento o en los centros de atención al usuario de la empresa adjudicataria y, en general, acorde con las últimas guías SEPAR (Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica) de las Terapias Respiratorias Domiciliarias, siendo imprescindible la prescripción por el personal facultativo autorizado, indicando de forma expresa la validez de la prescripción. Ésta se efectuará mediante el procedimiento y/o el modelo normalizado que se determine.

También se puede iniciar una prestación durante un ingreso hospitalario en pacientes pediátricos o adultos ingresados que vayan a ser dados de alta y estos requieran de una adaptación previa.

La edad pediátrica comprende desde el nacimiento hasta la edad adulta. En Andalucía la atención desde las estructuras pediátricas se proporciona hasta los 14 años, en niños sanos, y hasta, al menos, los 18 años en pacientes afectados de patología crónica con necesidades complejas de salud u otras situaciones especiales, que puede llegar a extenderse hasta los 21 años.

La edad pediátrica, por lo tanto, abarca pacientes muy diferentes y con características muy variable, en cuanto a somatometría, desarrollo intelectual, maduración psicomotora y afectiva, entre otras. Dentro de ella, en España, se distinguen varios periodos:

- recién nacido (0-6 días),
- neonato (7-29 días),
- lactante (lactante menor; 1-12 meses de vida, lactante mayor; 1-2 años),
- preescolar (3-5 años),
- escolar (6-11 años),
- pubertad (12-14 años)
- adolescente (15-18 años)
- > 18 años: adulto joven con algún grado de dependencia o situaciones especiales.

En el ámbito de la pediatría, las terapias y prestaciones respiratorias en domicilio requieren recursos humanos y materiales específicos e individualizados.



2.2. CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN Y OTROS MEDIOS

2.2.1. Capacidad de producción de oxígeno.

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

- Al menos la capacidad de producción y envasado de oxígeno necesaria para atender satisfactoriamente a toda la población objeto del servicio al que se presenta oferta, durante todo el período de vigencia del contrato, así como un almacén de oxígeno autorizado por la Agencia Española del Medicamento y Producto Sanitario (AEMPS) con capacidad suficiente para cubrir la demanda asistencial de oxígeno de 3 meses de consumo. En este sentido, se deberá disponer de más de una fuente de producción y envasado, pudiendo éstas ser propias o contratada/s por la entidad ofertante, sin que esto suponga la encomienda a un tercero de la ejecución de una parte específica y diferenciable del objeto principal. Este hecho no supone la posibilidad de subcontratación, por cuanto la prestación final es ejecutada por el contratista, aunque este hecho sea parte del proceso necesario para producir o ejecutar dicha prestación.
- En su caso, deberá existir contrato firme entre la/s empresa/s productora/s y envasadora/s y la entidad ofertante, debiendo estar ubicadas las instalaciones (planta de producción y envasadora) dentro del territorio de la Unión Europea y cumplir con la legislación actual sobre fabricación y suministro de gases como medicamento. En dicho contrato, el suministro de oxígeno garantizado deberá ser, al menos, el necesario para atender satisfactoriamente el servicio, y no deberá contener cauciones, reservas de dominio o cláusulas que amenacen de forma sustancial la totalidad o la continuidad del suministro. En el momento de la presentación de ofertas, este contrato deberá tener una vigencia mínima hasta el final del presente contrato, y una copia completa del mismo, en español, se entregará obligatoriamente junto con los impresos de la oferta técnica (sobre nº 2).
- El oxígeno medicinal deberá estar registrado como especialidad farmacéutica para su comercialización y solamente podrán dispensarlo en el domicilio de los pacientes laboratorios titulares autorizados según lo establecido en el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, el Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación y los requerimientos de la Farmacopea Europea y en la normativa que les sea de aplicación en cada momento.

2.2.2. Otros medios.

El contratista deberá contar, a lo largo del periodo de transición, con la flota necesaria de vehículos destinados al transporte de los equipos, de acuerdo a las características de la población y dispersión del contrato al que licite; disponer de la correspondiente autorización administrativa para el transporte de oxígeno y cumplir todos los requisitos establecidos en el Real Decreto 97/2014, de 14 de febrero, por el que se regulan las operaciones del transporte de mercancías peligrosas por carretera en territorio español y cumplir con las normativas vigentes en cada momento.

El contratista deberá contar, a lo largo del periodo de transición con las existencias, medios técnicos, humanos y de distribución necesarios para suministrar los equipos, sus accesorios y fungibles en el domicilio del paciente o en el punto de atención habilitado al efecto, en su caso, en



el momento de la prestación del servicio, según la prescripción facultativa de la terapia y en los casos que haya deterioro de estos.

Serán de obligado cumplimiento los criterios higiénico-sanitarios para la prevención y el control de la legionelosis en instalaciones de riesgo en tratamientos respiratorios que se contemplan en el Real Decreto 487/2022, de 21 de junio. Igualmente serán de aplicación las disposiciones de desarrollo que se encuentren en vigor a la formalización del presente contrato o que puedan estarlo durante su periodo de vigencia.

2.3. ORGANIZACIÓN DEL ACCESO AL SERVICIO Y CAUSAS GENERALES DE BAJA EN LAS TERAPIAS.

Las prescripciones transitorias de oxigenoterapia, las podrá realizar el personal facultativo de los dispositivos de urgencias y de especialidades médicas hospitalarias al alta hospitalaria de un ingreso, por un plazo máximo de tres meses, en las modalidades de oxigenoterapia en botella o concentrador fijo. Otras modalidades de oxigenoterapia como la portátil o de alto flujo (ONAF) sólo podrán ser prescritas por los facultativos de neumología o pediatría. Las prescripciones transitorias (duración máxima de tres meses) no tendrán validez como prescripción definitiva.

El tratamiento de oxigenoterapia crónica con fuentes estables se prescribirá por facultativos especialistas adscritos a los servicios de Neumología y Pediatría.

En pacientes pediátricos y adultos, la oxigenoterapia portátil, así como los dispositivos del tratamiento ventilatorio del AOS y ventilación mecánica domiciliaria, requieren previamente un estudio neumológico y serán los facultativos de Neumología y Neumología Pediátrica los prescriptoras y los responsables de su seguimiento.

La aerosolterapia convencional o de bajo flujo, la podrá prescribir el personal facultativo de Atención Primaria o de dispositivos de urgencia, por un período transitorio máximo de 30 días. El resto de los nebulizadores para tratamiento específico se prescribirán por el personal facultativo de Neumología y Neumología Pediátrica.

La baja en la prestación podrá tener lugar por las siguientes causas:

- Fallecimiento.
- Por baja voluntaria (deberá firmar el paciente el Anexo I a este Pliego).
- Por finalización de la prescripción transitoria.
- Por incumplimiento terapéutico del paciente.
- Por finalización de tratamiento.
- Por prescripción médica.

2.4. PLAN DE PRESTACIÓN DE LAS TERAPIAS.

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

En función de las circunstancias y necesidades de los pacientes y del personal facultativo, el plan de prestaciones y posterior seguimiento de las diferentes terapias se podrá realizar en el domicilio del paciente, en los centros de atención al usuario de la empresa contratista o en consulta de seguimiento.



La empresa contratista prestará el servicio objeto del contrato de acuerdo con el plan de gestión de la prestación individualizado por centros adscritos al mismo.

Las empresas licitadoras deberá presentar, en el sobre nº 2, un plan de prestación individualizado para cada uno de los centros adscritos al contrato, en concordancia con la población de referencia de cada uno, así como la complejidad de pacientes a los que da cobertura (Unidades de referencia de Andalucía (UPRA), así como Centros de Referencia Nacional (CSUR), plan que deberá cumplir con todas las indicaciones del presente pliego de prescripciones técnicas (PPT) y contener, como mínimo, los siguientes epígrafes, respetando el orden y apartados que así mismo se indican:

A. Organización de la empresa a escala nacional y de la Comunidad Autónoma de Andalucía:

A.1. A nivel Nacional y a nivel de la Comunidad Autónoma de Andalucía: Organigrama directivo con identificación de los responsables a nivel Regional e identificación del Responsable del Contrato.

A.2. Responsables Operativos del Servicio:

- i Relación numérica de los recursos profesionales de la empresa que estarán relacionados con el objeto del servicio, desglosados por grupos (sanitarios y no sanitarios) y categorías profesionales: Personal Facultativo en su caso, Personal de Grado en Enfermería, Personal de Grado en Fisioterapia, Personal Administrativo, Personal de Mantenimiento en su caso y otro personal, indicando titulación, cualificación y dedicación durante la ejecución del contrato.
- ii Teléfonos de contacto de la empresa.

B. Organización de la prestación:

B.1. Organización del acceso al servicio, comunicaciones con la unidad de prestaciones del Centro.

B.2. Organización en los casos de baja en la prestación:

- i Fallecimiento (Esta circunstancia será notificada por la empresa si no hubiera sido informada previamente por la unidad hospitalaria responsable para asegurar la baja de la terapia).
- ii Por alta Voluntaria.
- iii Por incumplimiento terapéutico del paciente.
- iv Por finalización del tratamiento.
- v Por prescripción médica.

En cualquiera de estos casos, la retirada de los equipos, así como las interrupciones de tratamiento, serán comunicadas de forma inmediata al facultativo prescriptor para asegurar la baja de la terapia en la historia clínica integrada del paciente y que se haga efectiva.

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

- A este efecto se distinguen tres modalidades de instalación e inicio del servicio:

- En domicilio: En los casos en que el usuario tenga una discapacidad, dependencia o no disponga del apoyo familiar necesario para su desplazamiento, cuando el



médico responsable de la prescripción lo solicite, o cuando, por las características de las terapias (por ejemplo, oxigenoterapia), precise ser instalada directamente en el domicilio.

- En el centro sanitario: En los casos en los que el médico responsable de la prescripción lo solicite o coincidiendo con una revisión, favoreciendo así el adiestramiento y el inicio del plan de cuidados.
 - En el centro técnico asistencial de la empresa: Se llevará a cabo en los casos en que la situación personal y autonomía del usuario lo permita.
- Los plazos máximos para iniciar el servicio, contados a partir del momento de la comunicación de la prescripción a la entidad contratada, se especifican en cada una de las terapias (cláusula 10 del presente documento).

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

B.5. Accesibilidad del paciente con la empresa, 24 horas, vía telefónica sin coste. Se colocará un adhesivo en cada equipo con dicho número de contacto, de manera visible para el paciente. Resolución de incidencias urgentes dependiendo del nivel de atención de urgencia y prioridad (en menos de 24 horas).

B.6. Periodicidad y mantenimiento de los equipos.

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

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

C. Programas orientados a valorar y mejorar resultados en salud:

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

C.1. Identificar las iniciativas y acciones que se deben potenciar en el proceso de alta y seguimiento del tratamiento, por parte de la empresa, con el fin de mejorar la adherencia.

C.2. Lograr una mayor concienciación entre los pacientes del problema que representa la falta de cumplimiento.

C.3. Fomentar una actuación coordinada entre todos los miembros de la cadena asistencial, incluyendo a los pacientes y a los cuidadores.

C.4. Incrementar el conocimiento y la capacidad de autogestión de los pacientes respecto al manejo de la terapia y de la propia enfermedad.

C.5. Minimizar el impacto económico que representa la falta de adherencia en el tratamiento de las diferentes terapias respiratorias.

C.6. Telemonitorización para control de la adherencia.



D. Sistema de medición del Valor aportado (resultados y eficiencias) en el desarrollo del servicio de terapias respiratorias domiciliarias.

La empresa licitadora presentará un Programa de Medición de Valor en Salud que cuantifique los resultados clínicos que importan a los pacientes y las eficiencias generadas en el sistema sanitario, con metodología reproducible, trazable y auditada, con todas las líneas de TRD incluidas en el contrato.

D.1. Resultados clínicos por terapia.

- CPAP/AutoCPAP: horas de uso, tasa de síntomas diurnos (somnolencia, ESS)
- VNI: horas de uso; cumplimiento de objetivos ventilatorios según prescripción.
- Oxigenoterapia: horas/día; saturación.
- Aerosolterapia: sesiones efectivas/semana; técnica correcta.

D.2. Resultados reportados por pacientes (PROM) y experiencia (PREM).

El objetivo del modelo de intervención se centra en la mejora de un PROM, que engloba la calidad de vida, y en la mejora de un PREM: confort. Se establecen como indicadores para medir el cumplimiento de dichos resultados:

- Calidad de vida (mediante cuestionarios de calidad de vida).
- Nivel de confort (mediante cuestionarios).

E. Soporte informático para la gestión de las terapias respiratorias.

El soporte informático cumplirá:

- Integración bidireccional con el sistema de información de los Centros adscritos al objeto del contrato (Diraya), así como flexibilidad para cubrir las necesidades para la gestión de las terapias respiratorias.
- Acceso a la base de datos, según se determine, además de a los indicadores que se definan en los objetivos de efectividad terapéutica en las diferentes terapias respiratorias y la elaboración de informes y estadísticas que recojan los indicadores que figuran en este pliego.
- El programa informático contemplará el acceso a la información por parte del personal facultativo autorizado en relación con aspectos técnicos (parámetros de la prescripción), y clínicos (resultados en salud, variables de cumplimiento y resultado terapéutico) especificando, al menos, los contemplados en este Pliego. Sin que esto sea óbice para que el acceso directo a la base de datos en bruto permita el diseño de cuadros de mando específicos por parte de los centros adscritos al objeto del contrato o por los Servicios Centrales del SAS.
- Los datos descargados directamente de los equipos (CPAP-AUTOCPAP y ventiladores) alimentarán la Plataforma de Telemonitorización y formarán parte del conjunto de datos a compartir en bruto y aquellos necesarios para los indicadores definidos.

Deberá cumplir con las cláusulas TIC recogidas en el anexo III a este Pliego.



Así mismo, debe cumplir 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.

F. Plan de Formación y adiestramiento en la terapia a pacientes y allegados.

G. Plan de formación del personal asistencial de la empresa, tanto de la formación previa a la incorporación del mismo, como de la formación continuada.

H. Infraestructuras para la prestación del servicio de terapias respiratorias domiciliarias.

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

La empresa licitadora, presentará el plan de mantenimiento preventivo de los equipos, en el que se reflejará la periodicidad establecida por el fabricante, y los protocolos que el fabricante establece para garantizar el correcto funcionamiento del equipo. La empresa licitadora aportará justificante de autorización por parte del fabricante para la realización del mantenimiento, o acuerdo con el fabricante o servicio técnico oficial para la realización.

Cada plan de prestación tendrá un máximo de 50 páginas (25 hojas) tamaño A4, con letra Arial o similar y tamaño mínimo de 11. Dentro de estas páginas no se computan la portada ni el índice y, tampoco, los anexos que incluyan los documentos que justifiquen las características técnicas de los equipos ofertados.

3. REQUISITOS COMUNES A TODOS LOS TRATAMIENTOS RESPIRATORIOS

3.1. REQUISITOS MÍNIMOS COMUNES

3.1.1. Todos los equipos utilizados en la realización de cada una de las modalidades terapéuticas, tanto los principales como los accesorios, deben cumplir los requisitos establecidos en el Real Decreto 192/2023 de 21 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios y cumplir con el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) nº 178/2002 y el Reglamento (CE) nº 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo, así como con las normas técnicas específicas aplicables y el resto de la normativa legal local, autonómica y estatal vigente en cada momento para todos los equipos utilizados, electromédicos o no, y para el material fungible que se precise, debiendo estar todos ellos validados y en correcto estado de funcionamiento. Todos los equipos deberán cumplir con la normativa internacional de seguridad para dispositivos médicos eléctricos (IEC-60601-1).

3.1.2. Mantenimiento de los equipos:

3.1.2.1. La empresa deberá llevar a cabo todas las tareas relacionadas con el mantenimiento obligatorio y/o recomendado por el fabricante, de equipos y accesorios: mantenimiento preventivo, mantenimiento correctivo, y mantenimiento sustitutivo, que serán realizados en el domicilio del paciente o en talleres debidamente homologados, según se requiera, y siempre por personal cualificado.



- 3.1.2.2.** La empresa garantizará la disponibilidad de un plan de mantenimiento preventivo de los equipos y garantizará que el citado plan es conocido por el responsable del contrato y que se realiza por empresa cualificada. La empresa se adecuará al cronograma establecido, y aportará al responsable del contrato, anualmente, tanto la planificación del mantenimiento preventivo a realizar como el informe del mantenimiento realizado la anualidad anterior.
- 3.1.2.3.** La empresa deberá disponer, y facilitar al responsable del contrato con la periodicidad que se establezca, un inventario que esté permanentemente actualizado con los equipos electromédicos que son del ámbito de su responsabilidad, en el que se refleje toda la información necesaria para la identificación inequívoca de los equipos, así como del mantenimiento preventivo realizado, y la fecha del próximo.
- 3.1.2.4.** De todo ello deberá existir constancia documental por parte del contratista, a disposición del responsable del contrato.
- 3.1.3.** Todos los equipos dispondrán de marcado CE y de su correspondiente declaración de conformidad.
- 3.1.4.** Los equipos en ningún caso podrán alcanzar una antigüedad mayor a diez años.
- 3.1.5.** 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, garantizándose la no manipulación entre su fabricación y el usuario.
- 3.1.6.** Se excluirán los equipos afectados por contener el tipo de espuma de poliuretano (*foam*) motivo de la alerta de la AEMPS el 22 de junio de 2021. La empresa tendrá que actualizar las terapias en el caso de nuevas alertas sanitarias respecto a algún tipo de material o características de los equipos.
- 3.1.7.** En caso necesario, el prestador del servicio debe asumir el compromiso de suministrar cualquier equipo y los accesorios disponibles en el mercado y que se consideren adecuados para un paciente concreto.
- 3.1.8.** Todo el etiquetado de los equipos estará en castellano. En la etiqueta estará especificado el nombre, la dirección y teléfono de la empresa contratista.
- 3.1.9.** La empresa debe contar por escrito con un programa de desinfección y limpieza de los dispositivos y accesorios. Estos programas deberán de actualizarse en caso de nuevas situaciones de emergencia que ocurrieran durante este periodo.
- 3.1.10.** En el momento de comenzar el servicio, el equipo de la entidad contratista llevará a cabo la formación de paciente sobre uso del equipo. Dicha formación contemplará los siguientes puntos:
- 3.1.10.1.** Se reforzará el conocimiento sobre la enfermedad y su tratamiento, se educará en hábitos saludables, adherencia al tratamiento y fomento del autocuidado.
- 3.1.10.2.** Se informará y adiestrará, verbalmente y por escrito, a los pacientes, familiares o cuidadores sobre las instrucciones de manejo, seguridad e higiene de los equipos; haciendo hincapié en el cuidado y método de



limpieza periódica de los accesorios, así como en los aspectos relacionados con la prevención de accidentes.

- 3.1.10.3.** Se entregará un manual, sencillo y conciso, explicativo del equipo que se instale, escrito en castellano. El contenido debe abarcar todos los aspectos necesarios para la correcta utilización del equipo por parte del paciente o de su cuidador. Además, el texto debe ir acompañado de fotos o imágenes del equipo.
- 3.1.10.4.** Se informará a los pacientes de las obligaciones que contrae la empresa adjudicataria respecto al servicio, plan asistencial (controles, revisiones y cambio de material fungible, entre otras), forma de proceder ante los posibles desplazamientos y eventuales incidencias durante los mismos. Se facilitará el contacto del Servicio de Atención al Paciente disponible las 24 horas y el procedimiento para cursar quejas y reclamaciones. El teléfono de contacto será gratuito para el paciente. Se colocará un adhesivo en cada equipo con dicho número de contacto, de manera visible para el paciente.
- 3.1.10.5.** Se informará al paciente y a sus cuidadores de la obligación de comunicar a la entidad contratista los cambios de domicilio, ingresos en el hospital y cualquier otra circunstancia que afecte o pueda afectar a la prestación del servicio.
- 3.1.10.6.** Se comprobará la comprensión del usuario y/o familiar de las instrucciones recibidas, su capacidad para utilizar de forma correcta la terapia prescrita y su compromiso de cumplir el plan de cuidados. El paciente o familiar firmarán un documento donde expresen su conformidad con la explicación del uso del equipo.
- 3.1.10.7.** La empresa contratista, previamente a la instalación de los equipos con telemonitorización, debe obtener un consentimiento informado para la autorización de la transmisión y el tratamiento de los datos de terapia.
- 3.1.10.8.** El paciente o sus familiares firmarán sendas copias del documento, en el que se expresará claramente su obligación de cuidar el equipo suministrado, el compromiso de cumplir correctamente la terapia prescrita y las circunstancias que determinarán la retirada del equipo del domicilio.
- 3.1.10.9.** En el caso de pacientes residentes en instituciones sociosanitarias, los responsables de la institución firmarán un compromiso similar, responsabilizándose de que los equipos suministrados se utilicen exclusivamente por los pacientes a que están asignados por el SAS.
- 3.1.10.10.** Si el paciente o sus representantes legales se negaran a la firma del documento de responsabilidades y obligaciones del paciente, no se hará entrega de la terapia y la empresa pondrá este hecho en conocimiento del facultativo prescriptor.
- 3.1.10.11.** La formación debe repetirse siempre que lo solicite el paciente, el médico o cuando el técnico observe durante las revisiones periódicas que el equipo no se utiliza correctamente.
- 3.1.10.12.** La integración con los sistemas de información del SAS (Diraya) incluirá como mínimo la recepción de las prescripciones y de baja de las prescripciones realizadas por los profesionales asistenciales (integración de ida), y los informes indicados en el apartado 3.1.9.8; el consentimiento informado en el caso de aceptar un sistema de telemonitorización y los referentes al plan de asistencia al paciente (revisiones, periodicidad de revisión de equipos, periodicidad de entrega de materiales, etc.). Estas integraciones se realizarán según se defina por la Oficina Técnica de Interoperabilidad del SAS y se alojarán en el episodio abierto de paciente donde se realice la prescripción.



3.1.10.13. Cuando los equipos se instalen, se deben cumplir los siguientes aspectos:

- Los equipos se programarán según la prescripción realizada.
- Se proporcionarán las interfases prescritas, que se ajustarán, explicarán y se probarán al paciente para asegurar su correcto uso. Se entregará material explicativo de equipos, así como información sobre la colocación adecuada de interfases con videos explicativos, códigos QR, etc.
- Se proporcionará un sistema humidificador incorporado a los equipos siempre que sea requerido. En los casos de ventiladores de soporte vital, se proporcionará un equipo de humidificación externa cuando así lo indique el médico prescriptor. Todos los accesorios se facilitarán en bolsa cerrada y precintada.
- Se comprobará el correcto funcionamiento del equipo y de los sistemas de conexión con el paciente. Si la instalación se realiza en el domicilio del paciente, además, se comprobará la idoneidad del suministro eléctrico. En cualquier caso, las modificaciones del contrato de suministro eléctrico que fueran necesarias correrán a cargo del paciente.
- En todos los equipos con contador horario se anotará el número de horas registradas al inicio del tratamiento. Los parámetros definidos en el seguimiento se incluirán entre los que el sistema de información de la empresa contratista recepciona de cada paciente. Entre dichos parámetros, el número de horas es fundamental en ciertas terapias para valorar, junto a la respuesta del paciente, la necesidad de ajuste o adecuación del tratamiento.

3.1.11. Los recursos materiales necesarios para atender a las necesidades de la población pediátrica incluyen equipos y accesorios aptos para individuos de edad y tamaños muy diferente. Son, por lo tanto, en forma, materiales y tipología, más numerosos y variados de lo que ocurre en población adulta. Requieren de un almacenamiento específico. Los sistemas de seguridad para los niños son, en general, más exigentes que para los adultos.

3.1.12. Las empresas acreditarán la cualificación y/o la capacitación necesaria del personal asistencial para realizar cada uno de los tratamientos respiratorios domiciliarios, y en todo caso dispondrán de un plan de formación específico del que harán referencia en el Plan de Gestión contemplado en la cláusula 2, en coordinación con el centro de referencia de la población atendida.

