

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SERVICIOS DE TERAPIAS RESPIRATORIAS DOMICILIARIA Y OTRAS TECNICAS DE VENTILACION ASISTIDA EN EL ÁMBITO DE LA COMUNIDAD DE MADRID, DE REFERENCIA “C.A. 3/2018 TERAPIAS RESPIRATORIAS DOMICILIARIAS” A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.**

**REQUISITOS MÍNIMOS**

El objeto del contrato al que se refiere el presente Pliego, consiste en la gestión del servicio público de las prestaciones de Terapias Respiratorias Domiciliarias y otras técnicas de ventilación asistida en el ámbito de la Comunidad de Madrid, definidos en este Pliego. Será de obligado cumplimiento la Legislación en relación a los condicionamientos técnicos de los servicios a prestar por las Empresas adjudicatarias en el Contrato actualmente vigente

El/los adjudicatario/s deberán prestar los servicios mencionados, bajo prescripción de los facultativos autorizados por el Servicio Madrileño de la Salud, sobre los pacientes a los que la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid tenga el deber legal o convencional de prestar dichos servicios, en el ámbito territorial que les sea adjudicado.

Los servicios objeto del contrato se clasifican en lotes conforme a la distribución por Zonas Básicas de Salud que se indica en el Anexo I al Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares (PCAP)

Las características técnicas y los requisitos que deben cumplir las empresas serán las que se establecen con carácter de mínimos en el presente pliego y podrán ser mejoradas por los licitadores de acuerdo con los Criterios de Mejoras que se relacionan en el Anexo I a este Pliego.

**NORMATIVA REGULADORA DEL RÉGIMEN JURÍDICO DEL SERVICIO:**

Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo de 3 de marzo de 1999, para la regulación de las técnicas de terapia respiratoria a domicilio en el Sistema Nacional de Salud, todo ello con las peculiaridades de la organización y funcionamiento de la Comunidad de Madrid

Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantía y Uso racional del Medicamento y productos Sanitarios.

RD 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

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.

Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los Productos Sanitarios

## MODALIDADES DE TERAPIA Y PROCEDIMIENTOS:

Los servicios de terapia y procedimientos respiratorios en el domicilio, incluirá todas las modalidades que se relacionan a continuación:

1. Oxigenoterapia crónica:

- 1.1 Oxigenoterapia con cilindros de gas a presión.
- 1.2 Oxigenoterapia con concentrador.
- 1.3 Oxigenoterapia con concentrador Portátil.
- 1.4 Oxigenoterapia con oxígeno líquido.
- 1.5 Oxigenoterapia de alto flujo con cánula nasal

2. Tratamiento ventilatorio del Síndrome de apnea del sueño:

- 2.1 Ventilación con presión positiva continua en vía aérea (CPAP).
- 2.2 Auto-CPAP.
- 2.3. Servoventilación.

3. Ventilación Mecánica:

- 3.1 Ventilador binivel
- 3.2 Ventilador multifunción

4. Monitor de apnea.

5. Aerosolterapia:

- 5.1 Nebulizador ultrasónico.
- 5.2 Nebulizador de alto flujo (jet o chorro de aire).
- 5.3 Nebulizador de malla.

6. Equipos de apoyo:

- 6.1 Pulsioxímetro.
- 6.2 Aspirador de secreciones.
- 6.3 Asistente de la tos.

Todos los equipos electromédicos utilizados en la aplicación de las técnicas objeto del contrato deben haber sido comercializados en fecha posterior al 31 de diciembre de 2015 y cumplir los requisitos establecidos en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los Productos Sanitarios, la normativa internacional de seguridad para aparatos eléctricos de uso médico, así como la normativa legal local, autonómica y estatal vigente en cada momento de 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.

Dispondrán de instrucciones adecuadas y comprensibles en español, en especial para actuación en casos de emergencia. Todo el etiquetado de los equipos estará en español.

La elección de una o varias de las modalidades de terapias con o sin dispositivos respiratorios domiciliarios, citados anteriormente, se realizará mediante prescripción facultativa, de acuerdo con las instrucciones que determine en cada caso el Servicio Madrileño de salud (SERMAS).

Antes de ser instalados los nuevos modelos de cualquier equipo de terapia respiratoria domiciliaria deberán haber sido presentados al servicio médico prescriptor con el fin de que éste conozca y se familiarice con su funcionamiento.

La empresa deberá realizar una presentación anual, en el Hospital, de todos los equipos disponibles, entregando un catálogo actualizado con fotografías y características técnicas de cada uno de ellos.

## **BLOQUE A: EQUIPO**

### **REQUISITOS MÍNIMOS**

#### **1. OXIGENOTERAPIA CRÓNICA**

##### **EN TODAS LAS MODALIDADES**

1.- Los equipos utilizados para el suministro de oxígeno deberán cumplir los requisitos establecidos en el Real Decreto 2060/2008 por el que se aprueba el Reglamento de equipos a presión y sus instrucciones técnicas complementarias, sobre botellas y botellones de gases comprimidos licuados y disueltos a presión, así como la normativa vigente, en cada momento sobre el funcionamiento de estos equipos.

2.- El oxígeno suministrado (cilindros y oxígeno líquido) será específico para uso medicinal y cumplirá, en cada momento, con 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:

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

3.- Todos los equipos utilizados en la prestación del servicio (reguladores/caudalímetros, concentradores y recipientes de oxígeno líquido) deberán cumplir la directiva 93/42/CEE del Consejo de las Comunidades Europeas de inmediata transposición a la legislación española y en vigor a partir del 1 de enero de 1995, así como todos los requisitos establecidos en el RD 1591/2009.

4.- Los vehículos utilizados para el transporte del oxígeno suministrado deberán cumplir los requisitos y normativas vigentes, en cada momento, en cuanto al transporte de mercancías peligrosas (ADR).

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 que no hayan sido manipulados entre su fabricación y el usuario.

6.- Todo el etiquetado estará en castellano (Directiva 93/42/CEE; RD 1591/2009) y en la etiqueta de cada cilindro estará especificado el nombre, dirección y teléfono de la empresa suministradora. Así mismo todo el equipamiento dispondrá de instrucciones adecuadas, también en castellano, para actuación en caso de emergencia.

### **1.1. OXIGENOTERAPIA CON CILINDROS DE GAS A PRESIÓN**

1. Las botellas utilizadas 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.

2. El manómetro será capaz de indicar en cada momento la presión de carga contenida en el envase o botella.

El modelo de manorreductor utilizado debe ser de fiabilidad y estabilidad comprobada y capaz de medir en litros por minuto el volumen de gas en su salida de administración al enfermo. Ofrecerá la posibilidad de ajustar al flujo de oxígeno a los l/min que el médico prescriptor considere. La empresa debe de disponer de un número suficiente de caudalímetros que permitan la administración exacta de un flujo bajo de oxígeno (1 a 2 litros por minuto). El caudalímetro no permitirá modificación por parte del paciente.

3. En el caso en que la vivienda del paciente disponga de dos plantas, se deberán proporcionar 2 cilindros, uno en cada planta.

4. La empresa deberá disponer de cantidad suficiente de cilindros de gas a presión de distintas capacidades de 1, 4, 6 y 10 m<sup>3</sup> que permitan una mejor adaptación a las necesidades de los pacientes.

5. Se deberá suministrar, sin coste adicional, una botella pequeña para transporte y perfectamente equipada para funcionamiento inmediato, a los pacientes que, no siendo subsidiarios de oxígeno portátil (líquido o concentrador), precisen oxigenoterapia durante transportes concretos (acudir al médico, etc.).

6. El volumen 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 m<sup>3</sup>, salvo que el consumo por día programado justifique expresamente la necesidad de incrementar la cantidad anterior.

7. La empresa proveerá sin coste adicional vasos acoplables, humectadores y dispositivos de nebulización también acoplables cuando así lo indiquen los médicos que el Servicio Madrileño de Salud determine.

8. Disponibilidad de economizadores (válvulas de demanda) para aumentar la autonomía de los equipos portátiles.

9. Accesorios de inhalación. Se suministrará el prescrito por el facultativo en cada caso: catéter nasal tipo sonda con o sin mascarilla de inhalación oro nasal, o traqueal.

## **1.2. OXIGENOTERAPIA CON CONCENTRADOR**

1. El concentrador tendrá un peso inferior a 15 Kg. para los de bajo flujo (0-5 l/min) y menor de 26 Kg. para los de flujo alto (>5 l/m).
2. Estará dotado de ruedas o cualquier otro sistema que garantice el desplazamiento del aparato sin necesidad de transportarlo.
3. Su nivel de sonoridad será inferior a 45 db medidos a 1 metro de distancia del equipo. Adicionalmente, para los de alto flujo, el nivel de sonoridad no será superior a 60db.
4. Dispondrá de una alarma sonora para avisar de la interrupción del suministro eléctrico.
5. También dispondrá de indicadores luminosos de la pureza de oxígeno suministrado, así como de alarma regulable y sonora de la misma.
6. 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. valorándose, entre otros, grados superiores de pureza en función del caudal de salida de oxígeno.
7. La empresa proveerá, sin coste adicional, vasos acoplables humectadores y dispositivos de nebulización, también acoplables cuando así se lo indiquen los médicos que el Servicio Madrileño de Salud determine.
8. Cada concentrador dispondrá de un caudalímetro de fiabilidad y estabilidad homologada y capaz de medir en l/min. el volumen de gas en su salida de administración al enfermo. Proporcionará un flujo fijo, estable y lineal. Permitirá la posibilidad de ajustar el flujo de oxígeno a lo prescrito.
9. El filtro de entrada de aire tendrá que ser de fácil manipulación por el paciente.
10. Cada concentrador estará dotado de un contador horario que permita controlar el número de horas que permanezca en funcionamiento.
11. El concentrador dispondrá de filtro antibacteriano, de polen y de polvo.
12. El consumo eléctrico será inferior a 350 vatios/hora.
13. La empresa suministrará un cilindro de reserva, perfectamente equipado para su uso inmediato, para ser utilizado exclusivamente en casos de emergencia (interrupción de energía, etc.) Esta botella deberá estar incluida en el plan de mantenimiento del concentrador y no supondrá un gasto adicional en la facturación de la terapia.
14. Se deberá suministrar, sin coste adicional, un cilindro pequeño para transporte y perfectamente equipado para funcionamiento inmediato, a los pacientes que, no siendo subsidiarios de oxígeno líquido o concentrador portátil, precisen oxigenoterapia durante situaciones puntuales concretas (acudir al médico, interrupción eléctrica, etc.).