3.1.13. La empresa contratista deberá garantizar todos los medios necesarios para asegurar la prestación correcta de los servicios en el momento en que deban realizarse.

3.1.14. Recursos humanos:

- a. La empresa deberá disponer en todo momento, de personal técnico, personal administrativo y personal sanitario (a los efectos de este contrato se tratará de fisioterapeutas y/o enfermeras/os para sueño y ventilación para seguimiento periódico de todas las terapias, y psicólogos orientados a las patologías a las que damos respuesta) debidamente formados y acreditados mediante organismos nacionales, en número suficiente para mantener los mínimos de calidad exigidos en los pliegos, para la adecuada prestación del servicio y atención domiciliaria. Se



deberá tener formación acreditada y experiencia en el campo de las terapias respiratorias.

- b. La empresa aportará un proyecto de distribución de los recursos humanos necesarios, así como un plan de formación continuada y previa de los trabajadores, claramente definido, para cumplir con los requisitos exigidos. El proyecto contendrá las características del personal directamente relacionado con la prestación del servicio desglosado por grupos (sanitarios y no sanitarios) y categorías profesionales, indicando titulación, cualificación y dedicación durante la ejecución del contrato.
- c. La empresa acreditará que el personal asistencial está debidamente formado en la materia y debe haber completado un programa de formación encaminado al conocimiento de los equipos, las técnicas, el adiestramiento de los pacientes y/o detección de la necesidad de cuidados, según las funciones, de cada profesional.
- d. Debe contar como mínimo para la gestión del servicio con un profesional sanitario (fisioterapeuta y/o enfermera/ para seguimiento periódico de todas las terapias) a jornada completa, por cada 2.000 pacientes, con formación relacionada con el manejo de pacientes respiratorios y experiencia acreditada en la materia. El dimensionamiento del resto de profesionales quedará reflejado en el proyecto de distribución de recursos que presentará cada empresa.
- e. El personal de la empresa contratista deberá coordinarse y colaborar a nivel hospitalario en el adiestramiento, instalación y seguimiento, bajo las directrices de los servicios prescriptores del SAS.
- f. Estas actividades se desarrollarán en el propio domicilio de cada paciente y en el ámbito hospitalario o en instalaciones habilitadas al efecto, en su caso.
- g. En el ámbito hospitalario será imprescindible la presencia de personal de la empresa de terapias respiratorias que esté integrado en la Unidad de sueño y ventilación (incluyendo la unidad pediátrica). Las funciones de este personal serán:
 - Revisión de equipos y material de los pacientes citados en la consulta de sueño y ventilación, con la renovación/sustitución de este cuando sea necesario, así como la lectura de la tarjeta de los diferentes tipos de terapias.
 - Colaboración en la adaptación de los pacientes a la terapia indicada cuando durante el trascurso de la consulta se detecte esta necesidad.
 - En casos seleccionados, disponer de la posibilidad de una primera entrega de equipos de terapia respiratoria el mismo día de la consulta.
 - En la consulta de ventilación mecánica es imprescindible la presencia de una fisioterapeuta que esté integrada en el equipo médico, para formación y entrega de equipos de fisioterapia respiratoria cuando sea necesario.
 - En la unidad de pediatría es imprescindible la presencia de una enfermera capacitada para atender a niños y en cuidados respiratorios complejos.
 - Implicación en el control y manejo de los pacientes telemonitorizados en estrecha colaboración con los médicos de la Unidad.
 - Participación del personal de la empresa de terapias en la entrega de equipo, formación y adaptación de pacientes hospitalizados previo al alta a su domicilio.
 - La empresa pondrá a disposición de la Unidad personal para el seguimiento y posible resolución de problemas relacionados con el soporte respiratorio, incluyendo el incumplimiento.
 - El número de profesionales pertenecientes a la empresa que van a estar trabajando en las consultas de la Unidad es, como mínimo:
 - Enfermeras: 2



- Técnicos de cuidados auxiliares de enfermería: 3
- Fisioterapeutas: 2
- Psicólogos: 1
- Administrativos: 2

Que deben cubrir:

- Inicio de tratamiento con CPAP, seguimiento e incidencias en consulta.
- Telemonitorización.
- Consulta de Ventilación Mecánica.
- Neuromusculares-ELA.
- Oxigenoterapia y aerosolterapia.
- Tele-rehabilitación respiratoria.
- Unidad de Tabaquismo.
- Atención a la Unidad de Sueño.
- Ventilación domiciliaria.
- Aerosolterapia.
- O2 prescritos fuera de Neumología.
- Altas/incidencias ventilación mecánica (VM) o CPAP en ingresados
- Programa de atención domiciliaria en terapias respiratorias.

h. Los profesionales que atienden a los pacientes pediátricos en domicilio y que les proporcionan soporte y terapias respiratorias deben tener conocimiento de las necesidades específicas de estas edades, incluyendo manejo de equipos específicos de la edad pediátrica. Para el correcto seguimiento de las terapias prescritas es necesario también el apoyo en consulta de personal experto tanto en el manejo de los equipos como en la atención a niños de diferentes edades. Se estiman necesarias unas 7,5 horas de consulta pediátrica por semana. Además, deberá tenerse en cuenta el tiempo necesario para el seguimiento de los niños ingresados ya portadores de VMD y de los inicios de soporte respiratorio en pacientes ingresados.

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

Dado que el personal de la empresa puede tener contacto con menores, las personas contratistas deberán tener en cuenta que el personal que acuda a los domicilios de los pacientes no estén en el Registro Central de delincuentes sexuales. Por lo que deberán aportar una declaración de compromiso en tal sentido.

Si, una vez adjudicado el contrato, se produce una inclusión sobrevenida en el citado Registro Central de alguna de las personas que ejecuten el contrato, deberá ser comunicada al responsable del contrato y, de forma inmediata, se procederá a la sustitución de la persona afectada por esta circunstancia.



3.1.16. Para la prestación de cualquier servicio de tratamientos respiratorios, será imprescindible la presentación de la prescripción correspondiente firmada por el facultativo prescriptor, indicando de forma expresa el plazo de tratamiento (validez de la prescripción), que nunca podrá superar el plazo máximo de un año para ninguna de las terapias objeto de este contrato, excepto para CPAP en pacientes consolidados que podrá realizarse de manera delegada por la empresa adjudicataria en sus consultas de seguimiento según los criterios que establezcan los servicios de neumología. La prescripción se efectuará mediante el procedimiento y/o el modelo normalizado que se determine por el Servicio Andaluz de Salud:

- Solicitud de primera Prescripción de Oxigenoterapia Convencional: se utilizará para la prescripción, por cualquier facultativo autorizado no asociado al Servicio de Neumología, de oxigenoterapia en situaciones de urgencia, y por un máximo de 3 meses al tratarse de una prescripción transitoria.
- Solicitud de Terapias Respiratorias Domiciliarias: para la prescripción por un Facultativo Especialista en Neumología y Neumología Pediátrica de la continuidad de una primera prescripción transitoria de oxigenoterapia, o la primera prescripción de cualquier otra terapia de las previstas en el presente Pliego.

Así mismo, el paciente deberá dejar constancia escrita de que ha sido informado adecuadamente de los niveles mínimos para la consideración de cumplimiento con el tratamiento de la terapia respiratoria, según modelo recogido en anexo IV al presente documento y del que se dejará constancia en la Historia Clínica del paciente.

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

3.1.18. Con objeto de asegurar la prestación del servicio en todo momento, la empresa contratista, a la finalización del periodo de transitoriedad establecido en apartado 7 de este PPT, deberá tener: Almacén de equipos, repuestos y material fungible para cubrir en todas las modalidades terapéuticas activas, las necesidades de altas nuevas, renovación de equipos y material fungible, sustitución por averías, necesario para cubrir al menos 3 meses de servicio.

3.1.19. Para garantizar la calidad y eficacia del servicio de terapia respiratoria domiciliaria, es imprescindible la realización periódica de auditorías externas independientes. Estas auditorías permitirán evaluar objetivamente el cumplimiento de los protocolos establecidos, verificar el adecuado uso de los equipos proporcionados y asegurar el cumplimiento de las normativas sanitarias vigentes.

El contratista deberá efectuar auditorías anuales por parte de una entidad externa acreditada, que deberá evaluar, como mínimo, los siguientes aspectos:



3.1.19.1. Adecuación de los dispositivos suministrados a las necesidades específicas de cada paciente.

3.1.19.2. Cumplimiento estricto de los protocolos clínicos establecidos.

3.1.19.3. Formación y capacitación del personal involucrado en la prestación del servicio.

3.1.19.4. Nivel de satisfacción del paciente y calidad percibida del servicio.

3.1.19.5. Revisión y validación de los informes periódicos proporcionados por el proveedor.

Los resultados de estas auditorías se analizarán detalladamente por la Comisión de Seguimiento provincial y serán presentados en informes anuales con recomendaciones concretas de mejora, asegurando así una continua optimización y excelencia en la atención ofrecida a los pacientes.

El coste de esta auditoría será asumido por el adjudicatario y no podrá sobrepasar el 5% de una mensualidad.

3.2. INSTAURACIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS TRATAMIENTOS.

3.2.1. El tratamiento de terapias respiratorias deberá ser prescrito por facultativos especialistas de Neumología y Neumología pediátrica adscritos a Hospitales con capacidad para realizar pruebas gasométricas y espirométricas, además de estudios oximétricos nocturnos y de capnografía en el caso de ventilación mecánica domiciliaria y de estudios poligráficos nocturnos en el caso de la apnea obstructiva del sueño. El facultativo determinará las características del equipo que precise, en función de las necesidades según la patología y situación del paciente.

La empresa contratista facilitará las claves de acceso necesarias para que los profesionales prescriptores puedan acceder a la aplicación informática de gestión y control de pacientes, y mientras estos datos no se puedan consultar en las aplicaciones corporativas del SAS.

Asimismo, en el caso de la oxigenoterapia y la aerosolterapia de bajo flujo, podrán realizar prescripciones transitorias otros facultativos autorizados de pediatría, medicina interna, de atención primaria y/o urgencias, así como los facultativos de otras especialidades médico-quirúrgicas, que deberán ser supervisadas por el Servicio de Neumología en el plazo de 3 meses, transcurridos los cuales el paciente deberá ser revisado por el Servicio de Neumología para dar continuidad o retirar dicho tratamiento.

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

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

3.2.4. Los equipos deberán tener unas dimensiones que garanticen su estabilidad y se suministrarán con los soportes y los elementos de fijación necesarios para asegurar que no puedan caer de forma accidental, con riesgo de lesiones para el paciente o acompañantes.



3.2.5. El material fungible y el material accesorio deberá estar fabricado con materiales atóxicos.

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

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

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

El citado personal administrativo realizará las siguientes tareas:

- Gestión del sistema on-line de terapias respiratorias a domicilio: reflejar la actividad del servicio (esto es, altas, bajas y modificaciones de tratamientos) mediante el portal puesto a disposición por la empresa gestora del servicio o sistema que indique el SAS.
- Explotación de los datos del sistema de gestión on-line: obtención desde el sistema de gestión on-line, puesto a disposición por la empresa gestora del servicio, de los distintos informes disponibles para el control de la prestación del servicio. Tarea a compartir con los Servicios de Gestión de Prestaciones de los Centros hospitalarios.
- Gestión del paciente de terapias respiratorias: resolución de las distintas incidencias o consultas que presenten los pacientes en los Servicios de atención al ciudadano de los Centros hospitalarios. Tarea a compartir con los Servicios de Gestión de Prestaciones de los Centros hospitalarios.
- Gestión de control del servicio: se encargará del contacto y citación del paciente en los procesos de revisión de tratamientos en aquellos pacientes detectados como candidatos a no cumplidores.
- Posteriormente, se encargará de reflejar en las aplicaciones informáticas que el centro hospitalario estime oportunas, la asistencia de estos pacientes a las consultas abiertas para tal fin.

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

3.3. ATENCIÓN AL PACIENTE

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

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



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

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

3.3.4. Deberá facilitarse al paciente información general sobre los derechos y la responsabilidad del usuario, cómo y cuándo comunicarse con la empresa, las obligaciones de la empresa, el calendario de revisiones y reposiciones de material, y los mecanismos para cursar quejas y reclamaciones. Se debe facilitar siempre al paciente un documento de aceptación de tratamiento en el que se autorice la difusión de los datos clínicos imprescindibles acerca de su enfermedad a la empresa contratista. Estos documentos deberán tener la conformidad de los centros sanitarios incluidos en el expediente de contratación.

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

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

3.3.7. La empresas retirará con sus medios los equipos al finalizar el tratamiento, o por prescripción facultativa, por incumplimiento de terapia (de acuerdo con el facultativo prescriptor y Comisión de seguimiento del Centro), por finalización de la prescripción transitoria, por fallecimiento o por alta voluntaria del paciente, una vez puesta en conocimiento del facultativo prescriptor.

3.4. CONTROL DE LA PRESTACIÓN.

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

3.4.2. Para cada paciente, habrá una ficha “Ficha de seguimiento del paciente” incluida en la historia clínica digital vía integración, que estará a disposición en todo momento del o de los centros adscritos al contrato con los datos que éstos indiquen. Se harán constar todos los datos relativos al paciente, su tratamiento, así como del facultativo prescriptor, y como mínimo constarán los siguientes:

- Apellidos, nombre, dirección y teléfono del paciente.
- Apellidos, nombre, especialidad y centro de trabajo del médico prescriptor, así como su código numérico profesional (CNP) de identificación.
- Transcripción de los datos que consten en el modelo normalizado de prescripción (modalidad terapéutica y parámetros de prescripción).



- Día de instauración del tratamiento.
- Marca, modelo y número de serie/número de lote del equipo o equipos instalados, incluidos accesorios y material fungible.
- Fechas de revisiones telefónicas o de visitas al paciente incluyendo las revisiones de mantenimiento preventivo, lugar donde se realizan y el carácter de éstas.
- Control del cumplimiento del tratamiento por el paciente (consumos, horas de uso, etc.).
- Fechas de actuaciones extraordinarias en relación con la prestación (incidencias).
- Observaciones.
- Fecha de baja del servicio y causa que lo motiva.
- Documento Anexo II con la firma del interesado o representante que recabará la empresa contratista en el momento de la instalación del equipo.

3.4.3. Gestión del cumplimiento de las terapias respiratorias a domicilio.

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

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

En el momento de cursar el alta del servicio, el paciente se comprometerá por escrito a cumplir racionalmente con el tratamiento y a respetar las consignas de seguridad e higiene que le sean indicadas (anexo II al PPT).

Aquellos pacientes que, una vez transcurrido el plazo de adaptación, no presenten un nivel de cumplimiento de acuerdo con las pautas descritas en los apartados siguientes, podrán causar baja en el servicio terapéutico con la consiguiente retirada del servicio siempre que así lo decida la Comisión de Seguimiento de Centro o el facultativo responsable del paciente. En el caso Pediatría habría que asegurar: 1. El padre/madre está capacitado para decidir para su hijo; 2. El padre/madre está capacitado para actuar para el bien mayor del hijo. 3. No hay evidencia de maltrato. En todas estas circunstancias se debe incluir en la toma de decisiones la opinión del médico prescriptor y/o de la enfermera de enlace.

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

Valoración del cumplimiento del tratamiento y posible retirada del servicio:

- **Pacientes de CPAP, BIPAP y ventilación:**

Se establece un periodo inicial de adaptación al tratamiento (desde la primera formación e instalación del servicio) de 3 meses, periodo en el que el



paciente ha podido adaptarse correctamente al servicio de ventiloterapia prescrito.

En el protocolo de control y seguimiento de las TRD de SEPAR se describe:

“existe cierto consenso al considerar como buena adherencia la utilización del dispositivo un mínimo de 4 horas/noche durante el 70% de las noches de la semana, que equivaldría, a efectos prácticos, a una media de 3 horas/noche” En cualquier caso, podríamos considerar incumplimiento manifiesto el inferior a una media de 3 horas/noche. En estos casos debería incluirse al paciente en un programa de cumplimiento (escuela de CPAP, enfermera de enlace, refuerzo telefónico) y efectuar una nueva evaluación transcurridos tres meses. Si persistiera el incumplimiento se procedería a la retirada de la CPAP y a valorar un tratamiento alternativo”.

Por tanto, se entenderá que aquellos pacientes que no se han adaptado a la terapia por falta de colaboración durante el periodo de adaptación, con una media de utilización del equipamiento terapéutico menor a 3 horas/día, son pacientes no cumplidores.

Por consiguiente, la empresa prestadora del servicio documentará el caso, y procederá a readaptar al paciente en su terapia usando para ello a un enfermero gestor de casos.

Trascurridos dos meses desde esta última readaptación, si el paciente no coopera en su adaptación a la terapia y no cumple con una media de consumo terapéutico de al menos 3 horas/día, la empresa proveedora del servicio lo comunicará a la Comisión de Seguimiento de Centro para que ésta o el facultativo responsable del paciente, en su caso, autorice la retirada del equipo del domicilio del paciente.

Se considera un cumplimiento aceptable cuando la utilización del dispositivo es de un mínimo de 4/horas /noche durante el 70% de las noches.

- **Pacientes crónicos con oxigenoterapia:**

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

En todo momento, los principios básicos que guiarán el servicio, tanto para el facultativo correspondiente como para la empresa prestataria del servicio, será la promoción de las acciones informativas y formativas necesarias que conduzcan a que el paciente colabore con el tratamiento, se adapte a la nueva terapia y realice un uso racional de la misma, facilitando la empresa un listado a los servicios de neumología de todos los pacientes no cumplidores medidos por rango de uso horario y de saturación de O₂.

Se entenderá que aquellos pacientes con consumo de oxígeno inferior al 20% de su prescripción médica son pacientes no cumplidores.

Por consiguiente, una vez que la empresa prestataria constataste que transcurrido el periodo de adaptación el paciente no cumple con el tratamiento, se procederá a la documentación del caso, y procederá a



readaptar al paciente en su terapia de oxígeno usando para ello a un enfermero gestor de casos.

Transcurridos dos meses desde esta última readaptación, si el paciente no coopera en su adaptación a la terapia o no cumple con una media de consumo terapéutico de al menos un 80% del consumo de oxígeno prescrito, la empresa proveedora del servicio lo comunicará a la Comisión de Seguimiento de Centro para que ésta o el facultativo responsable del paciente, en su caso, autorice la retirada del equipo del domicilio del paciente.

En pacientes con servicio de concentrador de oxígeno, el consumo se medirá a partir del contador horario del equipo; en pacientes crónicos con servicio de oxígeno líquido o con botella de oxígeno, el consumo se medirá en m³.

En aquellos pacientes de oxigenoterapia que sean tratados con oxígeno líquido, en los que la deambulación se encuentre disminuida (sea menor a 1 hora/día) o restringida en su totalidad por un avance en el estadio de su patología, se procederá al cambio de modalidad de la fuente de oxígeno.

En estos casos se procederá a la sustitución del servicio de oxígeno líquido por el servicio de oxígeno por concentrador, conservando la posología de la prescripción anterior. Dicho cambio será documentado y comunicado al centro prescriptor.

En aquellos pacientes a los que se les haya prescrito el servicio de oxígeno líquido para deambulación y actualmente utilicen este servicio para acudir eventualmente a consulta médica, se procederá al cambio de modalidad de la fuente de oxígeno.

En estos casos se procederá a la sustitución del servicio de oxígeno líquido por el servicio de botella pequeña de oxígeno de deambulación manteniendo la posología de la prescripción anterior.

También se instalará un equipo concentrador fijo para uso en el domicilio del paciente, salvo contraindicación clínica.

3.4.4. Pacientes cumplidores de oxígeno deambulación.

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

Para estos pacientes crónicos que cumplan los requisitos anteriormente establecidos, se podrá plantear la sustitución de la modalidad de suministro de oxígeno líquido por oxígeno deambulación por concentrador portátil, siempre y cuando el paciente se adapte bien a la nueva terapia y/o se cubran las necesidades de cada caso.

Dado que el concepto de deambulación en Pediatría es diferente y los concentradores portátiles de pulsos pueden no ser aptos para niños pequeños porque no logran activar el suministro del oxígeno, habría que considerar el uso de concentradores de flujo continuo, realizando una prueba previa.



3.5. CONTROL DE CALIDAD DE LAS PRESTACIONES

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

- A.** Plazo de realización de los servicios de instauración de los tratamientos de acuerdo con los plazos estipulados en cada modalidad terapéutica.
 - Número de servicios realizados fuera de plazo/Total de servicios Realizados < 10%.
- B.** Parámetros de seguimiento.
 - Número de seguimientos fuera de plazo/Total de seguimientos a efectuar en un periodo < 10%.
- C.** Parámetros de registro de cumplimientos.
 - Número de registros de cumplimiento/Total de tratamientos > 90%.
- D.** Parámetros de insatisfacción.
 - Número de reclamaciones recibidas según la normativa vigente/nº de pacientes < 0.1%.
 - Número de contestaciones a reclamaciones de usuarios dentro de los plazos estipulados por la normativa vigente/Total de reclamaciones > 90%.

Los incumplimientos estarán sometidos al régimen de penalidades recogidos en el PCAP, su Cuadro Resumen y los anexos a los mismos.

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

Asimismo, para verificar la calidad de la prestación del servicio, se realizarán las auditorias descritas en la cláusula 3.1.19 del presente pliego.

3.6. CONSULTA DE SEGUIMIENTO.

Además de los requisitos exigidos en el punto 3.3 y 3.4 relativos a la atención al paciente y al Control de la prestación del servicio, la empresa contratista deberá establecer una Consulta de Seguimiento de Pacientes en sus dependencias y en el centro hospitalario. Dependiendo del volumen de pacientes atendidos puede ser necesaria más de una consulta en los centros hospitalarios adaptada al sistema de gestión del hospital.

La citada consulta prestará atención a pacientes en jornada laboral en el horario que se defina por la Unidad de Neumología o de Neumología Pediátrica de cada uno de los Centros Hospitalarios.

Para ello, el adjudicatario empleará a su cargo los medios humanos cualificados en enfermería, así como los materiales necesarios para el satisfactorio funcionamiento de la consulta.

Las áreas de atención a los niños, incluyendo las consultas, deben estar homologadas y adaptadas a todas las edades y necesidades pediátricas, no pudiéndose compartir con los espacios ocupados para pacientes adultos.



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

- Valoración inicial del paciente según protocolo establecido por el Servicio de Neumología del Hospital.
- Realización de exámenes y procedimientos diagnósticos tales como pulsioximetría, poligrafía, espirometría o capnografía a solicitud de los facultativos del Servicio de Neumología o de Neumología Pediátrica del Hospital, u otros facultativos en caso de urgencia.
- Seguimiento y control de las diferentes terapias respiratorias domiciliarias prescritas por los facultativos.
- Administración del material fungible que sea preciso para cada terapia.
- Refuerzo de los aspectos de educación para la Salud que contribuyan al mejor uso de la terapia por parte del paciente.

Por otro lado, podrían emplearse Unidades Satélites a los campus hospitalarios principales, de gran utilidad para la accesibilidad de los pacientes alejados de los centros asistenciales, siempre y cuando cuenten con todas las autorizaciones de establecimiento sanitario otorgadas por la Administración sanitaria autonómica.

En el caso de que las unidades tengan en marcha o quieran desarrollar un programa de atención en domicilio a pacientes ventilados, la empresa de terapias respiratorias pondrá a disposición de la Unidad, personal sanitario (fisioterapeuta) que acompañe al personal de la Unidad a los domicilios, para asegurar una mejor prestación del paciente. En este programa se realizará la formación, adaptación y sustitución de los equipos necesarios.

4. ÁMBITO DEL SERVICIO.

El ámbito geográfico y poblacional de prestación de los servicios es el de los pacientes adscritos al Sistema Sanitario Público de Andalucía en la provincia de Huelva. A título orientativo, y sobre la base de la información contenida en la Base de Datos de Usuarios del Servicio Andaluz de Salud, dicha población es, por Distritos de Atención Primaria:

- Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez: 276.997
 - o Distrito Huelva-Costa: 197.647
 - o Distrito Condado-Campiña: 79.350
- Hospital Infanta Elena 180.317
- Área Gestión Sanitaria Norte de Huelva 68.439

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

5. EQUIPAMIENTO TÉCNICO SANITARIO



Con el objeto de realizar una estimación del equipamiento técnico sanitario necesario para prestar los servicios objeto del presente contrato, se facilita el número de pacientes por terapias en el 2025:

Terapia	Pacientes
Aerosoles	907
Asistentes tos	66
Aspirador secreciones	130
BIPAP	762
CPAP	9.549
O2 con bala	202
O2 con concentrador	2.781
O2 líquido	41
O2 Alto flujo (ONAF)	30
Oxigenoterapia para deambular - Concentradores portátiles	733
Ventilación mecánica	25
Monitorización apnea infantil	10
Total general	15.236

6. SISTEMA DE INFORMACIÓN.

6.1. Una vez adjudicado el contrato, la empresa contratista deberá instalar un sistema de información basado en un programa informático, que permita el control y seguimiento de los pacientes y prescripciones realizadas. El programa informático a instalar deberá cumplir los siguientes requisitos, que serán exigibles en la fecha final del periodo transitorio:

- a. Integración con el sistema de información de los Centros adscritos al objeto del contrato, así como integración y adaptabilidad con el sistema de información corporativo del Sistema Sanitario Público de Andalucía (DIRAYA) ajustándose a los estándares y protocolos establecidos por la Oficina de Interoperabilidad (OTI) de la STI del SAS.
- b. Alta disponibilidad del sistema (procedimientos automáticos de copias de seguridad, que contará con servidores centrales con doble fuente de alimentación, doble tarjeta de red, sistema en RAID, etc.)
- c. Acceso/Manipulación de la información vía web. Acceso en tiempo real a la información por parte del personal autorizado del Centro.
- d. Elaboración de informes y estadísticas, cuadro de mando on-line (que debe recoger entre otros los indicadores de calidad que figuran en la cláusula 3.5 del presente Pliego)
- e. Incluir todas las licencias de utilización del sistema, así como el Hardware Central necesarios para el correcto control de la prestación y seguimientos de los pacientes, a requerimiento de los Centros Sanitarios.
- f. Importación del histórico de datos de oxigenoterapia recogidos en el sistema actual.



- g. Integración con la Historia Clínica Digital Corporativa. Fundamental es que los datos identificativos de los pacientes sean los mismos que se utilizan en las aplicaciones corporativas, es decir, el NUHSA como identificador único de cada paciente; y de esa forma conseguir paulatinamente una total integración con la Historia Digital del Ciudadano.
- h. Cualquier otra especificación que establezca la STI del SAS.

6.2. La aplicación deberá disponer de toda la información contenida en el documento de prescripción, ficha de paciente, ficha técnica de instalación y mantenimiento de los equipos, así como de las revisiones realizadas por los pacientes. Así mismo deberá recoger los datos de las mediciones y controles realizados a los pacientes en domicilio y del registro de contador de horas de la última revisión. Incorporará los informes clínicos elaborados para cada paciente que se integrarán en su historia clínica electrónica

6.3. En la telemonitorización, se requiere monitorización objetiva de la adherencia y eficacia de los equipos de terapia (CPAP, Auto CPAP, Servoventilación, BIPAP y otros equipos de Ventilación que dispongan de monitorización remota) mediante envío de los datos del software de los diferentes equipos a la plataforma de monitorización o sistema de información remota correspondiente a cada equipo.

Los equipos con telemonitorización que se instalen contarán con un sistema de conectividad 3G/4G/5G que permitirá la transmisión diaria y automática de datos técnicos y de tratamiento (cumplimiento, eventos respiratorios, fugas, flujo, volumen, presión y opcionalmente saturación de oxígeno y capnografía) y posibilidad de generar informes e integrarlos en la HCE del paciente (diraya), así como, ajuste mediante control remoto de la configuración de los parámetros establecidos en el equipo.

Así mismo, la empresa contratista deberá instalar y mantener, sin coste adicional, los programas necesarios para volcar e interpretar los estudios de sueño.

6.4. Deberá permitir obtener informes, por parte de los Centros adscritos al objeto del contrato, para conocer las prescripciones por servicio, facultativo y terapia, así como la situación de vigencia de las prescripciones, plazos de revisión, incidencias y cuantas demandas se planteen desde el Hospital y sin que esto sea óbice para que se tenga acceso directo a estos datos en bruto por parte de los centros y de los Servicios Centrales del SAS.

6.5. Además de la emisión de informes, la aplicación se integrará con el sistema de citación del SAS (Citación) así como el sistema de comunicación AviSAS.

Las empresas deberán aportar la representación gráfica de los datos e informes de su oferta y de las posibilidades de explotación de datos. Así mismo, deberán hacer referencia a los procedimientos, registros y controles disponibles sobre periodos de validez de las prescripciones, cumplimiento de las terapias por parte de los pacientes, revisiones de los equipos, renovaciones o bajas de los tratamientos y de las incidencias.

Todo desarrollo deberá cumplir las normas de la Dirección General de Sistemas de Información y Comunicación del SAS alojadas en CONFLUENCE, estando recogidas las mismas en la siguiente dirección:

<https://ws001.sspa.juntadeandalucia.es/confluence/display/GOBP/Arquitectura>



En todo caso, e independientemente de las posibilidades de explotación de la información exigidas en los párrafos anteriores, la empresa contratista remitirá mensualmente en el formato que se determine y asegurando el acceso a la base de datos en bruto, los siguientes informes:

Informe 1.- Pacientes por terapia y especialidad.

Campos:

- Facultativo Prescriptor.
- Especialidad.
- Centro.
- Nombre del Paciente.
- NUHSA.
- Población.
- Terapia.
- Fecha inicio.
- Fecha final.

Informe 2.- Control de la terapia.

Campos:

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

Obligatoriedad de la empresa de facilitar un listado periódico de pacientes ilocalizables. En esos casos se debe notificar a cada centro para cotejar los datos con Diraya y resolver la anomalía.

Informe 3.- Altas/Bajas mensuales de terapias.

Campos:

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

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

Campos:

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



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

Campos:

- Mes.
- Terapia.
- N° de pacientes.
- N° de sesiones.

Informe 6.- Compensación por consumo eléctrico.

Campos:

- Facultativo Prescriptor.
- Especialidad.
- Centro.
- Nombre del Paciente.
- NUHSA.
- Población.
- Terapia.
- Fecha inicio.
- Fecha final.
- Importe compensación.
- Periodo compensado.

6.6. Indicadores de cumplimiento terapéutico

La aplicación informática deberá facilitar los siguientes indicadores de cumplimiento terapéutico, que tendrán el carácter de mínimos, valorándose la inclusión de indicadores adicionales que resulten de interés para el adecuado seguimiento terapéutico de los pacientes.

Cada indicador deberá poder obtenerse con el ámbito temporal que se estime conveniente (Fecha desde - fecha hasta), a elección de la Comisión de Seguimiento del contrato, debiendo facilitarse de modo automático por la aplicación, un cuadro de mandos mensual, que facilite el valor de cada indicador para el mes correspondiente, y el acumulado al final de cada mes hasta el mes 12 de dicho período anual, de modo comparativo con el mismo mes y período acumulado del año anterior (entendiendo por año cada período de 12 meses desde el inicio del contrato).

El sistema permitirá obtener estos indicadores a nivel provincial, por cada uno de los centros hospitalarios de la provincia, por Centro Salud/Servicio y por facultativo prescriptor.

Indicadores:

- Porcentaje de informes de cumplimiento y valoración objetiva de pacientes con uso correcto de la OCD ($\geq 80\%$ de la prescripción facultativa), obtenido mediante la siguiente formula:
 - o $(\text{Número de pacientes con uso correcto OCD} / \text{Número total de pacientes con OCD}) * 100$
- Porcentaje de informes de cumplimiento y valoración objetiva de pacientes con incumplimiento y nula efectividad terapéutica de la OCD ($\leq 20\%$ de la prescripción facultativa), obtenido mediante la siguientes formula:



- $(\text{Número de pacientes con uso de la OCD} / \text{Número total de pacientes con OCD}) * 100.$
- Porcentaje de informes de cumplimiento y valoración objetiva de pacientes con uso correcto de la oxigenoterapia portátil ($\geq 80\%$ de la prescripción facultativa), obtenido mediante la siguientes formula:
 - $(\text{Número de pacientes con uso correcto de la oxigenoterapia portátil} / \text{Número total de pacientes con oxigenoterapia portátil}) * 100.$
- Porcentaje de informes de cumplimiento y valoración objetiva de pacientes con incumplimiento de la oxigenoterapia portátil ($\leq 20\%$ de la prescripción facultativa), obtenido mediante la siguientes formula:
 - $(\text{Número de pacientes con incumplimiento de oxigenoterapia portátil} / \text{Número total de pacientes con oxigenoterapia portátil}) * 100.$
- Porcentaje de informes de cumplimiento y valoración objetiva de pacientes en ventilación asociada a sueño con uso correcto de los dispositivos de presión positiva y uso ≥ 4 h /día ($\geq 80\%$ de la prescripción facultativa), obtenido mediante la siguientes formula:
 - $(\text{Número de pacientes con uso correcto en los dispositivos de presión positiva} / \text{Número total de pacientes con dispositivos de presión positiva}) * 100.$
- Porcentaje de informes de cumplimiento y valoración objetiva de pacientes con dispositivos de presión durante el sueño y uso < 3 h/día ($\leq 20\%$ de la prescripción facultativa), obtenido mediante la siguientes formula:
 - $(\text{Número de pacientes con incumplimiento en los dispositivos de presión positiva} / \text{Número total de pacientes con dispositivos de presión positiva}) * 100.$
- Porcentaje de informes de cumplimiento y valoración objetiva de pacientes en ventilación mecánica domiciliaria con BiPAP controlada y uso ≥ 4 h /día ($\geq 80\%$ de la prescripción facultativa), obtenido mediante la siguiente formula:
 - $(\text{Número de pacientes con uso correcto de la BiPAP controlada} / \text{Número total de pacientes con BiPAP controlada}) * 100$
- Porcentaje de informes de cumplimiento y valoración objetiva de pacientes en ventilación mecánica domiciliaria con BiPAP controlada y uso < 3 h/día ($\leq 20\%$ de la prescripción facultativa), obtenido mediante la siguiente formula:
 - $(\text{Número de pacientes con incumplimiento en BiPAP controlada} / \text{Número total de pacientes con BiPAP controlada}) * 100.$

Los valores objetivo para cada uno de los indicadores son los siguientes:

- Para el indicador referente a uso correcto OCD, se establece el siguiente objetivo: $\geq 75\%$ de los pacientes.
- Para el indicador referente a incumplimiento en OCD y nula efectividad terapéutica, se establece el siguiente objetivo: $\leq 10\%$ de los pacientes.



- Para el indicador referente al cumplimiento adecuado de la oxigenoterapia portátil, se establece el siguiente objetivo: $\geq 75\%$ de los pacientes.
- Para el indicador referente al incumplimiento terapéutico en oxigenoterapia portátil, se establece el siguiente objetivo: $\leq 10\%$ de los pacientes.
- Para el indicador referente al adecuado cumplimiento de la ventilación asociada a sueño, se establece el siguiente objetivo: $\geq 75\%$ de los pacientes.
- Para el indicador referente al incumplimiento terapéutico de la ventilación asociada a sueño, se establece el siguiente objetivo: $\leq 10\%$ de los pacientes.
- Para el indicador referente al adecuado cumplimiento de la ventilación mecánica domiciliaria (BiPAP controlada), se establece el siguiente objetivo: $\geq 75\%$ de los pacientes.
- Para el indicador referente al incumplimiento terapéutico de la ventilación mecánica domiciliaria (BiPAP controlada), se establece el siguiente objetivo: $\leq 10\%$ de los pacientes.

Para tener un mayor conocimiento del sistema informático ofertado por la empresa por parte de la Comisión Asesora que en su caso determine la Mesa de Contratación, se podrá requerir al licitador para que realice una exposición del sistema informático a implantar.

Deberá garantizarse en todo momento que en el apartado de historial de revisiones de los pacientes esté registrada la actividad con un plazo no superior a dos días hábiles y a su vez la información deberá ser coherente con las unidades de medida del consumo que se establece en el presente pliego.

7. PERIODO DE TRANSITORIEDAD.

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

- Tratamientos preexistentes:

En relación con los tratamientos y equipos ya instalados en domicilios de pacientes, las Direcciones Gerencias de los centros adscritos al presente contrato, facilitarán la información necesaria a la empresa adjudicataria para iniciar la prestación del servicio adjudicado.

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

La empresa saliente podrá facturar al nuevo adjudicatario la terapia que venga prestando, inclusive hasta los dos días hábiles siguientes a la comunicación recibida, conforme a las tarifas establecidas en su contrato.



A partir de ahí, ya no podrá facturar el servicio y podrá pasar a retirar su equipamiento del domicilio en el plazo de dos semanas.

La empresa adjudicataria se compromete a asumir el total de la facturación de la empresa saliente según las condiciones descritas anteriormente.

- **Tratamientos nuevos:**

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

8. REQUISITOS DE CUMPLIMIENTO EN MATERIA DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES Y COORDINACIÓN DE ACTIVIDADES EMPRESARIALES.

La empresa contratista deberá contar con un Sistema de Gestión de la Prevención de Riesgos Laborales, de acuerdo con lo establecido en la Ley 31/1995 de Prevención de Riesgos Laborales y en el R.D. 39/1997, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención, y con toda la normativa vigente relativa a esta materia, de manera que se garantice la seguridad y salud de los trabajadores.

La empresa contratista se compromete a promover la seguridad y la salud de los trabajadores mediante la aplicación de las medidas y el desarrollo de las actividades necesarias para la prevención de los riesgos laborales derivados del trabajo, debiendo cumplir con lo requerido en materia de seguridad y salud laboral, tanto por la legislación vigente como por las normas internas de la propia empresa contratante.

Las empresas licitadoras deberán realizar una descripción pormenorizada de las tareas a realizar, haciendo referencia a los materiales, productos químicos y equipos a utilizar, comprometiéndose a aportar la documentación que se le requiera en caso de que la oferta resulte adjudicataria, debiendo cumplir con las obligaciones derivadas de la coordinación preventiva de la empresa contratante.

A los efectos de establecer los cauces necesarios para la coordinación de actividades empresariales, y dar así cumplimiento a la normativa de aplicación (artículo 24 de la Ley 31/95 de Prevención de Riesgos Laborales y Real Decreto 171/2004), entre el Servicio Andaluz de Salud y las empresas con las que se mantuviera relación contractual, las empresas licitadoras deberán aportar con la oferta:

- El documento DOC02-01: “Registro del cumplimiento en materia de Prevención de Riesgos Laborales por parte de las empresas contratadas por el Servicio Andaluz de Salud”, debidamente cumplimentado y firmado (anexo IX al PCAP).
- El documento DOC02-02 cumplimentando y firmando únicamente la parte destinada a la contrata (anexo IX bis al PCAP).

La empresa contratista se compromete a subsanar, actualizar y aportar la documentación que fuera necesaria a la Unidad de Prevención.

En concreto, la empresa contratista:



- Aportará la evaluación de riesgos de los trabajos a desarrollar, teniendo en cuenta la naturaleza de la actividad, las condiciones de trabajo existentes y la existencia de trabajadores con especial sensibilidad a determinados riesgos. Esta evaluación y su correspondiente planificación de la actividad preventiva deberán estar actualizadas y a disposición de la Dirección de cada Centro.
- Establecerá controles periódicos de las condiciones de trabajo y de la actividad de los trabajadores, debiéndose modificar las medidas de prevención cuando, como resultado de estos controles, se aprecie por la Dirección del Centro y/o de la adjudicataria que son inadecuadas a los fines de protección requeridos.
- Deberá asegurarse que los equipos de trabajo sean adecuados para el trabajo que vaya a realizarse. Si la utilización de un equipo puede presentar un riesgo específico, se reservará su uso a los encargados del mismo, adoptando las medidas que reduzcan los riesgos al mínimo.
- En caso de ser necesario, deberá proporcionar a los trabajadores equipos de protección individual (EPI) adecuados frente a aquellos riesgos que no se hayan podido evitar y adaptados a las características de sus trabajadores. Vigilará que los EPI sean efectivamente utilizados por los trabajadores, asegurará un correcto mantenimiento de los EPI y procederá a su reposición cuando sea necesario.
- Deberá garantizar que cada trabajador reciba una formación adecuada en materia preventiva, tanto en el momento de su contratación, con independencia de la modalidad o duración de ésta, como cuando cambien los equipos de trabajo, o se introduzcan nuevas tecnologías.
- Garantizará la vigilancia periódica de la salud de los trabajadores, en función de los riesgos inherentes al trabajo, en los términos establecidos en el artículo 22 de la Ley 31/95 de Prevención de Riesgos Laborales.
- Colaborará en las medidas de seguridad y planes de emergencia vigentes en el centro de trabajo.

En caso de utilizar productos químicos para la realización de las tareas propias de la actividad, se responsabilizará de que estos cumplan la legislación vigente de aplicación en materia de seguridad y salud laboral, y que el uso de los productos se realice conforme a lo dispuesto en las fichas de datos de seguridad, debiendo aportar copia de estas a la Unidad de Prevención de Riesgos Laborales. Asimismo, se responsabilizará de que todos los productos químicos utilizados cumplan la legislación vigente de aplicación en materia medioambiental, incluyendo todo lo relacionado con la eliminación de estos.

La empresa contratista cumplirá las normas de seguridad y de régimen interior establecidas en el centro que le sean de aplicación, en orden a prestar la mejor calidad en la atención al usuario y a alcanzar el mejor nivel de seguridad de los ocupantes del centro, tanto usuarios como trabajadores, visitas, etc.

En cualquier caso, y bajo el criterio del Servicio de Medicina Preventiva del centro sanitario, cualquier trabajador podrá ser apartado de la realización de las prestaciones del contrato de manera provisional por causa de enfermedad.

9. OBLIGACIONES AMBIENTALES



La empresa contratista adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación ambiental vigente que sea de aplicación a las prestaciones contratadas, siguiendo, preferentemente, las metodologías recogidas en los sistemas de Gestión Ambiental normalizados (EMAS, ISO 14001:2015, etc.).

La empresa contratista adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación ambiental comunitaria, estatal, autonómica y local vigente que sea de aplicación a los trabajos contratados, siguiendo los Procedimientos de Gestión de Residuos y su Sistema Integral de Gestión Ambiental (SIGA) de los centros sanitarios.

Mensualmente, mediante informe o declaración responsable, la empresa contratista informará de los residuos generados y gestionados en el periodo anterior, haciendo entrega al Órgano Gestor de la documentación generada.

El contratista designará una persona responsable frente a los centros de la vigilancia del cumplimiento de las condiciones de carácter ambiental.

Dicha persona responsable podrá ser requerida por los centros ante cualquier incidencia de carácter ambiental.

La empresa contratista deberá seguir criterios ambientales en el uso de sus obligaciones, entre otros:

- Modelo de limpieza con ahorro de agua.
- Reducción en el uso de envases de productos de limpieza de materiales.
- Formación específica de su personal en materia ambiental.
- Uso de materiales reciclables (bolsas de basura, envases de productos, etc.).
- Reducción del envasado y sobreenvasado de los alimentos y formatos suministrados.
- Reducción de envases de plástico por otras opciones más sostenibles.

El contratista responderá de cualquier incidente por él causado. Los centros directivos se reservan el derecho a repercutir sobre la empresa contratista las acciones y gastos que se originen por el incumplimiento de sus obligaciones de carácter ambiental.

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

El contratista perfeccionará la competencia profesional del personal que vaya a realizar actividades con incidencia ambiental, mediante la formación en materia de buenas prácticas ambientales, instrucciones específicas sobre el trabajo a realizar y con carácter general todos los procedimientos preventivos oportunos.

Los centros directivos podrán recabar de la empresa contratista demostración de la formación o instrucciones específicas recibidas por el personal para el correcto desarrollo del trabajo.

A continuación, se relacionan algunas de las prácticas a las que se refieren los centros directivos y a las que el contratista se compromete para la consecución de una buena gestión ambiental:

- Limpieza y retirada final de envases, embalajes, basuras y todo tipo de residuos generados en la zona de trabajo. La empresa contratista, así mismo, se hará cargo de sus residuos y



envases de residuos, tramitándolos a través de gestor autorizado o, en su caso, con los canales establecidos en los propios centros.

- Almacenamiento y manejo adecuado de productos químicos y mercancías o residuos peligrosos
- Prevención de fugas, derrames y contaminación del suelo, arquetas o cauces, con prohibición expresa de la realización de cualquier vertido incontrolado (soluciones con productos químicos, aceites, grasas, etc).
- Uso de contenedores y bidones cerrados, señalizados y en buen estado.
- Segregación adecuada para el tratamiento de los residuos generados, con especial atención a los peligrosos.
- En su caso, restauración del entorno ambiental alterado.

Al objeto de potenciar el control de las emisiones atmosféricas emitidas por los centros sanitarios y con carácter general, la empresa contratista estará en la obligación de documentar el correcto mantenimiento de cualquier aparato que precisará para su funcionamiento algún tipo de Gas de Efecto Invernadero (GEI) así como de comunicar las reposiciones en caso de fuga del mismo.

Respecto de los productos a utilizar en el recinto de los centros sanitarios, la empresa contratista se atenderá a los siguientes criterios medioambientales:

- Embalaje primario de los productos.
- Contenido de materiales reciclados (bolsas de basura, envases, etc.).
- Posibilidad de reutilización y reciclado.
- Servicio posventa de recogida y reciclado.
- Producto fabricado bajo un Sistema de Gestión Medioambiental.
- Productos certificados con etiquetas ambientales

En caso de que existan productos químicos utilizados para la realización de las tareas propias de la actividad, han de cumplir obligatoriamente toda la legislación vigente en materia ambiental, incluyendo todo lo relacionado con la eliminación de los mismos.

Los residuos peligrosos generados durante los trabajos que sean de titularidad de la empresa contratista deberán ser retirados de las instalaciones, bajo su responsabilidad y a través de gestores autorizados, de acuerdo con las prescripciones legales vigentes, comunicando dicho trámite al centro. La empresa deberá realizar la autogestión de todos los residuos peligrosos (restos de pinturas y disolventes, baterías, pilas mercurio, envases con restos de productos químicos, etc.).

En cuanto a los residuos que carecen de la consideración de peligrosos, la empresa contratista identificará los puntos de producción y coordinará con la persona responsable de gestión ambiental del centro directivo el envasado y retirada de los mismos. En este sentido, la empresa contratista estará en la obligación de segregar por tipos y envasar adecuadamente todos los residuos que sean susceptibles de reciclaje o tratamiento diferenciado posterior. Entre ellos:

- Papel/cartón
- Pilas convencionales
- Envases de aerosoles y envases de productos químicos adheridos a un Sistema de Depósito, devolución y Retorno (SDDR) (antes denominados Sistemas Integrados de Gestión; SIG) y en el que su embalaje o etiquetaje cuente con el correspondiente pictograma de reciclaje con el preceptivo punto verde que indica que tal producto cuenta con está adherido a este SDDR
- Vidrio
- Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)



La empresa contratista se compromete a informar inmediatamente al centro directivo sobre cualquier incidente que se produzca en el curso de los trabajos. El centro directivo podrá solicitar un informe escrito referente al hecho y a sus causas.

La empresa contratista deberá informar periódicamente a la persona responsable de medioambiente del centro directivo de los datos necesarios para el cálculo de la huella ambiental del SAS (con posibilidad de auditar dicha información).