15. Disponibilidad de economizadores (válvulas de demanda) para aumentar la autonomía de los equipos portátiles.
16. Accesorios de inhalación. Se suministrará el prescrito por el facultativo en cada caso: catéter nasal tipo sonda con o sin mascarilla de inhalación oro nasal, traqueal.

### **1.3. OXIGENOTERAPIA CON CONCENTRADOR PORTÁTIL**

1. Dispondrán de sistemas para fácil transporte: asa, bolsa, mochila, carrito.
2. Deberán funcionar con corriente alterna de 220 V, batería interna o conectándolo al encendedor del coche 12 V.
3. Tendrá un sistema de protección contra el apagado accidental.
4. La batería interna tendrá una autonomía de al menos 90 minutos.
5. La empresa suministrará baterías externas intercambiables o posibilidad de conexión a batería o fuente externa, a requerimiento de los médicos responsables de la prescripción.
6. La entrega de oxígeno podrá ser por válvula a demanda, flujo continuo o ambos, especificándose en cada modelo el flujo administrado en cada caso.
7. Dispondrán de indicadores de selección de programas de funcionamiento visibles en cada momento.
8. Dispondrán de contador horario para control del tiempo de uso.
9. Los filtros de entrada serán lavables y de fácil reemplazo.
10. La carcasa exterior será de fácil limpieza.
11. Todos los equipos dispondrá de un indicador de carga de batería.
12. El peso del equipo oscilará entre los 2 y 8,5 Kg. según su autonomía y prestaciones. El paciente deberá poder transportarlo en forma de mochila o mediante carrito con ruedas.
13. El suministro de baterías debe garantizar al paciente una autonomía mínima de tres horas, al flujo que necesite.
14. La concentración de oxígeno conseguida con estos aparatos será del 90-92% a flujos de 1-3 l/min. Esta concentración podrá incrementarse a 5 l/min. si se asociaran sistemas ahorradores de oxígeno como válvulas a demanda.
15. Todos los aparatos tendrán alarmas audiovisuales para indicar funcionamiento incorrecto o defectuoso en la concentración de oxígeno o en la batería.

#### **1.4. OXIGENOTERAPIA CON OXÍGENO LÍQUIDO**

1. El equipo estará compuesto por los dos recipientes criogénicos que se especifican a continuación, en los que se almacena oxígeno líquido a  $-183^{\circ}\text{C}$ :
  - Depósito nodriza o de reserva, dotado de ruedas u otro sistema que permita una fácil movilidad.
  - Depósito portátil
2. El peso a punto de funcionar del depósito portátil será inferior o igual a 4 Kg.
3. La empresa deberá disponer de depósitos portátiles de diferente capacidad y autonomía para ajustar la indicación del médico prescriptor a las necesidades del paciente.
4. La capacidad del depósito nodriza de reserva será como mínimo de 20 l.
5. El período mínimo de autonomía a un flujo medio de 2 l/min. será como mínimo de 3 horas.
6. La tasa de evaporación del depósito de reserva será inferior a 0,75 l/día. Las empresas deberán disponer de equipos con tasa de evaporación inferior para su dispensación a requerimiento del médico prescriptor.

#### **1.5. OXIGENOTERAPIA DE ALTO FLUJO CON CÁNULA NASAL**

1. Las empresas deberán disponer de equipos de alto flujo para pacientes pediátricos, en situaciones excepcionales, en las que se haya justificado su empleo tras un período de prueba hospitalario que permita comprobar sus beneficios clínicos y fisiológicos y no sean factibles otras alternativas de tratamiento (ventilación no invasiva, oxigenoterapia, ...) por su falta de eficacia, mala adaptación del paciente, etc.
2. La indicación de oxigenoterapia de alto flujo con cánula nasal, calefactado y humidificado, para adultos, se realizará de forma excepcional, justificando su eficacia tras un periodo de prueba hospitalario, y cuando se hayan demostrado beneficios clínicos y fisiológicos fehacientes y cuando no sea factible otras alternativas de tratamiento, como la ventilación no invasiva, oxigenoterapia domiciliaria en distintas indicaciones, etc.
3. Requerimientos técnicos

Dada la naturaleza domiciliaria, las características que debe cumplir el equipo son:

- Marcaje mínimo CE 0123 (clase IIa, 93/42 EEC), y con cumplimiento de todas las normativas aplicables (ej IEC 60601-1)
- Funcionamiento basado en turbina, autónomo, sin necesidad de fuentes de alta presión de O<sub>2</sub> o Aire.
- Capacidad de entregar un flujo de hasta 50lpm

- Diferentes tallas de gafas nasales para una mejor adaptación (como mínimo S, M y L), PEDIÁTRICAS e interfases hábiles para traqueotomía.
- Modos pediátricos y de adulto
- Fácil limpieza y fungible con frecuencia de cambio mayor de una semana, idealmente mayor de un mes.
- Peso inferior a 3,5 Kg.
- Temperatura regulable entre 30-31°C y 37°C

## **2. TRATAMIENTO DEL SÍNDROME DE APNEA DEL SUEÑO**

### **EN TODAS LAS MODALIDADES**

1. Todos los equipos utilizados en la prestación del servicio deberán cumplir la directiva 93/42/CEE del Consejo de las Comunidades Europeas de inmediata transposición a la legislación española y en vigor a partir del 1 de enero de 1995, así como todos los requisitos establecidos en el RD 1591/2009 y en la normativa IEC-601-1 (normativa internacional de seguridad para aparatos eléctricos de uso médico).
2. 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.
3. En caso necesario, el prestador del servicio debe asumir el compromiso de suministrar cualquier equipo y accesorios disponibles en el mercado y que se considere adecuado para un paciente concreto. Así mismo, el prestador de servicios de un área debe facilitar al prestador de otra área la compra de un equipo y accesorios necesarios, si lo requiere, para la atención de un paciente concreto.

### **2.1 TRATAMIENTO CON PRESIÓN POSITIVA CONTINUA EN LA VÍA AÉREA (CPAP)**

1. El sistema constará del equipamiento necesario para mantener la presión positiva previamente fijada en la vía aérea.

Incluye los siguientes elementos:

#### **a) Generador de flujo, que deberá:**

- Mantener una presión positiva prefijada en la vía aérea, aunque haya pérdidas en el circuito-paciente.
- Poseer regulación de presión por mando ajustable de 0,5 en 0,5 cm. de H<sub>2</sub>O.

- Sistema de compensación de fugas (indicándose el mecanismo de detección de la fuga: bien por neumotacógrafo con o sin caída de presión) y el mecanismo de compensación (aumento del flujo de turbina u otro).
- Fluctuación máxima de la presión menor o igual a 0,5 cm. de H<sub>2</sub>O.
- Nivel sonoro menor o igual a 30 Db. a 1 metro, con la mascarilla puesta en el paciente para una presión de 10 cm. de H<sub>2</sub>O (mascara obturada).
- Presión máxima limitada en caso de fallo del circuito electrónico de control.
- Posibilidad de accesorio de humidificadores-calentadores.
- Tamaño del dispositivo adecuado para permitir el transporte, con un peso menor o igual a 2 Kg y de fácil manejo.

**b) Accesorios:**

- Filtro que asegure la calidad del aire que llega al paciente, (como mínimo antibacteriano, de polen y de polvo).
- Tubuladuras de conexión anticolapsable y longitud individualizada, que permita mantener la presión prescrita con pérdidas no superiores a 0,5 cm H<sub>2</sub>O. El tubo podrá medir hasta 2 metros.
- Mascarilla nasal de tamaño y flexibilidad adecuada al paciente (3 tipos en 3 diferentes medidas). En caso de inadaptación del paciente, el facultativo podrá prescribir otro tipo de interfases más adecuado para el paciente.
- Disponibilidad de mascarillas naso-bucles: al menos 3 modelos en tres tamaños distintos (pequeño, mediano y grande) y olivas nasales.
- Sistemas bucales para aquellos que los facultativos lo requieran.
- Mentoneras, si fuera necesario.
- Los enfermos con lesiones cutáneas de difícil resolución secundarias a la interfase, deberán disponer de al menos dos modelos de mascarillas con distintos puntos de apoyo.
- Sistema de sujeción de la mascarilla adecuado para cada paciente (3 medidas).
- Humidificador térmico, sin coste adicional.
- Disponibilidad de bolsas especiales para transporte de los equipos.

2. El sistema debe poseer 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 (encendedor del coche o directo a batería).
3. El sistema dispondrá de contador horario que permita el seguimiento del cumplimiento del tratamiento.
4. Dispondrá de los mecanismos necesarios para añadirle oxigenoterapia y otros accesorios, bajo prescripción facultativa y sin cargo adicional.

## **2.2. TRATAMIENTO DEL SAHS CON CPAP INTELIGENTE O AUTO- CPAP**

1. El equipamiento constará de todo lo necesario para generar una presión positiva en la vía aérea variable en función de los requerimientos del paciente, respondiendo a cada uno de los eventos obstructivos que se produzcan, medidos por onda de flujo inspiratorio:

### **a) Generador de flujo, que deberá:**

- Identificar los eventos respiratorios (apneas obstructivas, hipopneas, limitación al flujo) y ronquido y responder con una presión positiva variable, respondiendo a las necesidades del paciente en cada momento para mantener la vía aérea abierta.
- Ser capaz de detectar fugas.
- Fluctuación máxima de presión menor o igual a 0,5 cm H<sub>2</sub>O.
- 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 2 kg. (sin incluir tubuladura, humidificador ni interfase).
- Nivel sonoro menor o igual a 30 Db a 1 metro, para una presión de 10 cm de H<sub>2</sub>O 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) Accesorios:**

- Software proporcionado al facultativo en el que se identifiquen: datos sobre la cumplimentación (horas y patrones de uso), fugas, Índice de Apnea-Hipopnea (IAH), flujo y presiones.