10. DESCRIPCIÓN TÉCNICA DE LAS PRESTACIONES.

10.1. OXIGENOTERAPIA CRÓNICA DOMICILIARIA:

Esta modalidad de terapia respiratoria domiciliar se aplicará a pacientes en situación de insuficiencia respiratoria crónica hipoxémica y consiste en la administración de oxígeno, a concentraciones superiores que las del aire ambiente, mediante el empleo de diferentes dispositivos o modalidades terapéuticas:

- Oxigenoterapia con cilindros de gas a presión.
- Oxigenoterapia con concentrador estático.
- Oxigenoterapia con concentrador portátil.
- Oxigenoterapia con oxígeno líquido.
- Oxigenoterapia de alto flujo con cánula nasal.

De forma general para cada uno de estos dispositivos, las condiciones de envasado, etiquetado, embalaje y rotulación deberán cumplir la normativa en vigor en el momento de entrega a los usuarios y validez del contrato.

Todos los artículos y productos empleados en la aplicación de esta terapia se atenderán estrictamente a la normativa técnico-sanitaria en vigor, para la obtención, fabricación, elaboración, almacenamiento, instalaciones, conservación, transporte, distribución, caducidad, devolución, equipos a presión, seguridad industrial, personal manipulador, y venta de cada artículo o grupo de artículos.

La pureza y calidad del oxígeno cumplirá con las condiciones legales establecidas durante el periodo vigente de este documento. Para que pueda garantizarse la calidad el gas por el proveedor desde la salida de sus instalaciones hasta su utilización, este precintará el acoplamiento de salida de los envases de modo que pueda detectarse cualquier manipulación que se realice en la misma.

Los envases utilizados corresponderán a modelos debidamente legalizados ante organismos competentes de la C.E. y cumplirán lo establecido por el vigente Reglamento de Aparatos a Presión.

Todos los envases irán provistos de una etiqueta, en lugar bien visible, que identifique el tipo de gas y que cumple con lo previsto en la normativa europea. En la misma etiqueta o en otra, además de la fecha de carga y fecha límite de caducidad o de uso, habrá de figurar instrucciones adecuadas, en lengua oficial española, para actuación en caso de emergencia.

El adjudicatario, por su cuenta y riesgo, transportará desde sus instalaciones hasta el domicilio de cada paciente los envases llenos y retirará los vacíos, cumpliendo la



normativa que en cada momento sea de aplicación. Los vehículos destinados al transporte de oxígeno suministrado deberán cumplir los requisitos y normativas vigentes en cada momento y en especial en los que se refiere al transporte de mercancías peligrosas (ADR).

El oxígeno suministrado (cilindros y oxígeno líquido) será específico para uso medicinal y cumplirá en todo momento los requerimientos de la Farmacopea Europea. Esta calidad tendrá que estar asegurada por un procedimiento documentado, y en el caso de los cilindros a presión (botella) deberá estar reflejada en el etiquetado de cada botella, garantizándose que durante la fase de envasado:

- Se hace un vacío previo a todas las botellas antes de su llenado.
- Se identifica cada botella con el lote de envasado correspondiente.
- Se analiza cada lote y se precinta cada botella al finalizar el proceso.

Todos los equipos utilizados para el suministro de oxígeno (reguladores/caudalímetros, concentradores y recipientes de oxígeno líquido) deberán cumplir los requisitos establecidos para aparatos a presión, botellas de gases comprimidos, licuados y disueltos a presión, así como la normativa vigente en cada momento sobre el funcionamiento de estos equipos.

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, garantizándose la no manipulación entre su fabricación y el usuario.

En pacientes con servicio de concentrador de oxígeno, el consumo se medirá a partir del contador horario del equipo en número de horas de uso/día; en pacientes con terapia de oxígeno líquido o con cilindro de oxígeno, el consumo se medirá en m³ u horas/día si disponen de contador horario.

10.1.1. OXIGENOTERAPIA CON FUENTES ESTÁTICAS:

10.1.1.1. OXIGENOTERAPIA CRÓNICA CON CILINDROS DE GAS A PRESIÓN

Los cilindros utilizados en este servicio tendrán unas dimensiones que garanticen su estabilidad o serán suministradas con los soportes o elementos de fijación necesarios para asegurar que no pueden caer accidentalmente con riesgo de lesiones para el paciente o sus acompañantes.

En la etiqueta de cada cilindro estará especificado el nombre, dirección y teléfono de la empresa suministradora, instrucciones de uso, el código de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, caducidad y demás requisitos del etiquetado de medicamentos.

Los reductores y caudalímetros utilizados en este servicio serán adecuados para su uso con oxígeno, tendrán un rango de caudal que no podrá ser mayor que el quíntuplo del caudal prescrito para el paciente y cumplirán con los requisitos establecidos en la Norma Europea correspondiente.

El sistema de administración de oxígeno al paciente constará de:



- Manómetro capaz de indicar en cada momento la presión de carga contenida en el envase o botella, de fiabilidad y estabilidad comprobada y capaz de medir en l/min el volumen de gas en su salida de administración al enfermo.
- La empresa se ocupará de la instalación de recipientes normalizados de oxígeno comprimido con una pureza de oxígeno del 99,5% y < 67 ppm de humedad, con los accesorios necesarios, del adiestramiento de los usuarios en el manejo, el suministro, puesta a punto periódica y mantenimiento durante el tratamiento.
- Ofrecerá la posibilidad de ajustar el flujo de oxígeno entre 0 y 5 l/min. La empresa deberá disponer de un número suficiente de caudalímetros que permitan la administración exacta de un flujo bajo de oxígeno, entre 0 y 3 l/min. con incrementos de 0,5 l/min.
- En casos especiales de pacientes pediátricos, como lactantes, se requerirán fracciones de 0,25l/min entre 0 y 1 litro l/min.
- En casos especiales y por prescripción facultativa podrán utilizarse flujos superiores a 6 l/min.
- El caudalímetro no permitirá manipulación por parte del paciente.
- Vaso humidificador según prescripción facultativa, sin coste adicional.
- En aquellos casos en que se requiera, dispondrá de válvula de demanda sin coste adicional.
- Tubos de conducción de una pieza o de una longitud máxima de 20 metros, ajustándose en cada caso su longitud a las necesidades del paciente.
- Dispositivo de nebulización cuando sea indicado en la prescripción, sin coste adicional.
- Conexiones de seguridad.
- Accesorios de inhalación: se suministrará el prescrito por el facultativo en cada caso: gafas nasales, catéter nasal tipo sonda y/o mascarilla de inhalación oronasal o traqueal sin coste adicional. Estos serán nuevos en cada instalación y se cambiarán cuando lo determine el médico prescriptor, y en todo caso con una periodicidad máximo de tres meses, pudiendo quedar en poder del paciente si así lo demanda. Será motivo de cambio cuando dichos sistemas por su uso ya no cumplan su función o provoquen molestias al enfermo.
- Cánulas nasales de tamaño neonatal, pediátrico y adultos (al menos tres tamaños) de bajo flujo; cánulas nasales de alto flujo de tamaño neonatal, pediátrico (al menos dos tallas diferentes), adulto (al menos dos tamaños: pequeño y mediano).
- En los casos donde la vivienda del paciente disponga de dos plantas, se deberán proporcionar 2 cilindros, uno para cada planta, o un sistema de suministro que permita la completa movilidad del paciente en ambas plantas.

En todos los casos, se deberá suministrar, sin coste adicional, una botella adicional pequeña para transporte y perfectamente equipada para funcionamiento inmediato, que garantice una autonomía mínima de tres horas, a los pacientes que, no siendo subsidiarios de oxigenoterapia móvil (oxígeno líquido o concentrador portátil), precisen oxigenoterapia en situaciones concretas que les obliguen a permanecer fuera de su domicilio por periodos prolongados (consultas médicas, desplazamientos a otras localidades, desplazamientos a centros de día, etc...).

El ajuste de la cantidad total de oxígeno en el domicilio del paciente estará de acuerdo con el consumo previsto y la proximidad al centro de distribución, pero en ningún caso la cantidad total de oxígeno podrá superar los 20 m³, salvo que el consumo por día programado justifique expresamente la necesidad de incrementar dicha cantidad.



10.1.1.2. OXIGENOTERAPIA CON CONCENTRADOR ESTÁTICO

El modelo de concentrador de oxígeno deberá reunir al menos las siguientes **características técnicas**:

- Peso **inferior** a 25 Kg. (menor de 30 Kg. para los concentradores de alto flujo).
- Nivel de sonoridad inferior a 45 dB medido a un metro de distancia del equipo en concentraciones convencionales, e inferior a 55 dB a un metro de distancia del equipo en concentraciones de alto flujo (> 5 litro/minuto), realizándose la comprobación pertinente durante las revisiones programadas.
- Estará dotado de ruedas o cualquier otro sistema que garantice el desplazamiento sin necesidad de levantarlo.
- Alarma visual y sonora para avisar de la interrupción del suministro eléctrico.
- Indicadores luminosos de la pureza del oxígeno suministrado al paciente con alarma regulable y sonora.
- La concentración de oxígeno producido ha de ser al menos del 95% ($\pm 3\%$) con flujo de 1 a 3 l/min y del 92% ($\pm 3\%$) con flujo de 4 l/min.
- Dispondrá de un caudalímetro de fiabilidad y estabilidad homologada y que permita ajustar el flujo de oxígeno entre 0 y 5 l/min. Los caudalímetros permitirán la administración exacta de un flujo bajo de oxígeno entre 0-3 l/min con incrementos de 0,5 l/min. En los casos que se requieran fracciones de 0,25 l/min en el primer litro, entre 0 y 1 l/min. Proporcionará un flujo fijo, estable y lineal. Permitirá la posibilidad de ajustar el flujo de oxígeno a lo prescrito, y en casos especiales, se podrán instalar concentradores de alto flujo por prescripción médica (hasta 10 l/min).
- Cada concentrador estará dotado de un contador horario que permita controlar el número de horas de funcionamiento, que no pueda ser manipulado.
- Componentes eléctricos que permiten su conexión y funcionamiento a partir de la red eléctrica doméstica.
- Dispondrá de filtro de entrada de aire antibacteriano, de polen y de polvo, de fácil manipulación por el paciente.
- Tubos de conducción de una pieza y de una longitud máxima de 20 metros, ajustándose en cada caso su longitud a las necesidades del paciente.
- En los concentradores con flujos de hasta 5 l/min el consumo eléctrico será inferior a 450 W/hora.
- Conexiones de seguridad.

La empresa suministrará, sin coste adicional, los accesorios de inhalación necesarios en cada caso: gafas nasales, catéter nasal tipo sonda y/o mascarilla de inhalación oronasal o traqueal, vasos acoplables, humectadores y dispositivos de nebulización también acoplables, cánulas nasales de tamaño neonatal, pediátrico y adultos (al menos tres tamaños) de bajo flujo; cánulas nasales de alto flujo de tamaño neonatal, pediátrico (al menos dos tallas diferentes), adulto (al menos dos tamaños: pequeño y mediano).

Estos serán nuevos en cada instalación y se cambiarán cuando lo determine el médico prescriptor, y en todo caso con una periodicidad máxima de tres meses, pudiendo quedar en poder del paciente si así lo demanda. Será motivo de cambio cuando dichos sistemas, por su uso, ya no cumplan su función o provoquen molestias al enfermo.



Para todos los pacientes que tiene prescrito un concentrador fijo para un uso de >16 h/día, se suministrará un cilindro de reserva, perfectamente equipado para su uso inmediato exclusivamente en casos de emergencia (interrupción de energía, avería de la fuente principal etc.), que garantice, al menos, una autonomía de tres horas.

Esta botella deberá ser incluida en el plan de mantenimiento del concentrador y no supondrá un gasto adicional en la facturación de la terapia.

La empresa deberá suministrar, sin coste adicional, al menos, una botella adicional pequeña para transporte y perfectamente equipada para su funcionamiento inmediato, a los pacientes que, no siendo subsidiarios de oxigenoterapia móvil (oxígeno líquido o concentrador portátil), precisen oxigenoterapia en situaciones concretas que les obliguen a permanecer fuera de su domicilio por periodos prolongados (consultas médicas, desplazamientos a otras localidades, desplazamientos a centros de día, etc...) y que garantice, al menos, una autonomía de tres horas. Esta botella no podrá ser la misma que hace las veces de botella de reserva.

Opcionalmente la duración podrá incrementarse añadiendo baterías adicionales.

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

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

10.1.2. OXIGENOTERAPIA MEDIANTE DISPOSITIVOS MÓVILES.

No podrá facturarse de forma simultánea en un mismo paciente una prestación de oxigenoterapia con fuente estática y una prestación de oxigenoterapia portátil. Será objeto de facturación la terapia principal prescrita por el médico prescriptor, los equipos de apoyo no tendrán coste adicional para el Servicio Andaluz de Salud (SAS).

10.1.2.1. OXIGENOTERAPIA CON CONCENTRADOR PORTÁTIL

Son concentradores de oxígeno de menor tamaño y peso que pueden utilizarse de forma portátil con baterías recargables.

La tarifa de esta prestación incluirá además una fuente de oxígeno estática en su domicilio (concentrador habitualmente, excepto en los casos en que se indique otra prestación en la prescripción), que debe cumplir los requisitos contenidos en el apartado específico de este equipamiento (características, cilindro de reserva...) reservando el concentrador portátil para la deambulación. Como se ha indicado previamente, se facturará un único tratamiento.

El modelo deberá reunir al menos las siguientes características técnicas:

- Deberá haber al menos dos modelos disponibles, uno de ellos con un peso menor de 2,5 Kg.
- Dispondrán de sistemas de fácil transporte, para que el paciente puede transportarlo en forma de bolsa, mochila o mediante carrito de ruedas.
- Su nivel de sonoridad no superará los 40 dB a un metro de distancia.



- La entrega de oxígeno podrá ser por válvula a demanda, flujo continuo o ambos, especificándose en cada modelo el flujo administrado en cada caso.
- Capacidad de suministro de oxígeno a demanda mínimo equivalente a 3 l/min en flujo continuo, con al menos 90% de concentración de oxígeno, y se suministrarán los accesorios de inhalación necesarios y prescritos sin coste adicional.
- Para los pacientes pediátricos, debe ser un flujo continuo regulable idealmente entre 0.5 y 3 l/min
- En aquellos equipos que la administración sea por pulsos se deberá indicar la equivalencia de los distintos niveles de pulso especificando los mililitros/minutos aportados en cada nivel. Estos equipos deberán tener un mínimo de 6 niveles de pulso, alcanzando en el máximo valor de pulso un volumen total por minuto de al menos 1.260 ml/minuto.
- Filtros de entrada de aire antibacteriano, de polen y de polvo, lavables y de fácil manipulación por el paciente.
- Autonomía mínima de la batería interna, proporcionando un flujo de 2 l/min, de al menos 5 horas y periodo de recarga no superior a 6 horas.
- Deberán funcionar con corriente alterna de 220 V y a 125 V indistintamente con los cables de corriente adecuados y disponer de adaptador al encendedor del coche a 12 V.
- La empresa suministrará baterías externas intercambiables o posibilidad de conexión a batería o fuente externa, a requerimiento de los médicos prescriptores.
- Tendrá un sistema de protección contra el apagado accidental.
- Todos los equipos dispondrán de un indicador de carga de la batería.
- Dispondrán de indicadores de selección de programas de funcionamiento visibles en cada momento.
- Dispondrá de un sistema de alarmas audiovisuales de funcionamiento incorrecto o defectuoso, en la concentración de oxígeno y/o en la batería (arranque, tipo de flujo, nivel de batería, desconexión, sobrecarga de presión y servicio).

Se suministrará el siguiente material básico de administración y accesorios:

- Accesorios de inhalación prescritos por el facultativo en cada caso: catéter/sonda nasal, y/o mascarilla de inhalación oronasal o traqueal, etc.
- Cánulas nasales de bajo flujo, tamaño neonatal, lactante, escolar y adulto pequeño (al menos 4 tamaños).
- Conexiones de seguridad y un sistema de transporte para todos aquellos pacientes que lo precisen, adaptado al mismo y que facilite la deambulación.
- Fuente de energía CA (corriente alterna) con cable de corriente adecuado.
- Fuente de energía CC (corriente continua) con cable de corriente adecuado.
- Set de batería externa con su cargador correspondiente.

10.1.2.2. OXIGENOTERAPIA CON OXÍGENO LÍQUIDO

El equipo estará compuesto por dos recipientes criogénicos, uno nodriza y otro portátil, para el almacenamiento de oxígeno líquido (-183° C) que deberán cumplir las siguientes características:

- **Equipo nodriza:**



- El depósito nodriza o de reserva deberá estar dotado de ruedas u otro sistema que permita una fácil movilidad, su capacidad será entre 20 y 50 litros y la tasa de evaporación inferior a 0,65 litros/día. Las empresas deberán disponer de equipos con tasas de evaporación inferior para su dispensación a requerimiento del médico prescriptor.
- La pureza del oxígeno suministrado será superior o igual al 99,5 % con un contenido máximo de humedad de 67 ppm.
- Deberá constar de un indicador de carga que permita saber en todo momento la cantidad de oxígeno contenido.

- **Equipo portátil:**

- El peso a punto de funcionar del depósito portátil será igual o inferior a 4 kg.
- La empresa deberá disponer de depósitos portátiles de diferente capacidad y autonomía para ajustar la indicación del médico prescriptor a las necesidades del paciente.
- El periodo mínimo de autonomía a un flujo medio de 2 l/min será como mínimo de 3 horas. La tasa de evaporación del depósito portátil deberá ser inferior a 0,40 litros/día.
- Deberá constar de un indicador de carga que permita saber en todo momento la cantidad de oxígeno contenido.
- El sistema de rellenado del equipo portátil ha de ser de manipulación sencilla y exenta de riesgo para que éste pueda ser realizado por el propio paciente, que deberá ser adiestrado por personal cualificado de la entidad contratista.
- El equipo portátil podrá suministrar oxígeno a pulsos (bolus en inspiración) o de forma continua, dependiendo de las características del enfermo y a instancias del médico prescriptor. En aquellos equipos que la administración sea por pulsos se deberá indicar la equivalencia de los distintos niveles de pulso especificando los ml/minutos aportados en cada nivel. En el caso de suministro de oxígeno con flujo continuo, éste debe alcanzar al menos 4 l/min.

- **Accesorios:**

Se suministrará el siguiente material básico de administración y accesorios para ambos depósitos, sin coste adicional:

- Caudalímetro de fiabilidad y estabilidad comprobada y capaz de medir en l/min el volumen de gas en su salida de administración al enfermo. Ofrecerá la posibilidad de ajustar al flujo de oxígeno entre 0 y 4 l/min, así como permitir la administración exacta de un flujo bajo de oxígeno (0,5 o 1 litro/minuto a 2 l/min). Para los pediátricos, fracciones de 0,25 l/min entre 0 y 1 l/min.
- Vaso humidificador según prescripción facultativa.
- Tubos de conducción de una pieza y de una longitud máxima de 20 metros, ajustándose en cada caso su longitud a las necesidades del paciente.
- Accesorios de inhalación: se suministrará el prescrito en cada caso (gafas nasales, catéter nasal tipo sonda y / o mascarilla de inhalación oro-nasal o traqueal).
- Mochila para oxígeno líquido portátil a aplicar con cánulas nasales de bajo flujo, tamaño neonatal, lactante, escolar y adulto pequeño (al menos 4 tamaños).



- Dispositivo para nebulización, cuando sea indicado en la prescripción.

10.1.3. OXIGENOTERAPIA CON ALTO FLUJO.

Los equipos de ONAF deberán estar disponibles para tratar pacientes pediátricos y adultos según las indicaciones basadas en la evidencia científica para un uso domiciliario.

Los equipos deben cumplir las siguientes características:

- Flujo máximo recomendable de 60l/min o en su defecto 30-40 l/min.
- Posibilidad de conectar al menos 15 litros de oxígeno suplementario.
- Humidificador integrado o posibilidad de incorporar uno externo.
- Temperatura entre los 31 y 37 grados, con por lo menos 3 niveles de ajuste.
- Diseño para uso domiciliario con accesorios, sin necesidad de O2 de pared, sin necesidad de agua estéril fuera de la bolsa de alimentación.
- Capacidad de tener circuitos ISO de conexión male/female que permiten utilizar todas las cánulas en lugar de las exclusivas del fabricante.
- Peso < 2.5kg.
- Fungible necesario con revisión y reposición mensual.
- El recambio de fungibles será asumido por la empresa suministradora según las especificaciones de los fabricantes.

En pacientes con necesidad de uso de esta terapia durante 24 horas, deberá disponer de un dispositivo con batería externa o en su defecto de un segundo equipo de iguales prestaciones para uso en caso de sobrecarga, avería o desabastecimiento eléctrico.

Para la edad pediátrica tendrán equipos específicos y con cánula nasal y con cánulas nasales de alto flujo, tamaño neonatal, lactante, escolar y adulto pequeño (al menos 4 tamaños)

- **Dispositivos de administración o accesorios de inhalación.**

Se suministrará el prescrito por el facultativo en cada caso: gafas nasales, catéter nasal tipo sonda y/o mascarilla de inhalación oronasal o traqueal. En todos los casos que se describen debe haber tamaños de adultos y pediátricos.

- Gafas nasales:

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

- Mascarillas de inhalación oronasal.

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



- Mascarillas de concentraciones medias:

La concentración de oxígeno del aire inspirado será entre el 24 y el 60% dependiendo del patrón inspiratorio del paciente.

Se utilizarán conectando directamente el tubo de conducción a la mascarilla a través de una espiga, para flujos de 3-10 l/min.

- Mascarillas de diferentes concentraciones:

Se basarán en el sistema Venturi.

Dispondrán de un dosificador que puede ser fijo o regulable, con el que, sin necesidad de cambiar ninguna pieza, se puedan obtener diferentes rangos habituales de concentración de oxígeno (24-50%), simplemente girando la parte móvil del dosificador.

El dosificador conectará a la mascarilla a través de un tubo corrugado, que le dará flexibilidad y servirá también de cámara de mezcla del oxígeno con el aire ambiental.

- Mascarillas con reservorio:

Se utilizará para suministrar concentraciones superiores al 60%.

Constará de una mascarilla a la que se le habrá acoplado una bolsa reservorio directamente conectada al tubo de conducción.

La mascarilla dispondrá de válvulas unidireccionales para permitir la inspiración desde la bolsa y la expiración hacia el exterior.

A la salida de la bolsa, deberá existir una válvula unidireccional que impida que los gases expirados retornen a la bolsa.

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

- **Dispositivos de administración para traqueostomizados.**

Incluirán una pieza de conexión en “T” entre el tubo de administración de oxígeno y la cánula traqueal.

Deberán estar fabricados de un material atóxico. Estará provisto con 2 racores de diferentes diámetros, para poder conectarlos tanto a pacientes adultos, como pediátricos.

- **Sistemas de ahorro de oxígeno.**

Para evitar un gasto innecesario, se deberán incorporar a los distintos aparatos suministradores de oxígeno sistemas que permitan adaptar la liberación de gas de forma exclusiva o predominante durante la inspiración, con la finalidad adicional de incrementar la autonomía de las fuentes portátiles.



Podrán incluir cánulas reservorio con una capacidad de 20 ml o válvulas de demanda con sensor de flujo nasal (por variaciones de temperatura o presión) y electroválvula para liberar oxígeno únicamente cuando el sensor detecte flujos inspiratorios.

Estos sistemas de ahorro deberán permitir el paso del caudal de oxígeno seleccionado durante el tiempo que dure la inspiración e impedir el paso de éste durante la espiración.

Se deberán sincronizar con la respiración del paciente y ajustarse de forma automática ante posibles cambios de la frecuencia respiratoria.

Si el equipo funciona conectado a la red de 220 V a través de un alimentador externo, deberá estar provisto de una batería interna para seguir funcionando en caso de fallo de red.

Deberá disponer de un botón de emergencia en caso de fallo total de la válvula, que, una vez presionado, permita la libre circulación del flujo de oxígeno fijado en ella.

Estos sistemas se deben asegurar también que estén homologados para lactantes y niños pequeños.

- **Humidificadores.**

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

- **Instalación de equipos en el domicilio del paciente.**

La empresa atenderá el aviso de instalación de los equipos en las 24 horas siguientes a la recepción de éste para el caso de la oxigenoterapia crónica.

En los casos de urgencia, que generalmente corresponderán a prescripciones transitorias realizadas por servicios de urgencia o médicos de atención primaria, con la finalidad de tratar episodios agudos, la empresa atenderá el aviso de instalación dentro de las 2 horas siguientes a la recepción de éste.

Realizará el montaje y puesta en marcha de los equipos con los parámetros prescritos por el facultativo.

La educación para la salud se impartirá de forma sistematizada al paciente y familiares por parte de personal sanitario de la empresa según el protocolo establecido sobre:

- Aspectos de la enfermedad en términos sencillos.
- La importancia del cumplimiento de la prescripción.
- Importancia de no fumar y otros hábitos saludables.
- Uso correcto de la medicación.
- Alerta relacionada con signos y síntomas, en términos sencillos, de complicaciones por las que deben acudir a un centro médico.



Contará con un servicio de asistencia técnica permanente, incluidos festivos y horario nocturno, gratuito, que solventará las dudas de funcionamiento y atenderá las averías, a demanda del usuario, con la urgencia que requiera cada caso, y si así fuera necesario se sustituirá el equipo.

La respuesta a este tipo de aviso deberá darse antes de las 2 horas siguientes al aviso del usuario.

Se mantendrá un servicio de información y atención al paciente operativo las 24 horas de todos los días.

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

- **Visitas domiciliarias.**

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

El personal sanitario dependiente de la empresa realizará una primera visita entre el segundo y el tercer mes de la instalación de los equipos en el domicilio del paciente y posteriormente cada 6 meses mientras dure la prescripción que incluya:

- La comprobación del funcionamiento correcto del equipo (en los concentradores de oxígeno se controlará y ajustará la pureza del oxígeno suministrado).
- La reposición de accesorios.
- La verificación del cumplimiento de la prescripción y la valoración del uso que realiza el paciente de los sistemas fijos y portátiles.
- El refuerzo de los aspectos de educación para la salud, con especial mención al tabaco. La empresa deberá contar con un sistema protocolizado de evaluación de los conocimientos adquiridos por el paciente y/o al menos un allegado que conviva con éste (o sólo por los allegados, dependiendo de la situación clínica del paciente) con seguimiento periódico durante todo el tiempo que dure la prestación y para todos los tratamientos.
- La comprobación de la corrección de la hipoxemia mediante la realización de una oximetría basal (tras 10 minutos sin oxigenoterapia) y con oxígeno al flujo prescrito, poniendo estos valores a disposición del especialista prescriptor. Se considerará aceptable corrección de la hipoxemia en un valor de SaO₂ con oxígeno igual o mayor del 92%.

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

- **Acceso a los servicios y baja de éstos.**



La indicación definitiva (superior a 3 meses) de la oxigenoterapia domiciliaria, la efectuarán exclusivamente los médicos especialistas de Neumología y Neumología Pediátrica de los servicios hospitalarios de referencia.

Las indicaciones realizadas por facultativos de atención primaria, urgencias u otras especialidades se considerarán prescripciones transitorias y no tendrán validez como prescripción definitiva.

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

El cese del tratamiento de oxigenoterapia y la correspondiente baja del servicio será una decisión médica tomada por los servicios de neumología en acto clínico con el paciente o sus representantes. También será ejecutiva para el cese de la prescripción la comisión de seguimiento constituida en cada centro en los casos anteriormente descritos.

- **Control de la prestación.**

Se hará a partir de la identificación y el consumo.

La empresa contará con un sistema que permita la gestión informatizada del tratamiento respiratorio domiciliario que estará incluida dentro de la estación clínica.

El médico prescriptor podrá consultar, cuando lo considere necesario, los datos específicos para un paciente concreto, con la información correspondiente acerca de la oxigenoterapia.

Se incluirá a los pacientes con oxigenoterapia en el Registro de Pacientes en Tratamientos Respiratorios domiciliarios.

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

En el caso de suministro de oxígeno con cilindro o de oxígeno líquido, se hará constar su capacidad y el consumo/mes de oxígeno por el paciente y el número de horas de uso en el caso de concentrador convencional.

La empresa garantizará:

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

10.2 TRATAMIENTO DOMICILIARIO DE LA APNEA OBSTRUCTIVA DEL SUEÑO.

10.2.1 REQUERIMIENTOS GENERALES



Estos requisitos generales serán aplicados para todas las terapias específicas para la AOS descritas a continuación.

1. Incluye las técnicas destinadas al tratamiento de la apnea obstructiva del sueño (AOS), así como al adiestramiento en su manejo de los usuarios y cuidadores, la instalación, mantenimiento y reposición de equipos y accesorios de las terapias que se describen a continuación. Por otro lado, también hace referencia a los accesorios de monitorización de pacientes y en algunos casos, al diagnóstico. Esto se realizará en las instalaciones propias o cedidas a la empresa de terapias respiratorias o en el domicilio del paciente.
2. Todos los equipos utilizados en la prestación del servicio, tanto los principales como los accesorios, deberán cumplir los requisitos establecidos en el Real Decreto 192/2023 de 21 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios y cumplir con el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) nº 178/2002 y el Reglamento (CE) nº 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo, así como con el resto de la normativa legal local, autonómica y estatal vigente en cada momento para todos los equipos utilizados, electromédicos o no, y para el material fungible que se precise, debiendo estar todos ellos validados y en correcto estado de funcionamiento.
3. Los dispositivos y sus accesorios deben cumplir con las normativas UNE-EN ISO 80601-2-70:2020 Equipos electromédicos. Parte 2-70: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial del equipo de terapia de respiración para la apnea del sueño, y UNE-EN ISO 17510:2021 Productos sanitarios. Terapia respiratoria de la apnea del sueño. Mascarillas y accesorios de aplicación y sus sucesivas actualizaciones. 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. La empresa se ocupará del suministro del equipo con los accesorios necesarios, la instrucción sobre el manejo a los usuarios y el mantenimiento durante el tratamiento.
4. En caso necesario y bajo criterio facultativo, el prestador del servicio debe asumir el compromiso de suministrar cualquier equipo y accesorios disponibles en el mercado y que considere adecuado e indicado para un paciente concreto. Así mismo, el prestador de servicios de un área deber facilitar al prestador de otra área la compra de un equipo y accesorios necesarios, si lo requiere, para la atención de un paciente concreto.
5. La empresa contratista debe contar con un número suficiente de dispositivos de ventiloterapia en sueño (modem, software, tarjeta de memoria) que permitan obtener información sobre el uso y parámetros del dispositivo para mejorar la adaptación y cumplimiento de los citados dispositivos.
6. Si un equipo no funcionara de manera correcta, según las especificaciones mencionadas en los requisitos técnicos, se sustituirá cualquier equipo por otro equipo de prestaciones similares o mejores. También deberán sustituirse los dispositivos que hayan quedado obsoletos desde el punto de vista clínico o técnico.



7. Todos los equipos constarán de contador horario y de turbina de tratamiento efectivo, debe medir el tiempo durante el que hay presión eficaz en la mascarilla y no ser, simplemente, un contador de horas de encendido del sistema.

8. En todo caso se suministrará el tipo y modo de dispositivo prescrito.

9. Todos los equipos deben disponer de Software de descarga, que permita recoger en tiempo real las señales almacenadas en los diferentes equipos, con posibilidad de descarga de datos (puerto USB, tarjeta SD cable Ethernet...) y analizadas. Los programas de descarga, con sus actualizaciones periódicas y su mantenimiento, deben ponerse a disposición del personal prescriptor sin coste adicional.

10. Los equipos deben disponer de la posibilidad de analizar y reportar información sobre: Presión fija/ presión mínima/ presión máxima/ presión media etc.... (cmH₂O) según características de los equipos (N.º días uso/total de días (%), Uso promedio (total de días). Fugas - l/min media o mediana. Fuga Percentil 95 (l/min) o Tiempo fuga máxima o fuga grande según características de los equipos. IAH: Índice de Apnea Hipoapnea/Índice de apnea Central /Índice de apnea Obstructiva/Índice de Hipoapnea/ Respiración de Cheyne-Stokes etc., la forma de informar de estos parámetros dependerá de las características de los equipos. Además, deben de disponer de memoria de registro de como mínimo 365 sesiones de forma resumida y 30 días de datos detallados.

11. Telemonitorización: Todos los equipos en esta modalidad deberán contar con la posibilidad de transmitir los datos almacenados a una plataforma digital de Telemonitorización (TM). En cualquier modalidad de tratamiento de la AOS con presión positiva la empresa dispondrá de equipos telemonitorizados para pacientes de nuevo tratamiento durante un mínimo de 6 meses y que podrá extenderse durante un periodo más prolongado.

El periodo de tiempo de telemonitorización, será el que justifique el/la responsable de la prescripción, pudiendo llegar a ser indefinido. Además, podrá indicarse la telemonitorización en pacientes con una terapia prescrita previamente (paciente que no sea primera prescripción), pero que por diferentes motivos el medico prescriptor considere que precisa ser monitorizado.

Se podrá disponer de todos los equipos telemonitorizados requeridos y solicitados por el facultativo prescriptor, sin limitación, de tal modo que todos los equipos solicitados a la empresa han de ser compatibles con sistemas de telemonitorización en remoto.

Los equipos deben disponer de la tecnología que permita el envío telemático de los datos de cumplimiento diario de todos los pacientes, permitiendo envío telemático de horas de cumplimiento, fugas, IAH y presiones, así como el cambio de parámetros de manera telemática. Además, la empresa debe de disponer de personal que revise, filtre los datos de TM de los pacientes y tener un protocolo de actuación, que se realizará de manera conjunta con los facultativos de la unidad, para la atención y solución de las necesidades detectadas por TM.

Las plataformas de telemonitorización deberán cumplir todos los requisitos legales y de seguridad de transmisión de datos e información que estén en vigor durante toda la vigencia del contrato. Deberán cumplir con el RGPD y la norma ISO 27001 sobre seguridad de la información.

12. Acceso a los servicios para el tratamiento de la AOS y baja de éstos: La indicación de la prescripción del tratamiento, así como los diferentes parámetros que requiere el dispositivo la realizarán los facultativos que trabajen o colaboren en una unidad de sueño perteneciente al sistema sanitario público.



Para la dispensación del tratamiento, es necesario que el paciente firme un documento en el que se compromete a cumplir las revisiones indicadas por la empresa y a su retirada en el caso de incumplimiento de la terapia.

La periodicidad de las revisiones regladas en la sede de la empresa de terapias respiratorias o, en el caso de ser necesario, en el domicilio del paciente, deberán de realizarse como mínimo 2 veces al año (dichas visitas tendrán que estar separadas un mínimo de 5 meses). En el caso de incidencia que requiera atención de la empresa suministradora, se realizara una visita adicional. Si tras un periodo de adaptación, fijado por el facultativo responsable, el paciente no logra un uso > 3 horas, se incluirá en el programa de incumplidores y tras el mismo, en el caso de que no se consiga mejorar la adherencia, se llevará a cabo la baja de la terapia de forma administrativa bajo supervisión de la Comisión de Seguimiento o del facultativo responsable del paciente.

10.2.2 EQUIPAMIENTO PRINCIPAL

10.2.2.1 CPAP: PRESIÓN POSITIVA CONTINUA EN VÍA AÉREA

La CPAP es el tratamiento de elección en la AOS y en otros trastornos respiratorios durante el sueño.

Se trata de una modalidad de tratamiento domiciliario que proporciona una presión positiva continua en la vía aérea. Los equipos deberán reunir e incluir, al menos, las características técnicas y los elementos siguientes:

A. Generador de flujo, que contará con:

- Doble aislamiento eléctrico, para seguridad del paciente, con posibilidad de funcionar con corriente 125/220 V alterna o con conexión a fuente de corriente continua de 12 v y 24 v (encendedor del coche o directo a batería).
- Mantener una presión positiva prefijada en la vía aérea, aunque haya pérdidas en el circuito-paciente. Tienen que ser equipos que hayan demostrado alcanzar y mantener esta presión de manera adecuada. Fluctuación máxima de la presión menor o igual a 0,5 cmH₂O.
- Sistema de compensación de fugas. Se deberá indicar el mecanismo de detección de la fuga (por neumotacógrafo con o sin caída de presión) y el mecanismo de compensación (aumento del flujo de turbina u otro). Capacidad de proporcionar un flujo entre 20-60 litros/minuto para generar una presión desde 2-4 cm hasta 20 cmH₂O.
- Poseer regulación de presión hasta 20 cmH₂O por mando ajustable de 0,5 en 0,5H₂O, por lo menos hasta 10 cmH₂O.
- Indicador de presión perfectamente visible, con medida a nivel de la máscara.
- Nivel sonoro menor o igual a 30 dBa 1 metro, con la mascarilla puesta en el paciente para una presión de 10 cmH₂O (mascara obturada).
- Se valorará positivamente que tenga la capacidad de detección de CSR (Respiración de Cheyne-Stokes) y apneas centrales.
- Presión máxima limitada en caso de fallo del circuito electrónico de control.
- Tamaño del dispositivo adecuado para permitir el transporte, con un peso del dispositivo (sin contar el tubo corrugado, mascarilla ni arnés) menor o igual a 2 Kg. y este será de fácil manejo.
- Disponibilidad de rampa inicial de tiempo en el generador de flujo, para conseguir la presión marcada de forma paulatina en un tiempo inicial prefijado, ajustable con rango de 10 a 30 minutos en incrementos de 5 a 10 minutos.



- Todos los equipos deben tener la capacidad de almacenar parámetros básicos registrados (IAH, fugas, eventos respiratorios, horas de uso, patrones de uso) y posibilidad de descarga de los datos (puerto USB, tarjeta SD, cable ethernet...). Software disponible para el médico.
- Contador de uso horario (máquina y paciente) que permita el seguimiento del cumplimiento del tratamiento. Para aquellos casos en que así lo indique el/la responsable de la prescripción y con el objetivo de un posterior análisis, se instalarán equipos con memoria de registro de como mínimo 90 sesiones. Todos los equipos deben tener la posibilidad de tarjeta de memoria para su descarga para la evaluación de la terapia.

B. Circuito y accesorios. Elementos y características:

- Posibilidad de disponer de CPAP con batería externa para uso en niños.
- Cable de conexión para la toma de corriente auxiliar de vehículos (para el tratamiento de pacientes camioneros) de 12 y 24 voltios.
- Filtro que asegure la calidad del aire que llega al paciente: como mínimo antibacteriano, de polvo y de polen.
- Válvula de espiración, fácilmente lavables. Tubuladuras de conexión anticolapsable y longitud estandarizada por la Unión Europea (hasta 2 metros), que permita mantener la presión prescrita (pérdida de presión menor de 0,5 cmH₂O). Posibilidad de prescripción, por orden del facultativo, de tubuladuras calefactables.
- Si así lo indica la persona responsable de la prescripción se proporcionará alargador del tubo (conexión termino-terminal anticolapsable) hasta un máximo de 4 m (2 + 2) con una pérdida de presión no superior a 0,5 cm H₂O.
- Si así lo indica la persona responsable de la prescripción se proporcionará forro para tubuladuras de nylon o poliéster sin contenido en látex.
- Mascarillas. Se deberá poder proporcionar mascarilla nasal, nasal de mínimo contacto, oronasal u olivas nasales flexibles de tamaño y flexibilidad adecuada al paciente de al menos 5 tipos de cada una y 3 medidas (pequeña, mediana y grande). Las mascarillas serán de material hipoalergénico y estarán diseñadas a efectos de minimizar las complicaciones locales como úlceras por presión. Debe existir disponibilidad de mascarillas de gel y silicona. En caso de inadaptación a la mascarilla, el/la responsable de la prescripción podrá prescribir otro tipo de interfaces más adecuado sin cargo adicional (sistemas de olivas nasales, facial completa -total face- u otro modelo concreto). Se deberá de respetar, en todos los casos, el tipo, modelo y características de mascarillas y accesorios que determine en cada caso el prescriptor.
- En pacientes con úlceras por contacto por la interfase, deberán disponer de al menos dos modelos de mascarillas con distintos puntos de apoyo.
- Se dispondrá también de sistemas bucales para aquellas personas en los que sean prescritos. Los/las pacientes con lesiones cutáneas de difícil resolución secundarias a la utilización de la mascarilla, deberán disponer de al menos dos modelos de mascarillas con distintos puntos de apoyo.
- Se deberá de asegurar la disponibilidad de mascarillas y tubuladuras de tamaño adecuado para el empleo de esta terapia en pacientes de pediatría, al menos 2 tipos y 3 tamaños.
- En el caso de la aparición de nuevos tipos de mascarilla durante la duración del contrato, la empresa se comprometerá a actualizar los modelos de mascarillas según las necesidades de los prescriptores.
- Sistema de sujeción de la mascarilla adecuado para cada paciente, al menos 3 medidas. Deben ser ergonómicos y disponer de sistemas de puesta y retirada



rápida (una vez ajustado al paciente permita la retirada de la mascarilla abriendo una conexión solamente). Con mentoneras si fuese necesario y sin coste adicional (dos modelos, con una y dos correas de sujeción).

- Disponibilidad de bolsas especiales para transporte de los equipos.
- Humidificador convencional o térmico, bajo prescripción facultativa y sin coste adicional. Los humidificadores deberán estar incorporados a los equipos de CPAP, no serán externos salvo indicación expresa del facultativo prescriptor.
- Todos los equipos deben tener reporte de: fuga, IAH residual y cumplimiento. Estos datos tienen que estar volcados en la plataforma de terapias respiratorias a través de la empresa en las revisiones periódicas realizadas.
- Los mecanismos necesarios para añadirle oxigenoterapia y otros accesorios, bajo prescripción facultativa y sin cargo adicional.
- Telemonitorización. Tal y como se ha descrito en las características generales de la terapia para la AOS: Todos los equipos solicitados por los facultativos prescriptores, sin limitación por parte de la empresa, deben disponer de sistemas de monitorización de la terapia online (volcado de datos diarios a través de sistema informático) y estar telemonitorizados. Estos equipos estarán prescritos por los facultativos de las unidades de sueño y ventilación. Los equipos deben disponer de la tecnología que permita el envío telemático de los datos de cumplimiento diario de todos los pacientes permitiendo envío telemático de horas de cumplimiento, fugas, IAH y presiones.
- Instrucciones de uso e higiene del equipo y accesorios: todos los equipos deben de ir acompañados de un manual de uso que debe de contener: a) Indicaciones del tipo de tratamiento; b) Contraindicaciones del tipo de tratamiento; c) Efectos adversos; d) Descripción del equipo mediante fotografías/imágenes subtituladas; e) Precauciones de uso; f) Instrucciones para iniciar el tratamiento; g) Instrucciones para finalizar el tratamiento; h) Instrucciones para ponerse la mascarilla nasal/facial; i) Instrucciones para la limpieza y el mantenimiento del aparato (con frecuencia); j) Instrucciones para el cambio de filtros y el mantenimiento (con frecuencia); k) Tipos de averías y medidas a tomar.
- Los accesorios de inhalación (mascarillas, tubo corrugado y sistemas de fijación) deberán cambiarse cuando sea preciso por deterioro del mismo, cuando lo establezca el médico prescriptor y como mínimo 2 veces al año.

10.2.2.2 CPAP AUTOMÁTICA (AUTO CPAP)

Consiste en un equipamiento que modifica la presión en la vía aérea de manera variable en función de los requerimientos del paciente y de la medición de la onda de flujo inspiratorio.

La prescripción la realizará personal de la Unidad del sueño o personal colaborador de cada Centro, como alternativa terapéutica en aquellos casos de AOS con respuesta clínica insuficiente a la CPAP, aquellos pacientes con un componente postural o en aquellos con necesidades de presiones muy elevadas sin limitación por parte de la empresa. La prescripción se considerará definitiva si se alcanza un uso > 4 h/día y mejora de la clínica atribuible a la AOS. Además, se utilizará tanto como herramienta diagnóstica como para tratamiento si así se considera oportuno por parte del facultativo prescriptor, sin limitación.

La empresa suministradora ofertará al menos dos modelos distintos de autoCPAP, contando con la conformidad del/la responsable de la prescripción y previamente testado por la persona que va a usar el equipo.



Los equipos deberán reunir e incluir, al menos, las características técnicas y los elementos siguientes:

A. Generador de flujo, que contará con:

- Doble aislamiento eléctrico, para seguridad del paciente, con posibilidad de funcionar con corriente 125/220 V alterna o con conexión a fuente de corriente continua de 12 V y 24 V (encendedor del coche o directo a batería).
- Ajuste automático basado en el flujo.
- Fluctuación máxima de presión menor o igual a 0,5 cmH₂O.
- Tener rampa de inicio de presión de entre al menos 0 y 30 minutos.
- Se valorará positivamente que tenga la posibilidad de rampa automática (detecta cuando el paciente se ha dormido e inicia el tratamiento de manera más rápida y óptima)
- Nivel sonoro menor o igual a 30 dB a 1 metro, para una presión de 10 cm de H₂O con la mascarilla puesta en el paciente.
- Presión máxima limitada.
- Debe identificar los eventos respiratorios (apneas obstructivas, hipoapneas, limitación al flujo) y ronquido y responder con una presión positiva variable, garantizando las necesidades del paciente en cada momento para mantener la vía aérea abierta.
- Los equipos empleados deberán tener algoritmos de detección de eventos y respuestas derivados de los validados en la población general en escenarios clínicos similares al nuestro.
- Sistema de compensación de fugas. Se deberá indicar el mecanismo de detección de la fuga (por neumotacógrafo con o sin caída de presión) y el mecanismo de compensación (aumento del flujo de turbina u otro). Capacidad de proporcionar un flujo entre 20-60 litros/minuto para generar una presión desde 2-4 cm hasta 20 cmH₂O.
- Poseer regulación de presión hasta 20 cmH₂O por mando ajustable de 0,5 en 0,5 cmH₂O, por lo menos hasta 10 cmH₂O.
- Indicador de presión perfectamente visible, con medida a nivel de la máscara.
- Se valorará positivamente que tenga la capacidad de detección de CSR (Respiración de Cheyne-Stokes) y apneas centrales
- Presión máxima limitada en caso de fallo del circuito electrónico de control.
- Tamaño del dispositivo adecuado para permitir el transporte, con un peso del dispositivo (sin contar el tubo corrugado, mascarilla ni arnés) menor o igual a 2 Kg. y este será de fácil manejo.
- Disponibilidad de rampa inicial de tiempo en el generador de flujo, para conseguir la presión marcada de forma paulatina en un tiempo inicial prefijado, ajustable con rango de 10 a 30 minutos en incrementos de 5 a 10 minutos.
- Todos los equipos deben tener la capacidad de almacenar parámetros básicos registrados (IAH, fugas, eventos respiratorios, horas de uso, patrones de uso) y posibilidad de descarga de los datos (puerto USB, tarjeta SD, cable ethernet...). Software disponible para el médico. Al igual que los dispositivos de CPAP, debe tener la posibilidad de tarjeta de memoria para su descarga para la evaluación de la terapia. Se proporcionarán los paquetes informáticos que permitan la verificación de los parámetros registrados por los equipos para su posterior seguimiento y verificación de esta terapia.
- Contador de uso horario (máquina y paciente) que permita el seguimiento del cumplimiento del tratamiento. Para aquellos casos en que así lo indique el /la



responsable de la prescripción y con el objetivo de un posterior análisis, se instalaran equipos con memoria de registro de como mínimo 90 sesiones.

B. Circuito y accesorios. Elementos y características: los requisitos serán los mismos que los descritos para la terapia con CPAP.

10.2.2.3 SERVOVENTILACION O TRATAMIENTO CON PRESIÓN ADAPTATIVA

La servoventilación adaptativa (SVA) proporciona un adecuado control de la respiración con una presión espiratoria positiva y una presión de soporte variables.