- Filtro que asegure la calidad del aire que llega al paciente, (como mínimo antibacteriano, de polen y de polvo).
  - Tubuladuras de conexión anticolapsable y longitud individualizada y que permita mantener la presión prescrita por el dispositivo en ese momento, con pérdidas no superiores al 0,5 cm de H<sub>2</sub>O. La longitud máxima será de 2 metros.
  - Mascarilla nasal de tamaño y flexibilidad adecuada al paciente, cuya fuga permita establecer la titulación correcta. En caso de inadaptación del paciente, el facultativo podrá prescribir el dispositivo adecuado en cada caso.
  - Disponibilidad de mascarillas naso-bucales: al menos 3 modelos en tres tamaños distintos (pequeño, mediano y grande).
  - Sistemas de olivas nasales para los pacientes que lo requieran.
  - Mentoneras, si fuera necesario.
  - Los enfermos con lesiones cutáneas de difícil resolución secundarias a la interfase, deberán disponer de al menos dos modelos de mascarillas con distintos puntos de apoyo.
  - Sistema de sujeción de la mascarilla adecuado para cada paciente (3 medidas).
  - Humidificador térmico, sin coste adicional.
  - Disponibilidad de bolsas especiales para transporte de los equipos.
2. El sistema debe poseer 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 (encendedor del coche o directo a batería).
  3. El sistema dispondrá de contador horario que permita el seguimiento del cumplimiento del tratamiento.
  4. La empresa suministradora ofertará al menos dos modelos distintos de autoCPAP, contando con la conformidad del facultativo que prescribe el tratamiento y previamente testado por el enfermo.
  5. Dispondrá de los mecanismos necesarios para añadirle oxigenoterapia y otros accesorios, bajo prescripción facultativa y sin coste adicional.

### **2.3. TRATAMIENTO CON PRESIÓN ADAPTATIVA (VPAP) O SERVOVENTILACIÓN**

En aquellos pacientes con SAHS de origen central o asociado a insuficiencia cardiaca congestiva, se podrá disponer para su tratamiento de un sistema que sea capaz de eliminar dichos eventos para lo cual se precisa de:

#### **a) Generador de flujo, que deberá:**

- Identificar los eventos respiratorios de origen central, mixtos así como respiración periódica de Cheyne- Stockes.
- 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. En el caso de que el prestador del servicio no disponga del mismo, el prestador de otra área deberá facilitar la compra del mismo.
- Disponer de alarmas de funcionamiento del equipo.
- Límites de presión entre 4 y 25 cm. H<sub>2</sub>O.
- 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 cm de H<sub>2</sub>O 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) Accesorios:**

- Software proporcionado al facultativo en el que se identifiquen: datos sobre la cumplimentación (horas y patrones de uso), fugas, IAH, flujo y presiones.
- Filtro que asegure la calidad del aire que llega al paciente, (como mínimo antibacteriano, de polen y de polvo).
- Tubuladuras de conexión anticolapsable y longitud individualizada y que permita mantener la presión prescrita por el dispositivo en ese momento, con pérdidas no superiores al 0,5 cm H<sub>2</sub>O. La longitud máxima será de 2 metros.

- Mascarilla nasal de tamaño y flexibilidad adecuada al paciente (al menos 3 modelos de 3 tamaños distintos). En caso de inadaptación, el facultativo podrá prescribir el dispositivo adecuado en cada caso.
- Disponibilidad de mascarillas naso-bucles: al menos 3 modelos en tres tamaños distintos (pequeño, mediano y grande).
- Sistemas de olivas nasales para los pacientes que lo requieran.
- Mentoneras, si fuera necesario.
- Los enfermos con lesiones cutáneas de difícil resolución secundarias a la interfase, deberán disponer de al menos dos modelos de mascarillas con distintos puntos de apoyo.
- Sistema de sujeción de la mascarilla adecuado para cada paciente (tres tamaños).
- Humidificador térmico, sin coste adicional.
- Disponibilidad de bolsas especiales para transporte de los equipos.

### **3. VENTILACIÓN MECÁNICA A DOMICILIO**

#### **EN TODAS LAS MODALIDADES**

1. Todos los equipos utilizados en la prestación del servicio deberán cumplir la directiva 93/42/CEE del Consejo de las Comunidades Europeas de inmediata transposición a la legislación española y en vigor a partir del 01 de enero de 1995, así como todos los requisitos establecidos en el RD 1591/2009 y en la normativa IEC-601-1 (normativa internacional de seguridad para aparatos eléctricos de uso médico).
2. Disponer de equipos con software incluido en el que se identifique datos sobre cumplimiento (horas y patrones de uso), fugas, flujo y presiones.
3. Para todas las modalidades de ventilación se dispondrá de al menos dos modelos de dispositivo, a fin de poder adaptarse a los requerimientos de cada paciente:
  - En caso necesario, el prestador del servicio debe asumir el compromiso de suministrar cualquier ventilador disponible en el mercado que se considere adecuado para un paciente concreto u otro de características equivalentes.

Asimismo, el prestador de servicios de un área, debe facilitar al prestador de otra área, la compra de un ventilador si lo requiere para la atención de un paciente concreto.

- En casos en que así se indique se debe disponer de equipos con software de descarga que permita visualizar los datos continuos de la terapia. Este software se le facilitará al médico prescriptor.

- Para todos los tipos de mascarillas (nasales y naso-bucales), se dispondrá de al menos 3 modelos en 3 tamaños distintos y de modelos pediátricos. Debe asumirse el compromiso de suministrar otras mascarillas adaptables en casos concretos y justificados que así lo requieran. En caso necesario, las distintas empresas se comprometen a vender un determinado modelo de mascarilla a otro de los prestadores del servicio, si este lo precisa.
  - Todas las mascarillas serán de material hipoalergénico (silicona) y estarán diseñadas a efectos de minimizar las complicaciones locales (úlceras de presión).
  - En los casos de ventilación de soporte vital o en aquellas situaciones en las que el médico lo solicite, la empresa suministradora deberá facilitar al paciente dos respiradores en su domicilio.
  - Se proporcionará un ambú en aquellos casos en los que el prescriptor lo solicite.
4. 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.
5. Se incluirán los accesorios que se especifican a continuación, en la cantidad necesaria para la correcta prestación del servicio y según indique el facultativo del SERMAS responsable de la prescripción y control:
- Sistema de filtros que aseguren la calidad del aire que llega al paciente.
  - Válvulas espiratorias fácilmente lavables.
  - Tubuladura de conexión anticolapsable. En casos concretos, cuando la tubuladura doble pueda suponer un problema para el paciente (por su voluminosidad y peso) pueden prescribirse tubuladuras dobles coaxiales o segmentadas.
  - Humidificador térmico.
  - Aspirador de secreciones.
  - Piezas conectoras para oxígeno. Si el respirador dispone de una toma integrada de oxígeno debe garantizarse su disponibilidad, ya que la adición de altos flujos mediante una pieza en T en el circuito puede inducir asincronías
  - Sistema de sujeción de la mascarilla adecuado para cada paciente (3 medidas).

En el caso de utilización con traqueostomía se precisará del material fungible que se relaciona a continuación, en la cantidad necesaria para la correcta prestación del servicio y según indique el facultativo del SERMAS responsable de la prescripción y/o control:

- Sondas de aspiración (se recomiendan 6 unidades/día).
- Cánulas de traqueostomía de silicona con y sin balón (se recomiendan 4 unidades/mes).
- Equipo de aerosolterapia con sistema de adaptación o traqueotomía cuando sea necesario.
- Humidificador de nariz (se recomienda 1 unidad/día).
- Cintas de sujeción de las cánulas en todos los tamaños, incluyendo neonatal y pediátrico.

### **3.1- VENTILADOR BINIVEL**

1. Deberá disponer de modos de ventilación asistida-controlada y/o controlada.
2. Dispondrá de reloj para contar las horas de funcionamiento.
3. Deberá tener un peso menor de 2,5 Kg. y generar un ruido inferior a 40 Db.
5. Debe disponer de mecanismo detector y compensador de fugas.
6. Dispondrá, como mínimo de las siguientes alarmas e indicadores:
  - Alarma de desconexión del paciente.
  - Alarma de fallo de funcionamiento.
  - Alarma de desconexión o corte de suministro eléctrico.
  - Indicador de activación de la inspiración por parte del paciente.
7. Dispondrá de los mecanismos necesarios para añadirle oxígeno y otros accesorios.
8. Frecuencia respiratoria regulable de 8 a 30 ciclos/min.
9. Rango de presión comprendida como mínimo entre 4 y 25 cm H<sub>2</sub>O, con un tiempo de presurización mínimo de 150 ms.
10. Mandos para ajuste de:
  - Presión del paciente inspiratoria y espiratoria.
  - Frecuencia respiratoria.
  - Modos ventilatorios.
  - Relación I/E o tiempo inspiratorio (regulación del tiempo inspiratorio).

- Rampa.
- Sensibilidad de disparo inspiratorio y ciclado espiratorio.

### **3.2. VENTILADOR MULTIFUNCIÓN**

1. Peso menor o igual a 6 Kg, con volumen que permita el transporte fácil del equipo y la movilidad del paciente.
2. Deberá tener una batería incorporada con autonomía superior a 2 horas y la posibilidad de conexión a una batería externa.
3. Dispondrá de reloj para contar las horas de funcionamiento.
4. Deberá disponer de alarmas independientes a fuentes externas de suministro eléctrico. Dispondrá, como mínimo de las siguientes alarmas:
  - Alarma de desconexión del paciente.
  - Alarma de fallo de funcionamiento.
  - Alarma de desconexión o corte del suministro eléctrico.
  - Alarma de carga de la batería.
  - Alarma de alta presión.
  - Alarma de baja presión.
  - Indicador de activación de la inspiración por parte del paciente.
  - Indicador de alimentación (red eléctrica, batería externa e interna).
5. Dispondrá de los mecanismos necesarios para añadirle oxígeno y otros accesorios.
6. Caudal de aire regulable hasta 20 litros/min.
7. Frecuencia respiratoria regulable de 8 a 35 ciclos/min.
8. Relación I/E regulable.
9. PEEP disponible.
10. Trigger disponible.
11. Rampa.
12. Contador de horas disponible
13. Mandos para ajuste de:
  - Presión: PEEP y PS
  - Frecuencia respiratoria.
  - Relación I/E o tiempo inspiratorio (regulación del tiempo inspiratorio).
  - Trigger.
  - Rampa.
  - Modos ventilatorios.