En el caso de que un facultativo vea indicado el inicio de esta terapia, tendrá la opción de prescribirlo.

La prescripción la realizará personal de la Unidad del Sueño o, en su caso de neumología o pediatría, en pacientes con inestabilidad en el control ventilatorio (apneas centrales-síndrome de Cheyne-Stokes, síndrome de apneas complejas), apneas centrales de etiología desconocida o asociadas a la toma de narcóticos y que no mejoran con CPAP después de 3 meses tras la adaptación.

La prescripción no estará limitada excepto que esté fuera de las recomendaciones establecidas por las sociedades científicas de la especialidad en pacientes con síndrome de apneas centrales o respiración periódica de origen idiopático, cardíaco, Cheyne-Stokes, de origen neurológico, se podrá disponer de un sistema de tratamiento con presión positiva mediante Servoventilación y tendrá las mismas condiciones de prestación del servicio que el resto de los dispositivos para el tratamiento de la AOS.

Los equipos deben de cumplir las siguientes características técnicas:

A. Generador de flujo, que permitirá:

- Identificar los eventos respiratorios de origen central, mixtos, así como respiración periódica de Cheyne- Stokes. Identificar eventos residuales con tratamiento.
- La empresa suministradora debe garantizar la prestación de dicho servicio, en el caso de que el facultativo considere necesario el mismo para un paciente concreto.
- Disponer de alarmas de funcionamiento del equipo.
- Límites de presión entre 4 y 25 cmH₂O. Tener rampa de inicio de presión de entre al menos 0 y 30 minutos, modificable de 5 en 5 minutos. Peso menor o igual a 4 Kg. (sin incluir tubuladura, humidificador ni interfase).
- Indicador de presión perfectamente visible, con medida a nivel de la máscara. Nivel sonoro menor o igual a 30 dB a 1 metro, para una presión de 10 cmH₂O con la mascarilla puesta en el paciente. Presión máxima limitada.
- Protección por fusible adecuado, doble aislamiento (Clase II).
- Posibilidad de accesorio de humidificación-calentamiento, mediante filtro higroscópico.

B. Circuito y accesorios. Elementos y características: los requisitos serán los mismos que los descritos para la terapia con CPAP.

10.2.2.4 BIPAP S: PRESIÓN POSITIVA DE DOS NIVELES EN LA VÍA AÉREA MODO ESPONTANEO



Los equipos deberán reunir e incluir, al menos, las características técnicas y los elementos siguientes:

A. Generador de flujo:

- Dispondrá de reloj para contar las horas de funcionamiento.
- Debe disponer de mecanismo detector y compensador de fugas.
- Dispondrá, como mínimo de las siguientes alarmas e indicadores: Alarma de fallo de funcionamiento, alarma de desconexión o corte de suministro eléctrico e indicador de activación de la inspiración por parte del paciente.
- Mandos para ajuste de: Presión del paciente inspiratoria y espiratoria o Rampa, regulador de presión ajustable a intervalos no superiores a 1 cmH₂O y fluctuación máxima de la presión menor a 1cmH₂O.
- Poseer la capacidad de generar presiones, con un rango mínimo de 4 cmH₂O y al menos una presión máxima de 25 cmH₂O denominada de doble nivel, con una presión inspiratoria denominada IPAP y una presión espiratoria denominada EPAP o PEEP.
- Poder regular el tiempo de presurización de la vía aérea (pendiente de presurización). Indicador de presión perfectamente visible, con posibilidad de medida a nivel de máscara.
- Posibilidad de accesorio de humidificación-calentamiento, mediante filtro hidroscópico.
- Posibilidad de alarmas integradas manipulables.
- Equipos compatibles con el uso de batería externa.
- Función de retardo programable.
- Presión máxima limitada en caso de fallo del circuito electrónico de control.
- Nivel sonoro inferior a 30 dB. a 1 metro, para una presión de 10 cmH₂O (máscara obturada).
- Todos los equipos tienen que tener la capacidad de almacenar parámetros básicos registrados (IAH, fugas, eventos respiratorios, horas de uso, patrones de uso) y posibilidad de descarga de los datos (puerto USB, tarjeta SD, cable ethernet...). Software disponible para el médico. Al igual que los dispositivos de CPAP, debe tener la posibilidad de tarjeta de memoria para su descarga para la evaluación de la terapia. Se proporcionarán los paquetes informáticos que permitan la verificación de los parámetros registrados por los equipos para su posterior seguimiento y verificación de esta terapia.
- Contador de uso horario (máquina y paciente) que permita el seguimiento del cumplimiento del tratamiento. Para aquellos casos en que así lo indique el /la responsable de la prescripción y con el objetivo de un posterior análisis, se instalaran equipos con memoria de registro de como mínimo 90 sesiones.
- Peso inferior a 2,5 Kg.
- Posibilidad de convertir la modalidad espontánea a frecuencia predeterminada de rescate.
- Equipos fabricados en el año 2018 o posteriormente

B. Circuito y accesorios. Elementos y características: los requisitos serán los mismos que los descritos para la terapia con CPAP.

10.2.2.5 VENTILOTERAPIA A TRAVÉS DE VENTILADORES DE PRESIÓN POSITIVA AUTOMÁTICO (AUTO BINIVEL)



Además de las características clásica requeridas por un dispositivo Bilevel, ofrece la ventaja de añadir humidificación térmica opcional y un circuito calefactado. Es un dispositivo auto-nivelante que ofrece dos valores de presión separados, que se autorregulan durante el uso, uno para inhalación y otro para exhalación (IPAP y EPAP).

Han de estar a disposición del facultativo para su uso en aquellos pacientes que se considere oportuno (siempre bajo criterio clínico).

10.2.3 MATERIAL FUNGIBLE

Se considerará todo lo descrito con anterioridad.

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

Los circuitos de paciente incluirán:

- Tubo corrugado de conexión anticolapsable y longitud individualizada, que permita mantener la presión prescrita con pérdidas no superiores a 0,5 cmH₂O. El tubo tendrá una longitud de hasta 2 m.
- Posibilidad de disponer de un alargador del tubo (conexión término-terminal anticolapsable) hasta un máximo de 4 m (2 + 2) con una pérdida de presión no superior a 0,5 cmH₂O.

Las características de los sistemas de sujeción serán:

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

10.2.4 MATERIAL COMPLEMENTARIO

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

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

10.2.5 REQUERIMIENTOS DE PRESTACIÓN DEL SERVICIO

10.2.5.1 INDICACIÓN

La indicación de la prescripción del tratamiento, así como el tipo de prescripción, periodicidad de las revisiones y su contenido, los realizarán los facultativos autorizados que trabajen en una unidad de sueño acreditada o que estén coordinados con ella.



La prescripción se efectuará mediante el procedimiento y en el modelo normalizado establecido por el Servicio Andaluz de Salud.

10.2.5.2 INSTALACIÓN DEL EQUIPO

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

La información de la mencionada ficha debe ser accesible y segura para los responsables asistenciales del paciente y para la Dirección Gerencia de los centros adscritos, mediante las aplicaciones informáticas que la empresa contratista tiene a disposición del SAS o por cualquier otro sistema indicada por el SAS.

10.2.5.3 INFORMACIÓN SOBRE EL PACIENTE

Se deben de cumplir los criterios descritos para todas las modalidades de tratamiento.

Dado el uso progresivo de la informática y el incremento del acceso a través de portales de Internet en el control de los pacientes, debe quedar claro que la ficha de seguimiento del paciente, además de los datos administrativos o cualquier referencia que pueda ser necesaria para su gestión, debe contener, de manera separada y claramente identificable, todas las variables necesarias para poder llevar a cabo el control y el seguimiento médico de los pacientes.

Esto implica la recogida de datos sobre el cumplimiento medio de horas de uso de CPAP en los diferentes controles, que deberá ser fácilmente accesible sin necesidad de tener que hacer el cálculo de éstos, así como los efectos secundarios y el nivel de satisfacción del paciente.

Además, se considera necesario poder disponer de los datos de cumplimiento histórico de todos los pacientes, suministrados por las empresas.

10.2.5.4 ASISTENCIA A DOMICILIO

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

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

En otro caso, cuando los médicos de la Unidad del sueño competente, atendiendo a las circunstancias médicas y de autonomía del paciente, consideren que la asistencia puede o debe hacerse fuera del domicilio, ésta se hará de forma ambulatoria, preferiblemente a través de las escuelas de CPAP o Centros de Atención que habrán de ofertar las empresas, o bien en las dependencias de la empresa suministradora, cuando ello no sea posible, en lo que podría denominarse “puntos de asistencia”.



Estos puntos de asistencia serían ubicaciones en las dependencias de la propia empresa contratista con capacidad para atender a pacientes (consultas de enfermería) y solucionar problemas técnicos. Estos puntos de asistencia trabajarían en coordinación con la unidad de sueño correspondiente a su área de acción y los especialistas que allí trabajan.

10.2.5.5 PLAZOS DE INICIO DEL TRATAMIENTO

Una vez se prescriba el tratamiento con CPAP, ésta deberá estar instalada y en funcionamiento en un plazo no superior a 4 días laborables, si se trata del domicilio del paciente, y no superior a dos semanas si es en una escuela de CPAP.

Una vez prescrito el tratamiento, la empresa prestataria instaurará el tratamiento con personal sanitario especializado en el plazo establecido y en el lugar (domicilio, punto de asistencia o escuela de CPAP) que establezca la unidad de sueño prescriptora.

10.2.5.6 PLAZOS PARA LOS CONTROLES PERIÓDICOS DE LOS PACIENTES

Los plazos para el control presencial de estos pacientes serán según los criterios de las últimas guías SEPAR de las Terapias Respiratorias Domiciliarias. No obstante, y aunque se establecen estas periodicidades estándares, pueden ser definidas con el centro prescriptor periodicidades diferentes, con planes adaptados a cada paciente para mejorar la adherencia de los mismos.

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

- Comprobación del funcionamiento correcto del equipo y verificación de fugas del sistema.
- Reposición de accesorios, en caso necesario. En ningún caso esta reposición se demorará más de 6 meses. En caso de buenos cumplidores (por encima de las 5 horas de media), se plantea la entrega de una mascarilla cada 6 meses QUEDANDO REGISTRADO EN LA HISTORIA DIGITAL. Por tanto, se tendrá en cuenta el uso objetivo de la terapia para que el material fungible sea recambiado con la periodicidad suficiente.
- En casos especiales o pacientes con efectos secundarios derivados de mala adaptación a la mascarilla, se le suministrará una segunda mascarilla que tenga puntos de apoyo diferentes para evitar efectos secundarios. Debe existir disponibilidad para estos casos de mascarillas de gel y mascarillas de espuma viscoelástica.
- Verificación del cumplimiento de la prescripción, mediante seguimiento por contador horario.
- Relleno de hoja de cumplimiento, evaluación clínica, efectos secundarios, incidencias y autosatisfacción del paciente.
- Variables antropométricas, síntomas clínicos del paciente y efectos secundarios (hoja de seguimiento protocolizada y suministrada por las unidades de sueño).

Al final de cada visita, siempre se apoyará al paciente y a sus allegados para que continúen el tratamiento y se emitirá un informe que incluya todos los parámetros establecidos y todos los hallazgos o incidencias significativas. Este informe debe ser



accesible tanto para la Dirección Gerencia de los centros adscritos, como para los facultativos especialistas responsables de los pacientes.

10.2.5.7 CONTROL DE LOS PACIENTES DURANTE EL PRIMER AÑO

Al término del primer mes desde la instalación del equipo el personal sanitario realizará un control en el domicilio del paciente o en el local habilitado al efecto. Posteriormente, el personal sanitario realizará controles al menos semestrales durante el primer año, en el domicilio o en el local al efecto. No obstante, se tendrán en cuenta los programas de salud específicos de cada empresa prestadora del servicio y las recomendaciones vigentes por parte de la sociedad científica nacional de la especialidad

10.2.5.8 CONTROL DE LOS PACIENTES A PARTIR DEL PRIMER AÑO

Salvo excepciones por efectos secundarios no controlados, reaparición de síntomas o cambios de las variables antropométricas o comorbilidad asociada, a partir del primer año, el personal sanitario de la empresa realizará controles anuales en el domicilio o en el local al efecto.

En todo caso, acudirá al domicilio siempre que sea preciso.

Por tanto, el control de estos pacientes deberá realizarse por personal sanitario no facultativo en el domicilio del paciente o en locales destinados al efecto por la empresa suministradora de CPAP (centros de atención al paciente o puntos de asistencia).

10.2.5.9 REVISIONES TÉCNICAS DEL EQUIPO POR LA EMPRESA

Se realizará una revisión exhaustiva del equipo por personal especializado en las dependencias de la empresa suministradora, en el domicilio del paciente o en un taller homologado, cada 3.000 h de funcionamiento y, al menos, cada 6 meses.

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

10.2.5.10 SUSTITUCIÓN DE LOS EQUIPOS DE CPAP

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

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

En caso de ser necesaria la sustitución temporal del equipo, la empresa prestataria dispondrá de material para ello y dejará un equipo de sustitución, de características similares, del mismo o distinto proveedor, mientras dure la revisión técnica/repación.

10.2.5.11 ASISTENCIA TÉCNICA



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

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

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

10.2.5.12 RETIRADA DEL TRATAMIENTO CON CPAP

La empresa facilitará la estructura y personal necesario para la creación de un programa de incumplidores coordinado con médicos prescriptores autorizados de los centros adscritos al contrato. En dicho programa se valorarán las causas de la baja adherencia a la terapia, se intentarán solventar dichas causas y se procederá a la baja de la terapia en caso de persistir un incumplimiento de terapia manifiesto.

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

Si se retira el tratamiento con CPAP, la empresa suministradora pasará a recogerla (esto es también aplicable en el caso que el paciente fallezca) o el paciente podrá entregarla en cualquier delegación de la empresa.

En el caso particular de que sea el paciente quien no desea seguir con el tratamiento con CPAP, la empresa suministradora lo deberá poner en conocimiento del facultativo responsable del paciente.

Éste deberá asegurarse que el paciente comprende la naturaleza de su decisión y sus consecuencias y si el paciente persiste en su decisión, se retirará la CPAP, debiendo firmar el anexo I de baja voluntaria, y pasará a ser controlado de forma clínica.

10.2.5.13 CONTROL DE CALIDAD

El Órgano de Contratación podrá realizar una evaluación de la calidad del servicio ofertado por la empresa suministradora en cualquier momento de la vigencia del contrato. Para ello se seguirán criterios conocidos previamente por la empresa, pudiéndose llevar a cabo la citada evaluación por la comisión de seguimiento definida en la cláusula 3.4.3.

10.3 VENTILACIÓN MECÁNICA DOMICILIARIA

Incluye las técnicas destinadas al tratamiento de la insuficiencia respiratoria crónica de cualquier origen en pacientes estables que requieren soporte ventilatorio parcial o total, el adiestramiento en su manejo de los usuarios y cuidadores, así como la instalación de



algunos de los siguientes equipos o dispositivos: ventiladores binivel, ventilador de presión o volumen duales, ventilador multifunción de alta gama, sistema de alto flujo, mediante instalación, mantenimiento y reparación de equipos y de accesorios para permeabilizar las vías áreas naturales o artificiales y generar flujo aéreo intermitente y de equipos y accesorios de monitorización de pacientes. Todos los equipos que se especifican a continuación deben estar homologados y apropiados para pacientes pediátricos a partir de 3 kg de peso y hasta los 100 kg aproximadamente.

10.3.1. EQUIPAMIENTO PRINCIPAL

10.3.1.1. VENTILADOR CON PRESIÓN POSITIVA BINIVEL

El sistema constará del equipamiento necesario para generar y mantener dos niveles de presión positiva en la vía aérea que ciclará entre niveles preajustados de presión positiva inspiratoria (IPAP) y de presión positiva espiratoria (EPAP), como respuesta al flujo de cada paciente, con mantenimiento de la presión prefijada en la vía aérea, aunque haya pérdidas en el circuito-paciente gracias a un sistema de detección de fugas e indicación del mecanismo de compensación de las mismas.

Los equipos deberán reunir e incluir, al menos, las características técnicas y los elementos siguientes:

1. Deberá disponer de los siguientes modos de ventilación: Presión soporte (vs ST) /Presión Control (vs PAC, AC).
2. Se podrán prefijar al menos los siguientes parámetros: IPAP, EPAP, trigger inspiratorio, trigger espiratorio (% ciclado), Frecuencia respiratoria, rise time o rampa, Tiempo inspiratorio mínimo y máximo o Tiempo inspiratorio máximo en respiración controlada. En circunstancias especiales y siempre bajo indicación del facultativo prescriptor, se podrán utilizar equipos de menor complejidad.
3. Todos los equipos deben disponer de Software de descarga, que permita recoger en tiempo real las señales almacenadas en los diferentes equipos. Los equipos deben contar con la posibilidad de transmitir los datos a una plataforma digital de Telemonitorización.
4. El software de descarga debe aportar datos referentes las presiones del equipo, fugas, IAH, así como parámetros ventilatorio y visualización de las curvas del ventilador.
5. Todos los equipos en esta modalidad deberán contar con la posibilidad de transmitir los datos almacenados a una plataforma digital de Telemonitorización (TM) con las mismas características de conectividad, seguridad y tratamiento de datos que las especificaciones referidas previamente.
6. Poseer la capacidad de generar presiones, con un rango mínimo de entre 4 cmH₂O y 15 cmH₂O para la EPAP y al menos una presión máxima de 25 cmH₂O para la IPAP.
7. Regulador de presión por mando ajustable a intervalos no superiores a 1 cmH₂O.
8. Fluctuación máxima de la presión menor o igual a 1 cmH₂O.
9. Presión máxima limitada en caso de fallo del circuito electrónico de control.
10. Indicador de presión perfectamente visible, con posibilidad de medida a nivel de mascarilla.
11. Disponibilidad de manómetros externos para comprobación de presiones en caso necesario.
12. Posibilidad de convertir la modalidad espontánea a frecuencia predeterminada de rescate con frecuencia programable entre 8 y 35 respiraciones/minuto con



mando para ajuste. Para los lactantes, se debería tener algún equipo con un rescate de al menos 60 respiraciones/minuto.

13. Posibilidad de establecer rampa de presión y programar triggers inspiratorio y espiratorio, así como tiempos inspiratorios mínimo y máximo. También pueden presentar trigger automático, siempre y cuando el algoritmo sea validado por el servicio de Neumología. En el caso de Neumología Pediátrica, el trigger programable deberían ser tan sensible como de cambios de flujo de 0,5 l/min.
14. Dispondrá de reloj para contar las horas de funcionamiento que permita el seguimiento del cumplimiento del tratamiento.
15. Dispondrá, como mínimo de las siguientes alarmas integradas manipulables e indicadores: alarma de fallo de funcionamiento, alarma de desconexión o corte de suministro eléctrico, indicador de activación de la inspiración por parte del paciente y alarmas de presión, volumen y frecuencia.
16. Dispondrá de posibilidad de rampa regulada en minutos tanto para el inicio de la ventilación como para la finalización de la misma con posibilidad de regular de 10 en 10 minutos al menos y posibilidad de graduar la presión de inicio.
17. Equipos compatibles con el uso de batería externa.
18. Nivel sonoro inferior a 30 dB. a 1 metro, para una presión de 10 cmH₂O (máscara obturada). (medido conforme a la norma ISO3744 y EN17510).
19. Peso total del equipo inferior a 2,5 Kg.
20. Equipos fabricados en el año 2019 o con menos de 5 años de antigüedad y renovación de equipos a medidas que se vayan quedando obsoletos/descatalogados.

10.3.1.2. VENTILADOR CONTROLADO POR PRESION O POR VOLUMEN (CON MODOS DUALES)

En este tipo de ventiladores será posible prescribir todos los parámetros descritos en apartado previo incluyendo al menos los siguientes parámetros: Modo: Presión soporte (vs ST) / Presión Control (vs PAC, AC) / Modos duales con volumen asegurado (IPAP vs PS máx./IPAP vs PS mín./EPAP vs PEEP) / Volumen asegurado/ autoIPAP y autoEPAP (p.ejem. AVAPS y iVAPS). Rango mínimo de presiones espiratorias de entre 4 y 15 cm H₂O y de presiones inspiratorias de entre 4 y 30 cm H₂O.

Los equipos deberán reunir e incluir, además de lo recogido en el párrafo anterior, al menos, las características técnicas y los elementos siguientes:

1. Estos ventiladores deberán disponer de batería interna de al menos 2 horas y posibilidad de conectar batería externa.
2. Poseer la capacidad de mantener una presión positiva prefijada en la vía aérea, aunque haya pérdidas en el circuito-paciente.
3. Caudal de aire mínimo de 20 litros/minuto.
4. Poseer regulación de presión por mando ajustable de 1 en 1 cmH₂O.
5. Fluctuación máxima de la presión menor o igual a 1 cmH₂O.
6. Nivel sonoro menor o igual a 30 dB (medido conforme a la norma ISO3744 y EN17510).
7. Presión máxima limitada en caso de fallo del circuito electrónico de control.
8. El peso total del equipo será inferior a 4 Kg.

10.3.1.3 VENTILADORES DE ALTA GAMA (APTO PARA SOPORTE VITAL)

El equipo contará con todas las características señaladas en el apartado anterior, incluyendo:



1. Funcionamiento en sistema de circuito simple a fuga (ST, PAC, VAPS), y sistema de circuito simple a válvula (ACV, PACV, SIMV, PSIMV, PS), set up de pipeta cuando necesario y circuito doble con medición de volumen espirado.
2. Posibilidad de Ventilación con circuito de una rama con válvula espiratoria y disponibilidad de doble rama si es necesario, con los accesorios adecuados a cada tubuladura (con mascarillas sin fuga, nasales y naso-bucales apropiadas para cada tipo de tubuladura) así como pipeta bucal y el soporte para la misma adaptado a silla eléctrica/ruedas. Disponibilidad de mascarillas con fuga (mismas características que las descritas en apartados previos) fuga (nasal, naso-bucal).
3. Rango de presión igual o mayor de 4 - 40 H₂O.
4. Incorporación de modos ventilatorios avanzados.
5. Pantalla de Monitorización de los principales parámetros ventilatorios incluyendo visualización de curvas básicas de ventilación en la pantalla del ventilador con escalas adecuadas también para pacientes pediátricos, con software de descarga proporcionado al facultativo prescriptor en el que se podrán identificar los parámetros ventilatorios y curvas del ventilador. Así mismo y opcionalmente pueden presentar datos de saturación de oxígeno u otras medidas de monitorización de la terapia. Dicho software y las potenciales actualizaciones o modificaciones que pudiera sufrir con el paso del tiempo deberán facilitarse, sin coste adicional para el SAS, a los facultativos responsables del seguimiento del paciente.
6. Rampa y suspiros: se valorará que el equipo tenga la posibilidad de rampa automática.
7. Posibilidad de Doble prescripción que posibilite la disponibilidad de 2 o más perfiles de uso con distintos parámetros.
8. Si se prescribe para pacientes pediátricos al menos uno de los ventiladores de esta gama debe poder administrar de forma estable volúmenes corrientes mínimos de 50 ml y haber demostrado efectividad clínica (sensibilidad) del trigger inspiratorio en lactantes de 5 kg de peso, con adaptación de parámetros y alarmas a tal efecto.
 - a. Frecuencia programable y fluctuación máxima de presión de 1 cmH₂O.
 - b. Batería interna de 2 horas de duración o la posibilidad de conexión a una batería externa.
 - c. Programación de tiempo inspiratorio mínimo y máximo.
 - d. Alarmas de volumen bajo, alta presión, desconexión, fallo de red y carga de batería (adaptables a modo pediátrico) o Caudal mínimo de 20 l/min.
 - e. Dispondrá de contador horario (contador máquina y contador paciente) que permita el seguimiento del cumplimiento del tratamiento.
 - f. Mecanismos necesarios para añadirle oxígeno y otros accesorios.
9. Es necesario que dispongan de los mecanismos necesarios para añadir oxígeno, bien en el mismo aparato en forma de mezclador interno. La entrada de oxígeno en el dispositivo debe poder asegurar hasta 30l/min cuando fuera necesario.
10. En caso de añadir oxígeno al mismo equipo, posibilidad de disponer de algún equipo para casos seleccionados con sensor de medida para monitorización de la fracción inspirada de oxígeno (FiO₂).
11. Deberá disponer de alarmas independientes de fuentes externas de suministro eléctrico, que como mínimo serán las siguientes: de desconexión de la persona en tratamiento, fallo de funcionamiento, corte del suministro



- eléctrico o carga de la batería, señales de alerta en pantalla por fugas/desconexión, alta presión, baja presión o Indicador de alimentación (red eléctrica, batería externa e interna).
12. En los casos considerados de soporte vital (ventilación mayor de 16h en adultos y 12h en niños) la empresa suministrará un segundo respirador de reserva de iguales características y prestaciones en su domicilio y/o dos en el colegio, sin coste adicional.
 13. En la circunstancia excepcional de que el equipo instalado por la empresa contratista fuera diferente al modelo indicado por el prescriptor, este hecho deberá ser comunicado inexcusablemente y de forma inmediata al prescriptor, justificando adecuadamente las causas de dicho cambio.
 14. Así mismo se deberá proporcionar un sistema de soporte articulado para la tubuladura que pueda incorporar a la silla de ruedas con sistema de sujeciones adaptadas y los accesorios para necesarios para portar el ventilador en la silla de ruedas.
 15. Batería interna incorporada con un mínimo de 6-8 horas de autonomía y posibilidad de conexión a sistemas de batería externa auxiliar de reserva de larga duración de al menos 8 horas de duración que actúe en caso de corte de energía eléctrica, y para ofrecer un mayor grado de autonomía y movilidad al paciente. Así mismo se suministra una alarma auxiliar/externa en los casos en que así sea requerido.
 16. Cuando así sea requerido por el prescriptor deberá disponer de una bolsa de transporte montable y fácil de utilizar, así como la posibilidad de montaje en un soporte de silla de ruedas si fuera necesario.
 17. Pantalla táctil.
 18. Peso < 6 kg (sin mezclador de O₂ y batería extraíble) con volumen que permita el transporte fácil del equipo y la movilidad del paciente.
 19. En los pacientes que vayan a requerir en el futuro ventilación mecánica y asistente de tos, previo a la prescripción de estos, el médico facultativo podrá prescribir un resucitador manual (tipo Ambú® o bolsa autoinflable similar) para la realización de técnica de air stacking, con sus correspondientes instrucciones de uso y adiestramiento a familiares en el domicilio del paciente, sin coste adicional, en aquellos casos en los que el/la responsable de la prescripción lo solicite.

10.3.1.4 SISTEMA DE TERAPIA DE ALTO FLUJO DOMICILIARIO

Los equipos deben cumplir las características descritas en la cláusula 10.1.3.

10.3.2 MATERIAL FUNGIBLE. INTERFASES Y CIRCUITOS

Todos los modelos deberán reunir al menos las características técnicas siguientes:

1. Se dispondrá de al menos 5 modelos de MASCARILLAS nasales y 5 modelos de mascarillas nasobucales por 3 tamaños (S, M y L).
2. Disponibilidad para casos seleccionados de tres modelos y diferentes tamaños de olivas nasales, mascarillas oronasales con olivas nasales, mascarillas oronasales con apoyo bajo nariz, mascarillas tipo helmet o casco o mascarillas completas o facial total, para evitar o en paciente que presenten lesiones cutáneas en raíz nasal.
3. Debe asumirse el compromiso de suministrar otras mascarillas adaptables en casos concretos de inadaptación y justificados que así lo requieran sin coste adicional.



4. Mascarillas pediátricas específicas para esta población, nasal y nasobucal, (dada la oferta limitada en el mercado de este tipo de mascarillas sería deseable disponer del máximo número posible de modelos y tamaño). Cánulas nasales cortas para ventilación (nasal prongs), mascarillas nasales tamaño neonato, lactante, niño y adolescente (al menos 4 tamaños) y olivas nasales de tamaño pequeño y mediano; mascarilla oronasal tamaño neonato, lactante, niño preescolar, niño escolar y adolescente (al menos 6 tamaños); mascarillas “total fase” de al menos cuatro tamaños: lactante pequeño, preescolar, escolar y adolescente.
5. Los enfermos con lesiones cutáneas de difícil resolución secundarias a la utilización de la mascarilla deberán disponer en su domicilio de al menos dos modelos de mascarillas con distintos puntos de apoyo para rotación de la interfase. Debe existir disponibilidad para estos casos de mascarillas de gel y mascarillas de espuma viscoelástica.
6. Las mascarillas serán de MATERIAL HIPOALÉRGICO (silicona, neopreno) y estarán diseñadas a efectos de minimizar las complicaciones locales como úlceras por presión.
7. Conjunto de sujeción de la mascarilla o ARNÉS adecuado para cada paciente, al menos 3 medidas. Deben ser ergonómicos y disponer de sistemas de puesta y retirada rápida. Hay que tener en cuenta a las medidas de los pacientes pediátricos.
8. Sistema de sujeción de la mascarilla/MENTONERAS adecuado para cada paciente (dos modelos: con una o dos puntos de sujeción y 3 medidas). Se añadirán también los pediátricos.
9. Recambio de interfases y circuitos en caso de deterioro de la misma. Se especifica entonces que se renovará el material fungible (interfase y otros accesorios), al menos cada 6 meses y siempre que se necesario por deterioro.
10. Disponibilidad para casos seleccionados de PIPETAS.
11. Sistema de FILTROS que aseguren la calidad de aire que llega al paciente (como mínimo antibacteriano, de polen y de polvo) de alta eficiencia y baja resistencia y el recambio periódico de los mismos según indicaciones de fabricante.
12. En los casos de pacientes portadores de TRAQUEOTOMÍA se precisará del material fungible en la cantidad necesaria para la correcta prestación del servicio y según indique el facultativo responsable de la prescripción y/o control y será al menos la siguiente:
 - a. Sondas de aspiración (se recomiendan 4-6 unidades/día).
 - b. Cánulas de traqueotomía de silicona con balón y sin balón (se recomiendan 4 unidades/trimestre /mes).
 - c. Equipo de Aerosolterapia con sistema de adaptación o traqueotomía cuando sea necesario.
 - d. Humidificador de nariz (se recomienda 1 unidad/día).
13. VÁLVULAS ESPIRATORIAS fácilmente lavables.
14. TUBULADURAS de conexión anticolapsable y longitud individualizada, que permita mantener la presión prescrita con pérdidas no superiores a 0,5 cmH₂O. El tubo podrá medir hasta 2 metros. Disponibilidad de tubuladuras para circuito simple con fuga, circuito a válvula espiratoria y circuito a doble tubuladura. En los pacientes pediátricos, el diámetro de las tubuladuras debe ser acorde a la edad y al peso.
15. HUMIDIFICADOR convencional o térmico con regulador de la temperatura bajo prescripción facultativa sin coste adicional, integrado y compacto del



equipo en todas las terapias y modelos. Excepcionalmente en aquellas terapias que no dispongan de humidificador-calentador propio del equipo se podrá utilizar un humidificador externo.

16. Se valorará la introducción de humidificación térmica (tubos calefactados) bajo prescripción facultativa y sin coste adicional en los pacientes con requerimientos especiales de humidificación.
17. Dispondrá de los mecanismos necesarios para añadirle OXIGENOTERAPIA, como piezas conectoras para oxígeno acopladas directamente al puerto de toma de oxígeno del respirador o en su defecto pieza en “T” para la tubuladura.
18. Disponibilidad de bolsas especiales con asa para transporte de los equipos.
19. El material fungible se repondrá siguiendo las indicaciones de los prescriptores y en todo caso siguiendo las normas del fabricante para garantizar un adecuado tratamiento. Se tendrá en cuenta el uso objetivo de la terapia para que el material fungible sea recambiado con la periodicidad suficiente
20. La empresa se ocupará del suministro del equipo con los accesorios necesarios, la instrucción sobre el manejo y el mantenimiento, así como Instrucciones de uso e higiene del equipo y accesorios durante el tratamiento.

10.3.3 MATERIAL COMPLEMENTARIO

10.3.3.1 DISPOSITIVOS PARA MONITORIZACIÓN DOMICILIARIA

Para aquellos pacientes que precisen durante el seguimiento un control o bien por problemas de tolerancia o adaptación (probables asincronías), se dispondrán de los siguientes dispositivos de monitorización en el ámbito domiciliario a criterio del personal facultativo de la unidad de VMD:

- Deberá disponer de dispositivos de pulsioximetría para uso domiciliario para realización de monitoreo de la Saturación de oxígeno de paciente seleccionados por el personal facultativo. Este dispositivo deberá ser entregado y recogido al paciente bien en ámbito hospitalario o domiciliario por la empresa de TRD. El registro será descargado por la empresa de TRD.
- Deberá disponer de dispositivos de capnografía para uso domiciliaria para realización de monitoreo del nivel de dióxido de carbono transcutáneo o “end tidal” según las necesidades del paciente y en paciente seleccionados por el personal facultativo. Este dispositivo deberá ser entregado y recogido al paciente bien en ámbito hospitalario o domiciliario por la empresa de TRD. El registro será descargado por la empresa de TRD.
- Los equipos deberán tener las siguientes prestaciones:
 - Capacidad para monitorizar la frecuencia cardíaca y si es posible frecuencia respiratoria de forma precisa y rápida, con alarmas programables o regulables de límite superior e inferior para cada uno de estos parámetros de forma precisa y rápida.
 - Batería interna recargable con autonomía de más de 3 horas.
 - Toma de lecturas de la satO2 y CO2 transcutáneo y “end tidal”
 - Equipos que permitan grabar los episodios de alarma e imprimirlos posteriormente.
 - Equipos adecuados en función de la evolución tecnológica.



- Deberán satisfacer las necesidades de los especialistas que soliciten la prueba. En cualquier caso, la empresa deberá indicar en la oferta el aparato del que disponen para realizar estos estudios.
- Disponibilidad de hasta 4 oximetrías/capnografía por paciente al año, si la vigilancia clínica lo requiere.

10.3.3.2 DISPOSITIVOS PARA MANEJO DE SECRECIONES

1. ASISTENTE DE TOS:

El asistente de tos es un dispositivo destinado a la movilización no invasiva de las secreciones, debido a la incapacidad del paciente para expectorar, lo que provoca un aumento espontáneo de las secreciones. Funciona mediante la aplicación gradual de presión positiva inspiratoria en el árbol traqueobronquial a través de una máscara facial, una boquilla o una traqueostomía, seguida bruscamente de la aplicación de presión negativa espiratoria, lo que produce un flujo espiratorio elevado que simula una tos. Debe tener las siguientes características mínimas:

- Producen presiones de al menos -70 cmH₂O de presión en la fase espiratoria a +70 cmH₂O de presión en la fase inspiratoria y funcionan de forma manual o automática.
- Posibilidad de vibración oscilatoria de alta frecuencia durante la terapia respiratoria de insuflación/exuflación.
- Frecuencia de 1 a 20 Hz.
- Amplitud de 1 a 10 cmH₂O en incrementos de 1 cmH₂O (si se activa la oscilación).
- Posibilidad de trigger inspiratorio.
- Posibilidad de programar diferentes flujos de inhalación.
- Posibilidad de medición del PFT
- Posibilidad de modo manual y automático.
- Posibilidad de pedal para administración de la terapia por el propio paciente.
- Los sistemas de disparo ligeros de última generación con oxímetro, memoria integrada y que permiten el uso concomitante de O₂ son un valor añadido.
- La nueva generación de sistemas automáticos que determinan el tiempo de pausa, el recuento de utilización y las baterías son claramente preferibles.
- Posibilidad para la descarga de datos de la terapia mediante software a través de la incorporación de una tarjeta SD para monitorización del pico flujo de tos, volumen de insuflación y frecuencia de reposo.
- Posibilidad de incorporar batería sin coste alguno en caso de que así lo requiera el médico prescriptor.
- Peso inferior a 4 kg (excluyendo batería desmontable).
- La presión sonora del dispositivo ajustado a -40 cmH₂O / +40 cmH₂O en la fase de pausa es inferior a 60 dB a 1 metro.
- Los equipos deberán contar con los siguientes accesorios: filtro antibacteriano/antivírico, tubuladura, mascarilla facial en diferentes tamaños, pieza bucal, adaptador traqueal si se requiere.

2. RESUCITADOR MANUAL REUTILIZABLE O AMBÚ



Con las siguientes características mínimas:

- Con válvula limitadora de presión para evitar la entrega de presiones excesivas que podría producir barotrauma.
- Con sistema de válvula con obturador único.
- Reutilizables, aptos para esterilización a 134°/273.2F y pueden ser reprocesados hasta 30 veces.
- Disponibles dos tallas: niños y adultos.

3. ASPIRADOR DE SECRECIONES

Son equipos de presión negativa regulable en intensidad que, mediante catéter o sonda de aspiración, permiten aspirar secreciones generadas en la vía aérea tanto en pacientes traqueostomizados como en aquellos que no lo están.

Estará indicado, bajo prescripción del médico especialista, en las enfermedades que cursan con hipersecreción bronquial, alteraciones de las propiedades reológicas del moco (fibrosis quística, etc.), pérdida o disminución de la función ciliar (síndrome de cilio inmóvil, etc.) o en alteraciones del mecanismo de la tos (enfermedades neuromusculares avanzadas).

Todos los dispositivos deberán tener las siguientes prestaciones:

- Generador de aspiración.
- Recipiente colector de secreciones.
- Regulador de intensidad de succión.
- Conexiones desde el aspirador al recipiente y de este al paciente.
- Sondas de aspiración (material fungible).
- Equipamiento necesario para adaptarlo a traqueostomía, en los casos en que así se indique.
- Colectores desechables con cierre hermético.
- Bolso transportador.
- Capacidad de aspiración superior a 500 mmHg.
- Flujo de succión superior a 15 litros/minuto.
- Capacidad mínima del recipiente colector 0,5 litros.
- Los aspiradores eléctricos portátiles dispondrán de batería interna con autonomía que garantice un tiempo de aspirado continuo mínima de 30 minutos y posibilidad de funcionamiento con batería externa.
- Peso menor de 3 kg.
- El proveedor deberá administrar gratuitamente un segundo aspirador fijo o portátil según necesidades del paciente.

El material complementario además para utilizar en los pacientes que se requieran incluirá:

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

10.3.4 REQUISITOS ESPECÍFICOS

Los siguientes requerimientos estarán disponibles para todas las modalidades de ventilación (binivel, ciclado por presión y por volumen):



1. Disponibilidad de INTERFASES con y sin fuga incorporada (ventilada o no ventilada), adaptadas a cada circuito: circuito simple a fuga, circuito simple a válvula espiratoria o plateau y circuito a doble tubuladura. Disponer de al menos 3 tamaños: S, M y L (Ver apartado INTERFASES y CIRCUITOS).
2. En los casos de utilización con TRAQUEOSTOMÍA se precisará del material fungible en la cantidad necesaria para la correcta prestación del servicio y según indique el facultativo responsable de la prescripción y/o control. Sondas de aspiración y cánulas de traqueotomía de silicona con balón y sin balón en el número y características indicadas por el/la prescriptor/a, así como sistema de adaptación a aerosolterapia (Ver INTERFASES y CIRCUITOS).
3. Posibilidad de accesorio de humidificación-calentamiento, mediante filtro hidrocópico, acoplable al propio respirador o si no tuviera esta prestación el dispositivo, posibilidad de colocación de humidificador calefactor externo (Ver INTERFASES y CIRCUITOS).
4. PIEZA DE CONEXIÓN PARA EL OXÍGENO al dispositivo de ventilación mecánica en caso de no incorporar mezclador interno.
5. Indicador de alimentación de red.
6. Indicador de conexión a batería externa e interna, según modelo prescrito.
7. El sistema debe poseer doble aislamiento eléctrico para la seguridad del paciente, con posibilidad de funcionar con corriente 125/220 voltios alterna (esto último al menos parte de los equipos ofertados) o con conexión a fuente de corriente continua de 12 V y 24 V (tipo mechero de coche o directo a batería). Incluirá el adaptador, en caso de ser necesario.
8. La empresa contratista tendrá disponibilidad de realizar estudios de MONITORIZACIÓN DOMICILIARIA si el prescriptor lo solicita, con PULSIOXIMETRÍA y CAPNOGRAFÍA TRANSCUTÁNEA, así como BANDAS TORACOABDOMINALES acoplado al equipo de ventilación integrado a las mediciones del software de descarga, con utilización de equipos adecuados en función de la evolución tecnológica. El equipo para realizar estudios de monitorización domiciliarios deberá satisfacer las necesidades de los especialistas que soliciten la prueba. En cualquier caso, la empresa deberá indicar en la oferta el aparato del que disponen para realizar estos estudios.
9. Cumplir con la NORMATIVA INTERNACIONAL DE SEGURIDAD para dispositivos médicos eléctricos (IEC-601-1).
10. Los equipos deben contar con INSTRUCCIONES y etiquetado adecuados, comprensibles, y en especial para su uso en situaciones de emergencia. En español.
11. Para todas las modalidades de ventilación se dispondrá de al menos DOS MODELOS DISTINTOS de dispositivos, a fin de poder adaptarse a los requerimientos de cada paciente.
12. Todos los equipos de cualquier modalidad de tratamiento: ventilación mecánica (invasiva y no invasiva) y alto flujo domiciliario (HFT), especialmente en paciente dependientes de ventilación 24 horas, dispondrán de la posibilidad de TELEMONTORIZACIÓN y contarán con un sistema de conectividad 2G/3G/4G/5G que permitirá la transmisión diaria y automática de datos técnicos y de tratamiento (cumplimiento, eventos respiratorios, fugas, flujo, volumen, presión y opcionalmente saturación de oxígeno y capnografía por indicación de el/la prescriptor/a) y posibilidad de generar informes. Los equipos de telemonitorización en uso deberán permitir integrarse directamente con el sistema clínico del hospital y estar



disponible para el médico y para el equipo clínico del hospital, de forma que acceda a todos los datos actualizados de los pacientes.

Todos los datos generados a partir de los sistemas de telemonitorización, bajo este contrato, son propiedad del hospital/comunidad/entidad contratante con finalidad clínica, administrativa, investigación etc.

13. Respecto al punto anterior, los SERVIDORES DE DATOS deberán cumplir los requisitos de seguridad actuales y los que surjan durante la vigencia del contrato. Deberán cumplir con el Reglamento Europeo GDPR y con la ISO/IEC 27001:2013, Reglamento Dispositivos Médicos. Estas certificaciones deberán ser entregadas junto con la documentación de los equipos para ser verificadas. Opcionalmente podría ser valorable solicitar alguna certificación superior a la ISO, para dotar de un mayor nivel de seguridad, como la certificación HDS, que es una rigurosa norma de certificación francesa dirigida a entidades que alojan datos relacionados con la salud (incluso más restrictiva que la ISO 27001). Combina los requisitos de la ISO 27001 y del estándar francés ASIP, así como ciertos elementos de la ISO 27018 y la ISO 20000.
14. Todos los equipos de ventilación deben de incluir la posibilidad de uso de un SOFTWARE DE DESCARGA DE DATOS que permita visualizar los datos continuos de la terapia, con parámetros relacionados con el cumplimiento, como el patrón de uso y las horas de uso, pero también de otros aspectos como tipo de eventos respiratorios, IAH, fugas, y visualización de las curvas del ventilador (curvas de flujo, volumen, presión), así mismo y opcionalmente pueden presentar datos de saturación de oxígeno u otras medidas de monitorización de la terapia como capnografía transcutánea o bandas toracocabominales integrada en la señal del propio software del dispositivo. Dicho software y las potenciales actualizaciones o modificaciones que pudiera sufrir con el paso del tiempo deberán facilitarse, sin coste adicional para el SAS, a los facultativos responsables del seguimiento del paciente. Todos los equipos que precisen tener tarjeta SD integrada para la descarga de datos del software deberán traerla incorporada, así como facilitar tarjetas adicionales para su uso y recambio en caso de deterioro.
15. Todos los equipos en esta modalidad deberán contar con la posibilidad de transmitir los datos almacenados a una plataforma digital de Telemonitorización con las mismas características de conectividad, seguridad y tratamiento de datos que las especificaciones referidas en el apartado 12.
16. El modelo de equipo que se suministre al paciente será decidido en todos los casos por el/la responsable de la prescripción.
17. La empresa contratista deberá asumir la prestación del servicio a los pacientes que residan de forma temporal y/o permanente en el área sanitaria de cada hospital.

10.3.4.1 ACCESO A LOS SERVICIOS DE VENTILACIÓN MECÁNICA DOMICILIARIA Y BAJA DE ÉSTOS

1. La indicación de la ventilación mecánica domiciliaria la efectuarán el personal facultativo especialista en Neumología y Neumología Pediátrica, tras confirmación el diagnóstico y la gravedad de los Trastornos Respiratorios del Sueño y coexistencia de otras patologías que cursen con hipoventilación alveolar, debiendo especificarse todos los parámetros necesarios para la aplicación correcta del tratamiento en el formato



normalizado así como la modificación de los mismos a lo largo del seguimiento a la ETR.

2. En pacientes con dependencia de ventilación mayor a 12 h/día atendiendo a la seguridad del paciente, la prescripción, control y baja se realizará siguiendo las recomendaciones del personal facultativo de Neumología de la unidad de VMD.
3. Cualquier modificación sobre la prescripción de los parámetros de la terapia, deberá ser comunicada tanto por el facultativo como por el personal de la ETR y dejar registro del mismo en la historia clínica.
4. La periodicidad de las revisiones, en domicilio o consulta de seguimiento hospitalaria, y su contenido se establecerá siguiendo las recomendaciones establecidas (SEPAR) y en colaboración entre la ETR y Servicio de Neumología.
5. El cese del tratamiento y la correspondiente baja de la terapia será responsabilidad y bajo criterio del personal facultativo de Neumología.

10.3.4.2 INSTAURACIÓN DE LA VENTILACIÓN MECÁNICA DOMICILIARIA

La empresa atenderá el aviso de instauración de la VMD antes de las 24 h siguientes a su recepción, o dentro de las 2 h siguientes en caso de urgencia, tanto en el domicilio o en el hospital, según lo requiera el médico prescriptor.

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

La puesta en marcha de los equipos, la realizarán profesionales sanitarios que deben estar debidamente formados en la materia, para la atención adecuada al paciente en los tratamientos que se establecen, debiendo disponerse de al menos uno por cada 300 pacientes atendidos.

La instauración de la VMD deberá incluir los mismos puntos descritos para la instalación de la terapia para AOS (ver apartado correspondiente), además de:

- Puesta en marcha de los equipos con los parámetros prescritos por el facultativo. Estos parámetros deben anotarse en una tarjeta de registro que estará sujeta al respirador mediante una abrazadera. En esta tarjeta deben anotarse la fecha, los parámetros programados del respirador y la identificación del técnico o personal sanitario que realiza la instauración.
- Educación para la salud de forma sistematizada al paciente y allegados por parte del personal de asistencia domiciliaria de la empresa, según el protocolo que se establezca sobre aspectos de la ventilación mecánica en términos sencillos, la importancia del cumplimiento de la prescripción y la alerta relacionada con signos y síntomas, en términos sencillos, de complicaciones por las que deben acudir a un centro médico.
- Entrega del manual de instrucciones de funcionamiento y normas de seguridad de los equipos instalados, y se debe verificar su comprensión total.
- Información general sobre los derechos y la responsabilidad del usuario, cómo y cuándo comunicarse con la empresa suministradora, las obligaciones de la empresa, el calendario de revisiones y repuestos del material fungible, y los mecanismos para cursar quejas y reclamaciones.