- Alarmas de alta y baja presión.

14. Posibilidad de funcionamiento en los siguientes modos de operación:

- Ventilación asistida.
- Ventilación controlada.

15. Posibilidad de modos pediátricos.

#### **4. MONITOR DE APNEA**

1. Cumplir lo preceptivo de acuerdo con la Directiva 93/42/CEE del Consejo de las Comunidades Europeas de inmediata transposición a la legislación española y en vigor a partir del 1 de enero de 1995, así como todos los requisitos establecidos en el RD 1591/2009 y en la norma UNE 20.613 y con toda la normativa vigente en el país de fabricación.
2. Equipos portátiles, manejables y de fácil uso que permiten una monitorización instantánea, continua y no invasiva de la existencia de apneas y de bradicardias (dos canales).
3. Posibilidad de obtener registros gráficos y numéricos de los eventos detectados por el equipo.
4. Disponibilidad de reloj-calendario que permite identificar la fecha y la hora de los sucesos más importantes, así como un seguimiento del cumplimiento de la terapia.
5. Inclusión de pulsioximetría por prescripción facultativa y sin coste adicional.
6. Disponer de una batería interna que permita el funcionamiento autónomo durante un mínimo de 20 horas.
7. Límites programables de alarma.
  - Apnea:  
Niños: 10 a 30 segundos con aumentos de 5 segundos.
  - Taquicardia:  
Niños: 125 a 250 latidos por minuto con aumentos de 25 latidos.
  - Bradicardia:  
Niños: 40 a 100 latidos por minuto con aumentos de 5 latidos.
8. Posibilidad de conexión a ordenador o registradora.
9. Alarma acústica media de 85 Db a un metro de distancia.
10. Sucesos de alarma humana:
  - Apnea: precisión (+ 1,5 seg).
  - Bradicardia: precisión (+ 1 latido).

- Taquicardia: precisión (+ 5 latidos).

11. 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.

## **5. AEROSOLTERAPIA**

Equipos capaces de posibilitar la administración de sustancias en forma de aerosol por vía inhalatoria, mediante pipeta o máscara en distintos tamaños también pediátricos incluyendo piezas de traqueostomía.

Los equipos utilizados para aerosolterapia podrán ser:

- Ultrasónicos.
- Jet (neumáticos o de chorro de aire).
- Malla.

En relación con los nebulizadores ultrasónicos y de malla, se dispondrá de al menos dos modelos para aplicar cualquier tipo de fármaco que el paciente precise.

La elección de uno u otro la realizará el facultativo prescriptor que el SERMAS determine, en función de las características del paciente y de la sustancia a nebulizar.

### **5.1. NEBULIZADOR ULTRASÓNICO**

- Conexión eléctrica disponible:
  - 230 V-50 Hz 130 VA/115-60 Hz 2 A máx.
  - 220 V-60 Hz 180 VA.
- 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 1-6  $\mu\text{m}$ .
- Porcentaje de partículas de menos de 5  $\mu\text{m}$  mayor al 70%.
- Tiempo de nebulización que pueda variar entre 1 y 30 min.
- Volumen residual inferior a 1 ml  $\pm$  0,9.
- Capacidad de la cámara nebulizadora mayor a 2 ml.

### **5.2. NEBULIZADOR DE ALTO FLUJO (JET O DE CHORRO DE AIRE)**

Pueden ser:

- De débito constante (convencionales).

- Con efecto Venturi activo durante la inspiración.
- Dosimétricos.

### **5.2.1 NEBULIZADOR TIPO JET CON DÉBITO CONSTANTE**

- Flujo de aerosol continuo tanto en la fase inspiratoria como en la espiratoria.
- Diámetro de la masa media aerodinámica entre 2-5  $\mu\text{m}$ .
- Porcentaje de partículas menores de 5  $\mu\text{m}$  superior al 50%.
- Tiempo de nebulización preferible entre 10 y 15 min.
- Volumen residual inferior a 1,5 ml.  $\pm$  0,5.
- Capacidad de la cámara nebulizadora entre 2-8 ml.

### **5.2.2 NEBULIZADOR JET CON EFECTO VENTURI**

- Flujo de aerosol con disponibilidad de efecto Venturi o doble Venturi dosimétrico.
- Diámetro de la masa media aerodinámica entre 1-5  $\mu\text{m}$ .
- Porcentaje de partículas menores a 5  $\mu\text{m}$  mayor al 60%.
- Tiempo de nebulización Preferible entre 10 y 15 min.
- Volumen residual inferior a 1,5 ml. + 0,5.
- Capacidad de la cámara nebulizadora entre 2-8 ml.

### **5.2.3 NEBULIZADOR JET DOSIMÉTRICOS**

- Conexión eléctrica disponible:
  - 230 V-50 Hz 130 VA/115-60 Hz 2 A máx.
  - 220 V-60 Hz 180 VA.
- Adaptador eléctrico y/o baterías 12 V – 12 VDC 1,5 A.
- Dimensiones del dispositivo reducidas para su portabilidad.
- Peso menor a 3 Kg.
- Nivel de ruido inferior a 40 dB.
- Flujo de aerosol en la inspiración según el patrón respiratorio del paciente.
- Diámetro de la masa media aerodinámica 1-6  $\mu\text{m}$ .
- Porcentaje de partículas menores a 5  $\mu\text{m}$  superior al 70%.
- Tiempo de nebulización variable entre 1 y 15 min.
- Volumen residual inferior a 1 ml.  $\pm$  0,9.
- Capacidad de la cámara nebulizadora 2-20 ml.
- Dosificación de la medicación.
- Sistema de grabación del cumplimiento de las sesiones del tratamiento.
- Programación del tratamiento.
- Descarga de información.

### **5.3 NEBULIZADOR DE MALLA**

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

- Dimensiones del dispositivo reducidas para su portabilidad.
- Peso inferior a 3 kg.
- Nivel de ruido por debajo de 40 dB.
- Flujo de aerosol mediante efecto Venturi.
- Diámetro de masa media aerodinámica entre 1-5  $\mu\text{m}$ .
- Porcentaje de partículas inferiores a 5 mm por encima del 60%.
- Tiempo de nebulización variable entre 1 y 15 min.
- Volumen residual inferior a 1 ml.  $\pm 0,9$ .
- Capacidad de la cámara nebulizadora 2-8 ml.

## **6. EQUIPOS DE APOYO**

### **6.1- PULSIOXÍMETRO**

1. El equipo mide, mediante la tecnología de división de la onda del pulso, la saturación de oxígeno arterial y la frecuencia del pulso.
2. El equipo dispondrá de los siguientes elementos:
  - Sensores adaptables a dedo de carácter universal y en caso necesario, adaptables a la oreja.
  - Alarmas regulables de porcentaje de saturación y frecuencia cardiaca.
  - Memoria interna o de tarjeta.
3. El sistema de memoria permitirá grabar un mínimo de 18 horas.
4. Dispondrá de los siguientes intervalos de valoración:
  - Saturación de oxígeno entre 0 y 100 %.
  - Frecuencia cardiaca, al menos, entre 20-300 latidos/minuto.
5. Los errores máximos de medición serán:
  - Saturación oxígeno  $\pm 2\%$ , para saturación entre 50 y 100%.
  - Frecuencia cardiaca  $\pm 4$  latidos por min.

### **6.2.- ASPIRADOR DE SECRECIONES**

1. Equipos de presión negativa regulable en intensidad que mediante sonda de aspiración permiten aspirar secreciones generadas en la vía aérea tanto en pacientes traqueostomizados como en aquellos que no lo están.
2. El equipo dispondrá de los siguientes elementos:
  - Generador de aspiración.
  - Recipiente colector de secreciones.
  - Regulador de intensidad de succión.
  - Conexiones desde el aspirador al recipiente y de éste 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
3. Capacidad de aspiración: superior a 500 mm Hg.
  4. Flujo de succión: superior a 15 l/m.
  5. Capacidad mínima del recipiente colector: 0.5 l.
  6. Batería interna con autonomía mínima 30 minutos y posibilidad de funcionamiento con batería externa.
  7. Peso menor de 3 Kg.

### **6.3.- ASISTENTE DE LA TOS**

1. Equipos que emulan 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 +60 y -60 cm de H<sub>2</sub>O.
2. 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 cm de H<sub>2</sub>O.
    - 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.

Si el médico prescriptor lo indica, debe disponerse de equipos con oscilación y opción de batería.

## **BLOQUE B: PRESTACIÓN DEL SERVICIO**

### **PROCEDIMIENTO A REALIZAR DURANTE EL PERIODO TRANSITORIO**

En atención a las especiales circunstancias que concurren en el Servicio objeto del presente Concurso y en orden a garantizar de forma absolutamente prioritaria la atención continuada de todos los usuarios del Servicio, se establecen unas condiciones especiales de transitoriedad que se describen a continuación y que al formar parte integrante del Pliego de

Prescripciones Técnicas (PPT), todos los posibles licitadores acatan en su totalidad por la circunstancia misma de su participación en el Concurso.

El Servicio Madrileño de la Salud (SERMAS), designará un interlocutor específico para regular la posible transición entre las Empresas, así como para resolver cuantas dificultades se susciten en la misma y atender las posibles contingencias que sucedan con los diversos pacientes o las circunstancias especiales que en cada caso puedan darse.

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

En el supuesto de que en un determinado Lote, el adjudicatario del Servicio fuese el mismo que hasta la fecha venía desempeñándolo, no se establecerá período transitorio alguno.

En el supuesto de que en un determinado Lote, el adjudicatario fuese distinto del que hasta la fecha venía desempeñándolo, se establece un período transitorio de treinta días naturales, desde la formalización del Contrato hasta la total asunción de las Terapias correspondientes al Lote/s adjudicado/s 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 Lote y al mismo tiempo la Empresa saliente realice la retirada de su Equipo inmediatamente después.

En relación con los Tratamientos y Equipos ya instalados en domicilios de pacientes, sean de Terapia Respiratoria Domiciliaria o de otras Técnicas de Ventilación Asistida, la Empresa saliente deberá entregar al SERMAS, con un plazo, de al menos 24 horas, previas a la finalización de su contrato, una relación en soporte informático y papel con los datos completos de todos los pacientes que estén en tratamiento en el ámbito territorial de ese Lote, incluyendo domicilio, teléfonos, pauta de las terapias, copia de la solicitud facultativa y cuantos otros datos dispongan, listado que completará en las 24 horas posteriores a la finalización del contrato con las variaciones de pacientes que se hayan producido en el periodo comprendido entre ambos listados. El SERMAS hará entrega de esta misma información en un plazo máximo de 24 horas a la Empresa adjudicataria.

Una vez recibida la relación de pacientes, el SERMAS deberá informar a los pacientes a través de una carta, SMS o correo, del cambio de adjudicatario y condiciones del contrato, y el consiguiente cambio del Equipo instalado en domicilio, así como la retirada del equipo existente perteneciente a la Empresa saliente. La gestión de dicha comunicación se llevará a cabo por la Empresa adjudicataria (según las indicaciones que se le realice por el SERMAS).

Todos los días laborables, de lunes a viernes, la nueva Empresa comunicará al Servicio Madrileño de la Salud la relación de pacientes a los que ha instalado los nuevos Equipos, el día hábil inmediatamente anterior, mediante soporte informático y la fórmula de comunicación que se considere más eficaz y de la que quede constancia fehaciente. El SERMAS trasladará esta información en el mismo soporte y el mismo día a la Empresa saliente para que a partir de esa fecha en un plazo máximo de 48 horas (considerando sólo días laborables) retire el Equipo que tenía instalado previamente en el domicilio del paciente. Así mismo la Empresa saliente deberá informar al SERMAS diariamente de las bajas de tratamiento que hayan surgido, independientemente de la causa, durante todo el período de transición. Esta información será trasladada por el SERMAS a la Empresa adjudicataria.

Para los Tratamientos nuevos inicialmente y en relación a 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 en el presente PPT y conforme a las condiciones económicas que se detallen en el Pliego de Clausula Administrativas Particulares de este Contrato.

## **REQUISITOS MÍNIMOS**

### **1. PROTOCOLO DE TRATAMIENTO**

La indicación, prescripción, períodos de validez de la prescripción, periodicidad y contenido de las revisiones y orden de finalización del tratamiento, serán realizadas por los facultativos responsables de la prescripción adscritos al SERMAS.

### **2. PRESCRIPCIÓN**

Para la prescripción, renovación y finalización del tratamiento se utilizará el programa informático centralizado OXITER y los formularios electrónicos correspondientes. Sólo en casos excepcionales se utilizará formato papel y siempre en los impresos normalizados que el SERMAS determine.

La empresa suministradora deberá hacer compatible su sistema informático con el programa de prescripción de terapias respiratorias domiciliarias OXITER, realizando el proceso de implantación en un plazo inferior a tres meses desde la fecha de adjudicación.

### **3. PROCEDIMIENTO DE COMUNICACIÓN DE INICIO DE TRATAMIENTO**

El facultativo realizará la prescripción en el programa informático OXITER. La empresa recibirá la comunicación de inicio de tratamiento de forma inmediata vía informática.

Una vez realizada la prescripción por parte del médico, la empresa contactará con el paciente o sus cuidadores para coordinar la instalación del equipo. Se facilitará al paciente o a sus cuidadores el número telefónico de la empresa para que puedan contactar con la misma para cualquier incidencia (servicio 24 horas). Dicho número de teléfono será gratuito y de rápida accesibilidad.

### **4.- INSTALACIÓN DEL EQUIPO**

1. La instalación del equipo podrá llevarse a cabo en el domicilio del paciente o en las Unidades de Apoyo a las Terapias Respiratorias Domiciliarias, según las características del paciente.
2. 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.
3. Plazos máximos, contados a partir del momento de la comunicación de la prescripción a la entidad contratada:
  - Indicación rutinaria: 12 horas.
  - Indicación Urgente: 6 horas (el CPAP no se tendrá la consideración de tratamiento urgente).

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

Para los pacientes con CPAP, la instalación, adiestramiento, revisión y control de la adherencia al tratamiento, se podrán realizar en las Unidades de Apoyo a las Terapias Respiratorias Domiciliarias.

#### 4. Actuaciones en el momento de la instalación:

- Es imprescindible que la empresa informe verbalmente de las instrucciones de manejo, seguridad e higiene, haciendo especial hincapié en el método de limpieza periódica de los accesorios. Asimismo, se entregará al paciente y/o sus familiares un folleto informativo del equipo instalado. Se verificará la total comprensión, por parte del paciente y/o sus familiares, de la información facilitada por la empresa.
- Fijación de los parámetros indicados en la prescripción.
- Selección de medida de gafas nasales, mascarilla, arnés u otros accesorios necesarios.
- Suministro de accesorios nuevos en bolsa cerrada y precintada.
- Comprobación del correcto funcionamiento del equipo y de los sistemas de conexión con el paciente.
- En todos los equipos con contador horario se anotará el número de horas registradas al inicio del tratamiento.

El paciente o sus familiares firmarán un documento en el que se expresará claramente la obligatoriedad de cuidar el equipo suministrado, el compromiso de realizar correctamente la terapia prescrita y las circunstancias que determinarán la retirada del equipo del domicilio (no adherencia al tratamiento, no cumplimiento de la terapia, mal uso del mismo, etc.) según protocolo. En el mismo se explicarán también los mecanismos para cursar quejas y reclamaciones.

## 5. MANTENIMIENTO DEL SERVICIO

### 5.1. PARA TODAS LAS TÉCNICAS

1. La empresa dispondrá de personal sanitario especializado, encargado del seguimiento tras la instalación del equipo.
2. Tras la instalación, se verificará al menos telefónicamente en el plazo máximo de siete días (salvo para aquellas terapias para las que se recogen otros plazos), el correcto funcionamiento y manejo de los equipos.

3. La primera visita se llevará a cabo para los tratamientos con CPAP al término del primer mes y para oxigenoterapia al término de los tres meses, realizando:
  - Comprobación de cumplimiento.
  - Información de efectos adversos.
  - Refuerzo informativo.
4. Revisión semestral, excepto cuando la empresa fabricante del equipo en cuestión, recomiende revisiones más frecuentes, en cuyo caso se seguirán estrictamente las recomendaciones de esta empresa, en domicilio del paciente, con:
  - Comprobación del correcto funcionamiento del equipo (en el caso del concentrador de oxígeno se procederá al control y ajuste de la pureza del oxígeno suministrado).
  - Reposición de accesorios, en caso de necesidad, acudiendo a domicilio siempre que sea preciso.
  - Verificación del cumplimiento de la prescripción, mediante seguimiento por contador horario.
5. La revisión de CPAP se podrá llevar a cabo en la Unidad de terapias respiratorias domiciliarias habilitada en el Centro Sanitario, siempre que el paciente voluntariamente opte por esta opción, facilitándose la coordinación por parte del Servicio de Neumología Hospitalaria y de la Empresa adjudicataria para poder realizar una asistencia de alta resolución en el Hospital.
  - El material fungible se repondrá siguiendo las recomendaciones del fabricante del producto. En cualquier caso y con carácter general, los cambios se efectuarán siempre que sea necesario para la correcta prestación del servicio correspondiente y si así lo indicara el prescriptor, acudiendo a domicilio siempre que sea preciso.
6. Revisión exhaustiva del equipo por personal especializado, en taller homologado, en los plazos de tiempo y en las condiciones establecidas según las recomendaciones del fabricante. Quedará constancia en los mismos de la fecha de la última revisión efectuada, así como del responsable que certifica la idoneidad del estado del equipo.
7. En pacientes que lo precisen y por indicación del médico prescriptor, se podrá solicitar la realización, por parte de la empresa, de capnografías, oximetrías o poligrafías respiratorias en el domicilio, para el seguimiento y control del paciente con terapias respiratorias domiciliarias
8. Respecto a la oxigenoterapia de alto flujo, la empresa suministradora deberá encargarse del mantenimiento del equipo y del suministro de fungible de acuerdo a las recomendaciones del fabricante en cuanto a su reposición (depósito humidificador, circuito calefactado, gafas nasales o interfase de traqueotomía).

## **5.2. EN CASO DEL EQUIPO DE VENTILACIÓN (PRESIÓN, VOLUMEN, MIXTOS)**

1. La empresa dispondrá de un equipo formado, al menos, por un neumólogo, personal de enfermería y fisioterapeutas debidamente cualificados para el seguimiento tras la instalación del equipo.
2. El personal sanitario realizará llamada telefónica dentro de las 24 horas de la instalación del equipo, y posteriormente con una periodicidad semanal durante el primer mes. Acudirá al domicilio siempre que sea preciso.
3. La primera visita se llevará a cabo al término del primer mes.
4. En cada visita (primera y sucesivas) se emitirá informe a la unidad prescriptora de, al menos, los siguientes datos:
  - Comprobación del cumplimiento.
  - Comprobación de la saturación de oxígeno.
  - Verificación de fugas y medidas antifugas.
  - Información de efectos adversos.
  - Comprobación de parámetros ventilatorios.
  - Verificación de ciclado.
  - Verificación del funcionamiento de las alarmas.
  - Recabar información sobre las alarmas.
  - Verificación de la batería interna.
  - Verificación de autonomía del paciente o familiares.
  - Llevar a cabo apoyo psicológico al paciente y a la familia.
  - Refuerzo informativo.
5. En los pacientes con traqueostomía o con alta dependencia de la ventilación, la primera visita en el domicilio se realizará a las 24-48 horas de la instalación del equipo, procediéndose a realizar todos los puntos recogidos en el punto 4.
6. De cada visita de enfermera o fisioterapeuta se emitirá informe al servicio hospitalario prescriptor, a través de la plataforma OXITER, de la situación del dispositivo, cumplimiento o incidencias significativas. Para todas las terapias, se remitirán, al menos, los datos especificados en el punto 4.