10.3.4.3 CONTROL DEL TRATAMIENTO



Las visitas de seguimiento se realizarán a las 24 h (en domicilio o por teléfono), al mes de la instauración (en el domicilio) y, posteriormente, visitas trimestrales (en el domicilio).

En todo caso, el seguimiento estará sujeto a las pautas marcadas por el neumólogo prescriptor. Se realizará un plan de revisiones con la unidad correspondiente, según patología y características del paciente que será mensual, trimestral o cada 6 meses.

Las actuaciones a realizar serán:

- a) Comprobación del funcionamiento correcto de los equipos:
 - Verificación de fugas del sistema.
 - Verificación de alarmas.
 - Comprobación de la exactitud de las presiones de inspiración (IPAP) y espiración (EPAP).
 - Comprobación del ciclado respiratorio del equipo.
- b) Reposición de material fungible y/o accesorios.
- c) Verificación del cumplimiento de la prescripción.
- d) Comprobación de si el paciente presenta algún efecto adverso, así como valorar su solución. En los pacientes con efectos secundarios derivados de una mala adaptación a la mascarilla, se le suministrará un modelo de mascarilla que tenga puntos de apoyo diferentes para evitar efectos secundarios.
- e) Verificación del seguimiento de las medidas de higiene del equipo.
- f) Refuerzo de los aspectos de educación para la salud.

Se renovará el material fungible (interfase y otros accesorios) al menos cada 6 meses, y siempre que sea necesario por deterioro.

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

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

10.3.4.4 CONTROL DE LA PRESTACIÓN

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

- Verificación del cumplimiento de la prescripción, mediante seguimiento por contador horario.
- Registro de datos en todas las visitas con la elaboración de un informe que estará integrado en la historia clínica de cada centro sanitario encargado de la prescripción y debe reflejar: modelo del equipo e interfase, modo ventilatorio y parámetros de ajuste, fecha de reposición de accesorios, cumplimiento, efectos secundarios e incidencias del paciente.



10.3.4.5 PACIENTES DEPENDIENTES DE LA VENTILACIÓN CON VENTILACIÓN MECÁNICA INVASIVA O NO INVASIVA

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

Personal mínimo de la empresa de terapias para seguimiento a domicilio:

- Personal diplomado en Fisioterapia con adiestramiento específico en fisioterapia respiratoria para entrenamiento de paciente y familiares/cuidadores en las distintas técnicas para manejo de secreciones en domicilio, con una ratio de 200 pacientes.
- Igualmente, este personal deberá tener disponibilidad para realizar este mismo entrenamiento a paciente seleccionados por el personal Facultativo durante una serie de horas en ámbito hospitalario estando adscrito al Equipo Multidisciplinar de ELA.
- Disponibilidad de transporte en vehículo del equipo clínico de atención domiciliaria para pacientes seleccionados por el personal facultativo.
- Personal licenciado en Psicología con formación en psicología clínica para la atención a pacientes seleccionados por el personal facultativo adscrito al Equipo multidisciplinar ELA.
- El tipo de servicio al que se refiere esta cláusula incluye:
 - 4 visitas a domicilio al año, realizadas por un profesional con la titulación de diplomado universitario o graduado en Fisioterapia o diplomado universitario o graduado en Enfermería.
 - En los primeros seis meses tras el inicio de la terapia, si se solicita por el facultativo, deben realizarse visitas mensuales.

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

- En pacientes con ventilación mecánica invasiva, se suministrará como interfase la conexión en T para traqueostomía.
- Se suministrará un segundo equipo de iguales características y prestaciones en el domicilio del paciente como equipo de emergencia, para pacientes con necesidades de tratamiento mayores a 15 horas al día.
- Se facilitará un resucitador manual con sus correspondientes instrucciones de uso.
- Debe incidirse especialmente en cómo identificar las alarmas y cómo responder en cada una de ellas, e informar de cómo realizar cada 15 días el ciclo de carga de la batería interna.
- Se renovará el material fungible (interfase y otros accesorios), al menos cada 6 meses, y siempre que sea necesario por deterioro.
- Las visitas de seguimiento serán a las 24 h del alta, luego en la 1ª y 2ª semanas telefónicamente y, posteriormente, de forma mensual (siempre en el domicilio) a los pacientes con tratamiento de 24 horas y trimestral a los pacientes con tratamiento entre 12 y 24 horas.
- Se suministrarán una batería auxiliar y una alarma auxiliar/externa en los casos que así sea requerido.



- La instauración de la terapia se llevará a cabo dentro de las primeras 24 horas tras la prescripción de manera general, o dentro de las 2 primeras horas en los casos tipificados como urgentes.

10.4 AEROSOLTERAPIA DOMICILIARIA

Todos los equipos utilizados en la prestación del servicio deberán cumplir los requisitos establecidos en la normativa nacional e internacional de seguridad para aparatos eléctricos de uso médico.

10.4.1 CARACTERÍSTICAS DE LOS DISTINTOS TIPOS DE NEBULIZADORES

El equipo utilizado para aerosolterapia deberá ser de uno de los siguientes tipos:

10.4.1.1 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE NEBULIZADOR CONVENCIONAL

- Flujo a régimen dinámico igual o superior a 6 a 8 litros/min.
- Nebulizador tipo Jet con o sin demanda por la inhalación del paciente.
- Volumen residual no superior a 1.0 ml.
- Diámetro de Masa Media (MMD) entre 1-5 micras.
- Fracción respirable (RF) (en % de MMD) por debajo de 5 micras, no inferior al 80 %.
- Circuito cerrado para nebulización de antibióticos, esteroides, etc.
- Peso inferior a 3 kg.
- Nivel de ruido < 65 dB.
- Presión máxima aproximadamente 0,5 bar.
- Conexión eléctrica disponible: 230V-50Hz 130V A/115-60Hz 2 A máx. 220V-60Hz 180 VA.

10.4.1.2 CARACTERÍSTICAS DE LAS TÉCNICAS DE NEBULIZADOR DE ALTO FLUJO (JET O CHORRO DE AIRE)

- Flujo a régimen dinámico igual o superior a 8 litros/min.
- Nebulizador tipo Jet con o sin demanda por la inhalación del paciente.
- Volumen residual no superior a 1.0 ml.
- Diámetro de Masa Media (MMD) entre 1-5 micras.
- Fracción respirable (RF) (en % de MMD) por debajo de 5 micras no inferior al 80 %.
- Circuito cerrado para nebulización de antibióticos, esteroides, etc.
- Conexión eléctrica disponible: 230V-50Hz 130V A/115-60Hz 2 A máx. 220V-60Hz 180 VA.

10.4.1.3 CARACTERÍSTICAS DE LAS TÉCNICAS DE NEBULIZADOR ULTRASÓNICO

- Posibilidad de funcionamiento con batería.
- Dimensiones del dispositivo reducidas para su portabilidad.
- Peso inferior a 5 kg.
- Frecuencia ultrasónica entre 1-3 MHz.
- Flujo de aerosol continuo tanto en la fase inspiratoria como en la espiratoria.
- Diámetro de la masa media aerodinámica entre 1 y 6 micras.
- Porcentaje de partículas de menos de 5 micras mayor al 80%.
- Tiempo de nebulización que pueda variar entre 1 y 30 minutos.



- i. Volumen residual inferior a 1 ml $\pm$ 0,9.
- j. Capacidad de la cámara nebulizadora mayor a 2 ml.
- k. Conexión eléctrica disponible: 230V-50Hz 130V A/115-60Hz 2 A máx. 220V-60Hz 180 VA.

10.4.1.4 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE NEBULIZADOR DE MALLA

Los nebulizadores de malla deberán suministrarse, siempre que así lo indique el médico prescriptor, a los pacientes con fibrosis quística o con bronquiectasias de cualquier etiología que precisen un tratamiento crónico.

- a. Posibilidad de utilizarlo exclusivamente con batería o pilas recargables.
- b. Dimensiones del dispositivo reducidas para su portabilidad.
- c. Peso inferior a 1 kg.
- d. Nivel de ruido por debajo de 30 dB.
- e. Flujo de aerosol mediante efecto Venturi.
- f. Diámetro de masa media aerodinámica entre 1-5 micras.
- g. Porcentaje de partículas de menos de 5 μ m mayor al 70%.
- h. Tiempo de nebulización variable entre 1 y 15 minutos.
- i. Volumen residual inferior a 1 ml $\pm$ 0,9.
- j. Capacidad de la cámara nebulizadora 2-8 ml.
- k. Conexión eléctrica disponible: 230 V-50 Hz 130 VN115-60 Hz 2 A máx. 220 V-60 Hz 180 VA.

10.4.1.5 CARACTERÍSTICAS DE LAS TÉCNICAS DE LOS NEBULIZADORES ESPECIALIZADOS EN LA NEBULIZACIÓN PARA EL TRATAMIENTO DE AFECIONES DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS SUPERIORES INDICADO PARA LA NARIZ Y LOS SENOS PARANASALES

- a. Tecnología de nebulización pulsátil.
- b. Diámetro de la masa media aerodinámica: 1-5 μ m.
- c. Vibración ultrasónica
- d. Boquilla nasal especial
- e. Porcentaje de partículas de menos de 5 μ m mayor al 70%.
- f. Capacidad de la cámara nebulizadora: 2-8 ml.
- g. Conexión eléctrica: 220V – 240V / 50 Hz

10.4.2 ACCESO A LOS SERVICIOS DE AEROSOLTERAPIA Y BAJA DE ÉSTOS

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

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

En la prescripción de un fármaco nebulizado en el domicilio, debe estar referido expresamente: el tipo de fuente de aire (cilindro de oxígeno o compresor), tipo de nebulizador (ultrasónico, jet o de malla), pieza bucal o mascarilla nasobucal y/o de traqueotomía, fármaco, dosis y frecuencia de administración, tipo (suero fisiológico y/o agua destilada) y volumen de solución en que debe prepararse.



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

10.4.3 INSTAURACIÓN DE LA AEROSOLTERAPIA

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

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

Puesta en marcha del equipo con los parámetros prescritos por el facultativo, y se debe indicar al paciente y/o a sus familiares o allegados cómo realizar las mezclas medicamentosas.

Estos parámetros deben anotarse en una tarjeta de registro, que irá sujeta al equipo de aerosolterapia mediante una abrazadera.

En esta tarjeta de registro debe anotarse en cada visita la fecha, los parámetros prescritos de nebulización y la identificación del técnico o el personal sanitario que realiza la visita de revisión.

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

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

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

10.4.4 CONTROL DEL TRATAMIENTO

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

Las actuaciones a realizar serán:

- Comprobación del funcionamiento correcto de los equipos. En los compresores deberá comprobarse de forma periódica la presión y el flujo de salida (libre o estática).
- Reposición del material fungible y/o los accesorios.
- Verificación del cumplimiento de la prescripción y la valoración del uso que realiza el paciente de los sistemas.



- Comprobación de posibles efectos adversos, así como valoración de su solución.
- Refuerzo de los aspectos de educación para la salud.

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

10.4.5 CONTROL DE LA PRESTACIÓN

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

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

10.5 EQUIPOS DE APOYO

La empresa contratista suministrará los equipos de apoyo a la terapia detallados a continuación, así como otros indicados en la cláusula 10.5.9 de este pliego, cuando así lo demande alguno de los centros hospitalarios, estando su coste incluido en el precio de la prestación, salvo que constituyan terapias tarifadas en el contrato.

La empresa se ocupará del suministro de los equipos con los accesorios necesarios, la instrucción sobre el manejo y el mantenimiento durante el tratamiento.

10.5.1 PULSIOXÍMETROS

El sistema domiciliario de pulsioxímetro constará de un pulsioxímetro que mediante tecnología de división de onda de pulso permita conocer el nivel de saturación de oxígeno arterial, junto a la frecuencia del pulso del paciente y dispondrá como mínimo de lo siguientes elementos:

- Memoria interna o de tarjeta, con un mínimo de 18 horas de grabación.
- Sensores adaptables al dedo de carácter universal y en caso de que así se precise también adaptable a oreja.
- Software de volcado de frecuencia cardíaca y saturación de oxígeno disponible para uso clínico.
- Alarmas regulables en función de los porcentajes de saturación y frecuencia de pulso.
- Dispondrá como mínimo de los siguientes intervalos de valoración:
 - Saturación de oxígeno entre 1 y 100%.
 - Frecuencia cardíaca entre 20 y al menos 240 latidos/minuto.
- Errores máximos de medición:
 - Saturación oxígeno ± 2 para saturación entre 70 y 100%.
 - Frecuencia cardíaca ± 4 latidos por minuto.
 - Tiempo medio de determinación (Average time) no superior a 3 segundos.



10.5.2 ASPIRADOR DE SECRECIONES

Son equipos de presión negativa regulable en intensidad que mediante catéter o sonda de aspiración permiten aspirar secreciones generadas en la vía aérea tanto en pacientes traqueostomizados como en aquellos que no lo están.

Estará indicado, bajo prescripción del médico especialista, en las enfermedades que cursan con hipersecreción bronquial, alteraciones de las propiedades reológicas del moco (fibrosis quística, bronquiectasias, etc.), pérdida o disminución de la función ciliar (síndrome de cilio inmóvil, etc.) o en alteraciones del mecanismo de la tos (enfermedades neuromusculares).

El equipo dispondrá de los siguientes elementos:

- Equipamiento principal:
 - Capacidad de aspiración: superior a 500 mmHg.
 - Flujo de succión: superior a 15 lpm. regulable.
 - Capacidad del recipiente colector: disponibilidad de varias capacidades entre 0,5 y 2 lpm.
 - Posibilidad de batería interna: autonomía mínima 30 min.
 - Peso: en torno a 3 kg.
- Material fungible:
 - Tubuladuras.
 - Circuito de aspiración.
 - Sondas de aspiración.
- Material complementario:
 - Batería externa.
 - Conector a toma de corriente de vehículo.
 - Bolso transportador.
 - Colectores desechables de cierre hermético.
 - Recambio de la batería interna.

Requisitos específicos del servicio y Control del tratamiento. La empresa concertada deberá:

- Solicitar la prescripción médica y que el paciente y los familiares comprueben la comprensión del tratamiento a instaurar y los beneficios que éste conlleva.
- Adiestrar al paciente y al familiar responsable en el manejo del equipo.
- Informar al paciente y al familiar responsable de forma detallada acerca del uso del equipo, la reposición del material fungible y accesorios y las medidas de higiene y seguridad relacionadas con su tratamiento.
- Asegurarse de que el equipo cuenta con los filtros adecuados y que éstos se encuentran en óptimo estado de funcionamiento. Sustituirlos si fuera necesario.
- Comprobar la comprensión de todos los conceptos enumerados por parte del paciente y familiar responsable.



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

Control del equipo. La empresa concertada deberá:

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

10.5.3 ASISTENTE DE TOS

La prescripción de este equipo se realizará exclusivamente para pacientes con dificultad para movilizar secreciones y facilitar el aclaramiento de las secreciones respiratorias, siempre bajo criterio de facultativo responsable y sin límite en su suministro por parte de la empresa suministradora.

El asistente de tos es un equipo que imita el mecanismo de la tos y que producen una insuflación y una exuflación rápidas y cíclicas, de corta duración y volúmenes altos de flujo, mediante presiones positivas y negativas de hasta +70 y -70 cmH₂O.

1. El equipo dispondrá de los siguientes elementos:
 - a. Un generador de presión positiva seguida de un ciclo rápido de presión negativa:
 - Peso máximo de 5 Kg.
 - Modo de funcionamiento: automático (sincronizado) y manual.
 - Regulación de tiempo de inhalación, exhalación y pausa.
 - Rango de presión máxima: -60 a +60 cmH₂O.
 - Caudal inhalatorio máximo regulable de 3,3 a 10 l/s.
 - b. Accesorios:
 - Filtro viral y bacteriano.
 - Tubo conector con interfase de contacto con el paciente.
 - Mascarilla, adaptador de boquilla o tubo de traqueostomía.
2. Si el médico prescriptor lo indica, debe disponerse de equipos con oscilación y opción de batería.
3. Su instalación se complementará con la educación sanitaria para mejorar estos aspectos, así como soporte auxiliar e instrucciones para el manejo de dispositivos de presión positiva espiratoria oscilante tipo flutter, cornet, acapella o quake según las características del paciente, así como del propio asistente de tos. Esta educación del dispositivo debe de realizarse por personal cualificado (fisioterapeuta) y debe de ir acompañado de un manual de uso en castellano, con fotografías e instrucciones.



4. Los equipos suministrados no podrán ser equipos descatalogados. En caso de durante el contrato se descatalogue alguno de los equipos, deberán de sustituirse por otro modelo que cumpla, como mínimo, las mismas características técnicas.

Requisitos específicos del servicio y Control del servicio. La empresa concertada deberá:

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

Control del equipo (en cada visita). La empresa concertada deberá:

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

10.5.4 MONITORIZACIÓN CARDIORRESPIRATORIA (PEDIATRÍA)

Requisitos técnicos:

Monitores tipo impedancia:

- Señal de detección: 30 kHz (+/- 10 kHz).
- Corriente máxima al enfermo: 100 microamperios (μ A).
- Posibilidad de obtener registros gráficos y numéricos de los eventos detectados por el equipo.
- Disponer de reloj-calendario que permite identificar la fecha y hora de los sucesos más importantes, así como un seguimiento del cumplimiento de la terapia.



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

10.5.5 RESUCITADOR-MANUAL O BOLSA-AUTOINFLABLE

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

10.5.6 CHALECO DE FISIOTERAPIA RESPIRATORIA

Consiste en un sistema terapéutico que ayude a movilizar las secreciones pulmonares mediante una rápida oscilación de la pared torácica.

Los chalecos deben constar de los siguientes accesorios:

- a) Un generador de impulsos por aire.
- b) Dos tubuladuras.
- c) Material del Chaleco no inflamable
- d) Chaleco torácico reutilizable, adulto y pediátrico
- e) Control remoto.

La empresa deberá disponer de chalecos de diferentes tamaños para asegurar la adaptación a los diferentes contornos de pecho.



Los chalecos suministrados dispondrán del marcado CE y cumplirán la normativa vigente de productos sanitarios

10.5.7 CAPNOGRAFÍA TRANSCUTÁNEA

La empresa suministradora deberá de disponer de equipos de capnografía transcutánea para la realización de estudios de capnografía nocturnos en domicilio para pacientes ventilados (para monitorización de tratamiento). Además, deberá de facilitar la realización y descarga de estos. La interpretación se realizará por parte del médico prescriptor.

10.5.8 POLIGRAFÍA CARDIORRESPIRATORIA

Se podrá disponer de polígrafos cardiorrespiratorios en los casos que se consideren indicados para mejorar la adaptación y control de las patologías que precisan titulación con poligrafía por su complejidad.

10.6 PRUEBAS DIAGNÓSTICAS VALORABLES A OFERTAR POR LAS EMPRESAS LICITADORAS

La realización de estas pruebas diagnósticas, tendrán las siguientes consideraciones en caso de ser ofertadas.

10.6.1 ESTUDIOS POLIGRÁFICOS RESPIRATORIOS NOCTURNOS DOMICILIARIOS

Si la empresa contratista los oferta, podrá realizar estudios diagnósticos, que serán siempre supervisados por el personal de la Unidad de sueño.

La empresa se ocupará de la colocación, la instrucción sobre el manejo, la retirada del equipo y la obtención de los datos de registro. El análisis de los estudios se llevará a cabo por especialistas del SAS donde se realizó la indicación del estudio o podría realizarse por la empresa de terapias siempre con un control de la calidad de dicha prueba por la unidad de sueño que la solicita.

Dispondrá para realizarlos de un sistema de registro de poligrafía de al menos seis canales, y simplificados, siendo imprescindibles la detección de flujo nasal o naso-oral por cánula presión, oximetría digital con tiempo medio de registro inferior a 3 segundos, posición corporal, y movimientos torácicos y abdominales

En caso de que la edad del paciente sea inferior a 11 años se complementarán con sensores adecuados a la edad y tamaño de estos pacientes.

Se valorará la disponibilidad por parte de la empresa de terapias respiratorias de polígrafos de screening con posibilidad de titulación.

10.6.2 ESTUDIOS DE TITULACIÓN EN DOMICILIO CON AUTOCPAP

En los casos que así lo indique el/la responsable de la prescripción y haya sido ofertado por la empresa contratista, se realizará estudio con titulación de AUTOCPAP con pulsioximetría integrada. Por cada estudio de poligrafía realizado, debería poder solicitarse al menos un estudio de titulación inicial para determinar la presión óptima.



10.6.3 PULSIOXIMETRÍA NOCTURNA DOMICILIARIA

En los casos en que la empresa contratista lo haya ofertado y así lo indique el/la responsable de la prescripción, se realizará estudio de pulsioximetría nocturna domiciliaria (de forma única o junta con titulación con AutoSet).

10.7 EQUIPOS DE APOYO DE ÁMBITO HOSPITALARIO RELACIONADOS CON EL EXPEDIENTE VALORABLES A OFERTAR POR LAS EMPRESAS LICITADORAS (CESIÓN TEMPORAL DE USO POR PARTE DE LA EMPRESA A LA UNIDAD PRESCRIPTORA)

Se valorará la cesión temporal de uso por parte de la empresa contratista al Centro de prescripción, de los siguientes tipos de equipos, con las unidades por centro indicadas en el mencionado criterio de adjudicación:

- Poligrafía cardiorrespiratoria (con PLG que informe de la carga hipóxica), modelos convencionales y modelos de cribado simplificado.
- Pulsioximetría de registro continuo.
- Capnografía transcutánea.
- AUTOCPAP con pulsioxímetro incorporado.
- Ventiladores multifunción para mejorar la adaptación a la ventilación de pacientes neuromusculares y en casos especiales como ocurre en pediatría.
- BiPAP: ventilación mecánica no invasiva regulada por presión (presión positiva binivel): ventiloterapia a través de ventiladores de presión positiva binivel en modo espontáneo (S) o automático (auto binivel).
- Ventiladores convencionales (BIPAP).
- Equipo de oxigenoterapia de alto flujo (ONAF).
- Asistente de tos.
- Dispositivos para el manejo de las secreciones.

La empresa contratista, previamente al depósito de cualquiera de los equipos reflejados en este apartado, deberá informar al Servicio de Electromedicina del centro en el que se va a entregar el equipo de los datos del equipo, facilitando la documentación que se le requiera, certificado marcado CE, declaración de conformidad, manual de uso. Deberá entregar documento de la última revisión preventiva realizada según las recomendaciones del fabricante, y la periodicidad de revisiones que requiera. Cualquier actuación realizada en el equipo deberá ser reportada al Servicio de Electromedicina una vez realizada y coordinada previamente en el caso de los mantenimientos preventivos.

10.8 RESUMEN PLAZOS DE INSTALACIÓN TRAS PRESCRIPCIÓN DE UNA TERAPIA.

A continuación, quedan reflejados los plazos en los que la empresa adjudicataria deberá realizar la instalación que se requiera según el tipo de terapia prescrito y la urgencia en su inicio por parte del paciente.

TERAPIA	PLAZO DE INSTALACIÓN TRAS PRESCRIPCIÓN
OXIGENOTERAPIA	Normal. Plazo inferior a 24 H Urgentes. Plazo inferior a 2 h
CPAP / AUTOCPAP	Domicilio: Plazo inferior a 4 días laborables Escuela de CPAP/ Punto de asistencia: Plazo inferior a 14 días.



AUTOCPAP SERVOVENTILACIÓN BIPAP S	Domicilio: Plazo inferior a 4 días laborables Punto de asistencia: Plazo inferior a 14 días
VENTILACION MECANICA DOMICILIARIA	Normal. Plazo inferior a 24 H Urgentes Plazo inferior a 2 h
AEROSOLTERAPIA	Normal. Plazo inferior a 24 H Urgentes Plazo inferior a 6 h
ASPIRADOR DE SECRECIONES	Normal. Plazo inferior a 24 H Urgentes Plazo inferior a 6 h
ASISTENTE DE LA TOS	Plazo inferior a 7 días

(Conocido y aceptado)

Por la Administración
contratista

Por la persona