## **6. SERVICIO DE ASISTENCIA TÉCNICA**

Estará disponible las 24 horas del día, todos los días de la semana a través de un teléfono gratuito.

## **7. OFICINA ABIERTA AL PÚBLICO PARA ATENCIÓN A PACIENTES Y FAMILIARES**

La entidad ofertante dispondrá de, al menos, una oficina para asistencia técnica ubicada en la Comunidad de Madrid, abierta al público un mínimo de ocho horas diarias cinco días a la semana, en horario de mañana y tarde.

## **8. INFORMACIÓN SOBRE LA ADECUACIÓN DEL SERVICIO**

Se realizará una evaluación anual de la satisfacción del usuario respecto al servicio que se presta.

Asimismo, el SERMAS realizará evaluaciones continuas, mediante encuestas a usuarios, para obtener información respecto al servicio que prestan las empresas a los mismos, con cargo al 1% del importe anual de adjudicación del contrato (los costes de las evaluaciones, al igual que el coste de las auditorías, serán asumidos directamente por las Empresas o descontados de los pagos pendientes de realizar si ha asumido el SERMAS el coste de las mismas).

## **9. EXISTENCIAS Y DISTRIBUCIÓN**

La empresa adjudicataria deberá contar en cada momento con las existencias y servicios técnicos y de distribución necesarios para efectuar el suministro a los pacientes en las condiciones antes mencionadas. La empresa retirará con sus medios los equipos al finalizar el tratamiento.

## **10. PLAN DE CONTINGENCIAS PARA EL CASO DE SITUACIONES DE EMERGENCIA**

La empresa adjudicataria deberá elaborar un Plan de Contingencias, que constará, al menos, del análisis de los riesgos, la evaluación de los medios y el plan de actuación incluyendo los protocolos y el sistema de análisis utilizado.

El plan deberá estar disponible en el momento de la firma del contrato.

## **11. CONTROL Y SEGUIMIENTO DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO**

Cada Centro de Gestión del SERMAS dispone de una COMISIÓN DE CONTROL Y SEGUIMIENTO con objeto de:

- Asegurar la adecuación de la prestación del servicio a la normativa vigente y a las condiciones del contrato.
- Realizar un seguimiento sobre la evolución y control de calidad de todos los servicios objeto del contrato.

Esta Comisión está formada, al menos por:

- El Director Gerente o persona en quien delegue.
- El Director de Gestión o persona en quien delegue.
- El/La directora/a de Enfermería o persona en quien delegue.
- Facultativos responsables de la indicación, prescripción y seguimiento del Servicio en dicha Área, o Centro Sanitario en su caso.
- Un representante del Servicio de Atención al Paciente.
- Un representante de la empresa suministradora.
- 

La Comisión debe reunirse, levantando acta de cada reunión, un mínimo de 2 veces al año y siempre que algunos de sus miembros lo solicite.

El órgano de contratación, directamente, o a través de la Entidad que considere más idónea, establecerá los sistemas de Control de Calidad necesarios, dictando cuantas instrucciones estime oportunas para el estricto cumplimiento de lo convenido. A este respecto, la o las empresa/s adjudicataria/s deberá/n reservar, anualmente, una cuantía del 1% del importe anual de adjudicación del contrato y durante el período de ejecución del mismo, para dicha finalidad. La Administración Sanitaria dispondrá de este importe, anualmente, con el fin de realizar las funciones que estime necesarias para el control y seguimiento del servicio. En caso de que se identificasen incumplimientos en la prestación del contrato como resultado de las auditorias, se aplicarían las penalidades correspondientes o los ajustes en el volumen de pacientes de acuerdo con el PCAP.

## **PROTOCOLO DE RETIRADA DE TERAPIAS EN EL DOMICILIO DEL PACIENTE**

Los criterios de suspensión del tratamiento y el control de la prestación de las Terapias Respiratorias Domiciliarias (TRD), vienen recogidos en el documento de Instrucciones para la Regulación de las Técnicas de Terapias Respiratorias Domiciliarias y otras Técnicas de Respiración Asistida en el Servicio Madrileño de Salud (SERMAS). Este documento tiene como objeto establecer la regulación y protocolos de actuación de las TRD en el ámbito del SERMAS, estableciendo un procedimiento homogéneo de carácter interno que facilite su aplicación. El documento fue elaborado por un Comité de Expertos formado por especialistas de Neumología de Hospitales de la Comunidad de Madrid designados por las Sociedades Madrileña y Española de Neumología y Cirugía Torácica (NEUMOMADRID y SEPAR) y por expertos de varias Direcciones Generales del SERMAS.

En este documento se definen los criterios de suspensión del tratamiento de modo definitivo, en función de las causas que se indican a continuación, para cada modalidad terapéutica:

## **OXIGENOTERAPIA CRÓNICA A DOMICILIO (FUENTES ESTÁTICAS)**

### **Suspensión definitiva.**

- Cuando a juicio del médico prescriptor no cumpla las indicaciones.
- En los casos de incumplimiento manifiesto de la terapia y a criterio de la unidad prescriptora.
- Cambio de residencia a otra Comunidad Autónoma por un tiempo superior a 1 año.
- Si el enfermo lo rechaza o se comprueba su ineficacia.
- Cuando se produzca el fallecimiento del paciente.

La empresa proveedora debe informar al prescriptor de los casos en los que no se esté cumpliendo con lo prescrito para la retirada o modificación de la terapia.

Asimismo, en el apartado de Control de la Prestación, se indica que:

- Los enfermos con cumplimientos inferiores a 6 horas/día (excluyendo enfermos con Oz asociado a ventilación nocturna y oxigenoterapia exclusivamente nocturna o durante el ejercicio) deberán ser citados en consulta, verificando situación clínica, criterios de indicación y causas de mal cumplimiento para intentar mejorarlo.
- Si en las revisiones periódicas persisten cifras de utilización inferiores a 6 horas o el enfermo en esta situación no acude a consulta de manera injustificada, se podrá proceder a suspender el tratamiento. Para ello el médico responsable emitirá un informe clínico dónde figuren las causas de la suspensión y lo comunicará a la empresa suministradora.

## VENTILACIÓN MECÁNICA A DOMICILIO

### Suspensión definitiva.

- Cuando a juicio del médico prescriptor el paciente no cumpla las indicaciones.
- En los casos de incumplimiento manifiesto de la terapia (inferior a 4 horas/día) y a criterio de la unidad prescriptora.
- Cambio de residencia a otra Comunidad Autónoma por tiempo superior a 1 año.
- Si el enfermo lo rechaza o se comprueba su ineficacia.
- Cuando se produzca el fallecimiento del paciente.

## TRATAMIENTO DEL SÍNDROME DE APNEA-HIPOPNEA DEL SUEÑO (SAHS)

### Suspensión definitiva.

El tratamiento podrá ser suspendido en virtud de las causas que se indican a continuación:

- Cuando a juicio del médico prescriptor el paciente deje de cumplir los criterios de indicación.
- Cambio de residencia a otra Comunidad Autónoma por tiempo superior a 1 año.
- Si el enfermo lo rechaza o se comprueba su ineficacia.
- En caso de incumplimiento manifiesto del tratamiento (inferior a 3 horas/noche) y ante la falta de asistencia no justificada a las revisiones programadas, la unidad prescriptora podrá proceder a la suspensión del tratamiento y retirada del equipo por la empresa suministradora.
- Cuando se produzca el fallecimiento del paciente.

En el apartado **Control de la prestación**, se indica que:

1. La empresa suministradora detectará a los pacientes con cumplimiento inferior a 3 horas. En estos pacientes acudirá una enfermera al domicilio para conocer las causas del cumplimiento deficiente e intentar solucionarlas.
2. La empresa suministradora proporcionará mensualmente a la unidad prescriptora un listado informático con los enfermos que, pese a la actuación anterior, presenten durante un período de tres meses de seguimiento un cumplimiento inferior a 3 horas.
3. Desde la unidad prescriptora se contactará con estos enfermos para conocer las causas de la utilización deficiente e intentar solucionarlas bien telefónicamente, asistiendo a consulta o desplazando a una enfermera de la empresa a su domicilio. Para esta labor puede contarse con la colaboración de las enfermeras de enlace de la empresa suministradora.
4. Sí, pese a este proceder, el enfermo continuara en los dos meses siguientes sin utilizar de forma correcta la CPAP, el neumólogo de la unidad prescriptora elaborará un informe para que se retire la CPAP. En este informe figurará de forma explícita que si el enfermo reconsidera su decisión deberá citarse en consulta de neumología para una nueva evaluación.

## AEROSOLTERAPIA

### Suspensión definitiva.

Cuando a juicio del médico prescriptor el paciente no cumpla los criterios de indicación.

- Cambio de residencia a otra comunidad autónoma por tiempo superior a 1 año.
- Si el enfermo lo rechaza o se comprueba su ineficacia.
- En caso de incumplimiento manifiesto del tratamiento y ante la inasistencia a las revisiones programadas, la unidad prescriptora podrá proceder a la suspensión del tratamiento y retirada del equipo por la empresa suministradora.
- Cuando se produzca el fallecimiento del paciente.

## ASISTENTE DE LA TOS

### Suspensión definitiva.

- Cuando dejen de cumplirse los criterios de indicación.
- Si el enfermo lo rechaza.
- Cambio de residencia a otra comunidad autónoma por tiempo superior a 1 año.
- Cuando se produzca el fallecimiento del paciente.

## ASPIRADOR DE SECRECCIONES

### Suspensión definitiva.

- Cuando dejen de cumplirse los criterios de indicación.
- Si el enfermo lo rechaza.
- Cambio de residencia a otra comunidad autónoma por tiempo superior a 1 año.
- Cuando se produzca el fallecimiento del paciente.

Ante el incumplimiento del tratamiento por parte del paciente y su falta de adhesión al mismo, se procederá a la retirada, por parte de la Empresa suministradora, del Equipo instalado en el domicilio del paciente, para la terapia específica en la que se produce el incumplimiento y la falta de adhesión al tratamiento.

El procedimiento a realizar será el siguiente:

1.- Desde el Hospital de Referencia se enviará por correo electrónico (o por el medio que se acuerde por ambas partes) a la Empresa adjudicataria el Documento de Retirada del Equipo de TRD (Doc. 1), firmado por un facultativo del Servicio de Neumología.

2.- Una vez recibido el documento, la Empresa contactará telefónicamente con el paciente para informarle que, por indicación del Facultativo del Servicio de Neumología del Hospital de referencia del paciente, se ha tomado la decisión de dar de baja la prestación de terapia y la retirada del tratamiento por incumplimiento y falta de compromiso del paciente y, por lo tanto, se procederá a retirar el Equipo de su domicilio, para lo cual, se concertará una cita con el paciente.

3.- En el momento de la retirada del Equipo, se le entregará un documento dependiendo de las circunstancias que acontezcan, según se detallan:

- En caso de retirada voluntaria, se entregará el “Documento de Retirada del Equipo de TRD” (Doc.2). Este documento, se firmará por duplicado por el paciente y el representante de la Empresa, quedándose con una copia cada uno de ellos.
- En caso de retirada NO voluntaria, se entregará el Documento de Retirada del Equipo de TRD, anteriormente citado (Doc. 1), en el que aparece, junto a la firma del Facultativo, la del representante de la Empresa y la del paciente. Se deberá firmar también por duplicado, quedándose la Empresa con una copia y haciéndole entrega de la otra al paciente.

En caso de que el paciente se niegue a firmar el documento, el representante de la Empresa hará figurar por escrito, en el propio documento, su negativa.

En ambos casos se procederá a la retirada del Equipo.  
Este Protocolo de retirada de los Equipos en domicilio se desarrollará durante la ejecución completa del Concurso, pudiendo ser modificado parcial o totalmente por parte del SERMAS como consecuencia de la aparición de cambios asistenciales, de investigación o tecnológicos que así lo indicaran.

## **BLOQUE C: RECURSOS HUMANOS**

### **REQUISITOS MÍNIMOS**

- 1.- La empresa dispondrá de un número suficiente de personal sanitario: un neumólogo, enfermeras, fisioterapeutas, auxiliares de enfermería, todos a tiempo completo, para mantener los estándares de calidad del servicio y de la atención domiciliaria, tanto en lo que respecta al número de visitas domiciliarias exigidas, como en los indicadores a recoger, etc. Este personal estará debidamente formado en la materia.
- 2.- En el momento de la licitación la empresa deberá acreditar la disponibilidad, de al menos, un médico, un DUE y un fisioterapeuta y presentará un proyecto de cuantificación y distribución de los recursos humanos necesarios para el cumplimiento de lo recogido en el punto 1 de este apartado.
- 3.- Cada hospital prescriptor (Anexo XIV del PCAP) contará con al menos un profesional de enfermería y un fisioterapeuta asignados por la empresa, que se identificarán en el momento de la firma del contrato.
- 4.- El personal sanitario de la empresa adjudicataria deberá haber completado un programa de formación encaminado al conocimiento de los equipos, las técnicas, el adiestramiento de los pacientes y detección de los cuidados necesarios. El programa de formación de la empresa deberá estar debidamente acreditado.
- 5.- El personal sanitario especializado de la empresa deberá colaborar a nivel hospitalario en el adiestramiento, instalación y seguimiento de las TRD, bajo las directrices del Servicio de Neumología. Estas actividades se desarrollarán en el propio domicilio del paciente o en ámbito hospitalario bajo la forma de sesiones grupales, aulas de formación o consultas individualizadas.
- 6.- El personal sanitario y técnico realizará las actividades definidas en los apartados del bloque B- Prestación del Servicio.

## **BLOQUE D: ATENCIÓN AL PACIENTE**

### **REQUISITOS MÍNIMOS**

1. El personal cualificado de la empresa adjudicataria informará a los pacientes, verbalmente y por escrito, de los siguientes aspectos:

- Condiciones uso, funcionamiento y manipulación de los equipos instalados.
  - Cuidados y medidas higiénicas del sistema.
  - Prevención de accidentes.
  - Obligaciones de la empresa adjudicataria respecto al servicio (revisiones periódicas, cambio de material fungible, etc.).
  - Dirección, teléfono y horario de la oficina de atención al paciente.
  - Obligación del paciente y sus familiares de comunicar a la entidad adjudicataria los cambios de domicilio, ingresos hospitalarios, y cualquier otra circunstancia que afecte a la funcionalidad de los equipos y a la prestación del servicio.
2. Se comprobará que el usuario y sus cuidadores han comprendido todas las instrucciones y que es capaz de utilizar de forma correcta la terapia prescrita.
  3. Servicio de información y atención al paciente, estará operativo todos los días, durante las 24 horas del día.
  4. Servicio de asistencia técnica permanente, incluido festivos y horario nocturno, que solventará dudas de funcionamiento y atenderá las averías, a demanda del usuario, con la urgencia que requiere cada caso, sustituyendo el equipo si así fuera necesario. De modo preceptivo se establece que la respuesta eficaz a este tipo de demanda deberá darse antes de las 6 horas siguientes al aviso del usuario.
  5. En todos los casos se entregará un manual sucinto explicativo del equipo que se instale, con explicación verbal y gráfica de utilización, manejo, limpieza y normas de seguridad.
  6. La información escrita que reciba el paciente deberá tener la conformidad del SERMAS, previamente a su difusión.
  7. En caso de apreciar problemas graves de manipulación o trato de los aparatos por parte del paciente, la empresa adjudicataria lo pondrá en conocimiento del Centro de Gestión del SERMAS correspondiente, a través de los cauces que éste establezca, pudiéndose llegar a la supresión del servicio en caso de que las circunstancias así lo aconsejen.
  8. El personal especializado de la empresa se encargará de que el paciente o sus familiares, firmen un documento donde se recoja: aceptación del tratamiento, compromiso de realizar correctamente la terapia prescrita y la obligación del debido cuidado del equipo. El documento recogerá también las circunstancias que determinarán la retirada de la terapia. Se explicarán, así mismo, los mecanismos para cursar quejas y reclamaciones. Dicho documento será valorado por el SERMAS previo a su implantación.

## BLOQUE E: INFORME DE CONTROL DE LA PRESTACIÓN

### **REQUISITOS MÍNIMOS**

Para la realización de prescripciones de terapias respiratorias domiciliarias (TRD) se utilizará el programa informático OXITER.

El funcionamiento en general de la aplicación consiste en enviar, a través del programa informático, las prescripciones que realiza el facultativo a la empresa proveedora correspondiente, para su dispensación en el domicilio del paciente. El facultativo deberá registrar todos los datos necesarios para la correcta instalación de los dispositivos por parte de la empresa.

A su vez, las empresas proveedoras comunicarán a los facultativos las revisiones realizadas sobre las instalaciones e incidencias detectadas en los equipos suministrados al paciente.

El objetivo principal del programa es que la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid disponga de los datos de prescripción y del control de la prestación, sin tener que solicitarlos a las empresas proveedoras de TRD.

Asimismo, las Comisiones de Seguimiento, según lo recogido en el Bloque B: Prestación del Servicio, Punto 11. Control y Seguimiento de la Prestación del Servicio tienen, entre otras funciones, realizar un seguimiento sobre la evolución y control de calidad de todos los servicios objeto del contrato, debiendo reunirse a tal efecto, al menos dos veces al año.

### **1. INTEGRACIÓN DE LAS EMPRESAS PROVEEDORAS DE TRD CON EL PROGRAMA INFORMÁTICO OXITER**

La prestación del servicio de Terapias Respiratorias requiere una adecuada interconexión funcional y técnica, entre los sistemas de información existentes en los prestadores del servicio y los sistemas de información de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid (CSCM).

#### **1.1 Descripción de las integraciones**

A continuación, se muestra una especificación, a alto nivel, de las integraciones necesarias para interconectar los sistemas de información propios de la empresa prestadora de servicios y la aplicación de la CSCM (OXITER):

- El mecanismo de integración se realizará en base a Servicios Web, basados en mensajería XML.
- Todas las comunicaciones deberán estar cifradas (https) y deberán cumplir los estándares de seguridad que se establezcan desde la CSCM.
- Existirán dos modelos de integración:

#### **Receptor (WS de Prescripciones):**

La entidad prestadora del Servicio deberá desarrollar y publicar un Servicio Web (XML), en base a la especificación definida por la CSCM (estructura, campos y

dependencias). En este modelo, la empresa prestadora de servicios actuará con el rol “publicador” del servicio y la CSCM (OXITER) como consumidor.

#### **Emisor (WS de Revisión e Incidencias):**

La entidad prestadora del Servicio deberá conectarse al Servicio Web Publicado en OXITER, en base a la especificación definida por la CSCM (estructura, campos y dependencias). En este modelo, la empresa prestadora de servicios actuará con el rol “Consumidor”, siendo OXITER el nodo con el rol “publicador” del servicio.

Todas las integraciones se realizarán según los estándares de interoperabilidad establecidas por la Dirección General de Sistemas de Información Sanitaria, de ahora en adelante (DGSIS), incluyendo cualquier nueva integración o evolución que pudiera requerirse durante la vigencia del contrato. Todos los desarrollos o adaptaciones que deba realizar la empresa prestadora del servicio serán responsabilidad de la misma, no suponiendo ningún coste para la CSCM.

Todas las integraciones, dotación de infraestructura o trabajos que deben realizar las empresas prestadoras del servicio, deberán estar realizados y preparados para su activación en 3 meses, desde la adjudicación del contrato. Previa validación de los trabajos realizados por parte del SERMAS, para lo cual será necesario que dispongan de entornos diferenciados de certificación y producción.

## **1.2 Comunicación (métodos de conexión)**

Dado que la empresa prestadora del servicio son entidades externas al SERMAS, será necesario establecer un canal de comunicación entre las empresas y la CSCM.

Siguiendo los estándares habituales para conexiones con centros u organismos externos y la CSCM, los requisitos pueden ser:

**OPCIÓN 1: Línea de comunicación punto a punto privada, dedicada y securizada, con un Ancho de Banda de entrada y salida garantizado, que permita la correcta prestación del servicio**, por ejemplo, con una velocidad simétrica de 1, 5 o 10 MB (a decisión).

Recomendaciones:

- Los costes de la línea deberán ser asumidos por la empresa prestadora del servicio, incluyendo la monitorización del servicio.
- La dotación y costes asociados para la instalación de los routers en las dos sedes deben ser asumidos y gestionados por la empresa prestadora del servicio.
- La especificación de los equipos de redes y seguridad de la línea de conexión deberá seguir los estándares que establezca la DGSIS.

## **OPCIÓN 2: Conexión a través de la herramienta de conexiones externas día CSCM.**

### **Recomendaciones:**

- La empresa prestadora del servicio deberá garantizar un Ancho de Banda de salida hacia la plataforma de conexiones externas de la CSCM, que garantice el servicio, siendo responsabilidad de la misma, su dotación, mantenimiento y soporte, sin repercutir ningún coste a la CSCM.
- La empresa prestadora del servicio deberá cumplir toda la normativa y adaptarse a las especificaciones técnicas establecidas sobre la plataforma de conexiones externas de la CSCM.

### **1.3 Escalado de Incidencias**

Las incidencias informáticas relacionadas con la integración o integraciones existentes entre la empresa prestadora del servicio y la CSCM, deberán ser comunicadas a través del Centro de Soporte a Usuarios de la CSCM mediante los canales y procedimientos establecidos a tal efecto, siendo responsabilidad de la empresa prestadora del servicio los cambios que fueran necesarios para adaptarse a dichos procedimientos.

### **1.4 Reglamento General de Protección de datos: Reglamento (UE) 2016/679, del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016**

Se recomienda contactar con la Oficina de Seguridad de la CSCM, para que revise y cumplimente todos los apartados relativos a seguridad y LOPD.

## **2. DATOS A ENVIAR POR LAS EMPRESAS PROVEEDORAS.**

Las empresas adjudicatarias deberán enviar a través del método acordado de integración para poder ser explotado por el programa utilizado por la Consejería de Sanidad, en este caso OXITER, o el que corresponda, los siguientes datos:

### **2.1 Gestión de revisiones**

Para cada revisión, se enviarán los siguientes datos:

- Fecha de la revisión.
- Tipo de revisión realizada. Se distinguen los siguientes:
  - Instalación
  - Revisión
  - Desinstalación
  - Ajuste tratamiento
  - Contacto telefónico
  - Primera visita (Ventilación Mecánica)

- Horas desde la última Revisión.
- Saturación.
- Horas totales consumidas.
- Observaciones indicadas por la empresa.
- Nombre de la persona que ha realizado la revisión.
- Categoría de la persona que ha realizado la revisión:
  - Sanitario
  - Técnico
- En caso de que no se hayan podido obtener los consumos, se distinguirá:
  - Aparato sin medidor
  - Aparato estropeado
  - No corresponde con el tipo de revisión

## 2.2 Gestión de incidencias

Para cada incidencia encontrada se mostrarán los siguientes campos:

- Nombre del Paciente
- Fecha de la Incidencia.
- Tipo de Incidencia producida. Se distinguirán los siguientes:
  - No está el paciente
  - No lo toma
  - Rechazo paciente
  - Paciente agresivo
  - Paciente ilocalizable
  - Equipo estropeado
  - Otras
- Tipo de terapia.
- Observaciones

## 2.3 Informes Complejos

En el programa informático OXITER, se explotan los siguientes tipos de informes:

### 2.3.1 Informe de Control Empresa

Mostrará la información de todas las terapias, en un periodo de tiempo introducido.

La información que aparece en la exportación es la siguiente:

Se mostrará agrupada por Centro, Terapia y Modalidad Terapéutica. Mostrará los siguientes totales:

- Total Terapia
- Total Modalidad

Se considera Terapia: Oxígeno, Presión Positiva, Ventilación Mecánica, Nebulizadores, Otras.

Se considera Modalidad: Cilindro de Alta Presión, Concentrador, Oxígeno Líquido, CPAP, AutoCPAP, Servoventilador,

La información se desglosará para cada uno de los meses que están en el intervalo de tiempo introducido. Los campos que se muestran para cada mes son:

- Hospital
- Modalidad Terapéutica
- Activos: N° tratamientos activos para esa modalidad y especialidad (acumulado)
- Variación activos: comparación con respecto al mes anterior
- Altas: N° nuevas prescripciones (creadas en ese mes)
- Bajas: N° de tratamientos suspendidos en ese mes
- Caducadas. Prescripciones provisionales caducadas (acumulado), más de 92 días, desde la fecha de prescripción.
- Número de prescripciones no atendidas y retrasadas por periodo, en este listado se mostrará: Prescripciones dadas de alta y modificadas en las que el médico ha indicado ir a domicilio en el caso que se indique normal y urgente en las modificaciones, distribuidas en las siguientes columnas:
  - N° prestaciones no atendidas de carácter normal con incidencia.
  - N° prestaciones no atendidas de carácter normal sin incidencia.
  - N° prestaciones no atendidas de carácter urgente con incidencia.
  - N° prestaciones no atendidas de carácter urgente sin incidencia.
  - N° prestaciones retrasadas de carácter normal con incidencia.
  - N° prestaciones retrasadas de carácter normal sin incidencia.
  - N° prestaciones retrasadas de carácter urgente con incidencia.
  - N° prestaciones retrasadas de carácter urgente sin incidencia.

### **2.3.2 Informe de Control Mensual de Tratamientos**

Mostrará la información de todas las terapias en un periodo de tiempo introducido.

La información se desglosará para cada uno de los meses que están en el intervalo de tiempo introducido. Los campos que se muestran para cada mes son:

- Hospital
- Modalidad Terapéutica
- Activos: N° tratamientos activos para esa modalidad y especialidad (acumulado)
- Variación activos: Comparación con respecto al mes anterior
- Altas: N° Nuevas prescripciones (creadas en ese mes).
- Bajas: N° de tratamientos suspendidos en ese mes.
- Pacientes: N° de pacientes con tratamiento. activo (acumulado).
- Caducadas. Prescripciones provisionales caducadas (acumulado), más de 92 días, desde la fecha de prescripción.

### **2.3.3 Informe de pacientes incumplidores**

Muestra los pacientes con sus horas medias/día que cumplen menos horas que las que se indican.

Se muestran las revisiones que se han realizado en el mes a explotar, es decir, el informe de pacientes se está realizando para las revisiones que se han llevado a cabo en el mes que se introduce en la consulta.

### **2.3.4 Informe Temporalidad**

Se mostrará un listado de las prescripciones de oxígeno provisionales, en aquellos casos que hayan transcurrido 90 días desde su creación.

En caso de que se considere necesario incluir nuevos indicadores para su envío a la Consejería de Sanidad, su desarrollo e inclusión en el programa no supondrá coste alguno para esta.

POR LA ADMINISTRACION,  
LA VICECONSEJERA DE SANIDAD

POR LA EMPRESA

## **ANEXO I**

### **ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD Y SEGURIDAD PARA EL PERSONAL EXTERNO QUE PRESTA SERVICIOS PARA LA CONSEJERÍA DE SANIDAD DE LA COMUNIDAD DE MADRID<sup>1</sup>**

#### **Contrato: C.A. 3/2018 TERAPIAS RESPIRATORIAS DOMICILIARIAS**

##### **I. Confidencialidad:**

1. Queda expresamente obligado a mantener absoluta confidencialidad y reserva sobre cualquier dato que pudiera conocer con ocasión del cumplimiento de su función, especialmente los de carácter personal, que no podrá copiar o utilizar con fin distinto al que esté determinado, ni tampoco ceder a otros ni siquiera a efectos de conservación. Esta obligación subsistirá una vez finalizada la prestación de servicio.
2. Queda prohibida la salida de información propiedad de Servicio Madrileño de Salud (en adelante, SERMAS) obtenida de sus sistemas de información o de otras fuentes, por cualquier medio físico o telemático, salvo autorización por escrito del Responsable de dicha información.
3. Una vez cumplida la prestación para la que se haya autorizado el acceso, los datos de carácter personal pertenecientes al SERMAS que pueda tener bajo control del abajo firmante, deberá devolverlos por el método acordado, así como cualquier otro soporte o documento en que conste algún dato de carácter personal.

##### **II. Políticas de Seguridad:**

4. El abajo firmante se compromete a cumplir la *“Política de seguridad de la información en el ámbito de la Administración Electrónica y de los sistemas de información de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid”*, en cumplimiento del Reglamento (UE) 2016/679, del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 (Reglamento General de Protección de datos) y todas las políticas, normas y procedimientos de la CSCM y/o SERMAS que emanen del citado código. Para su conocimiento, se le proporcionará acceso a la normativa que le sea de aplicación.
5. El acceso lógico a los Sistemas de Información y Comunicaciones del SERMAS, se hará con la autorización correspondiente, en la forma que se indique y con las medidas de seguridad que se marque en cada caso.
6. Ante cualquier duda que pueda incidir en la Seguridad de los Sistemas de Información y Comunicaciones, deberá consultar con su enlace o responsable del Organismo de la CSCM correspondiente. La función del enlace será darle asesoramiento, atender cualquier tipo de consulta o necesidad, transmitir instrucciones, ponerle al corriente de sus cometidos, objetivos, etc.
7. Se le informa y usted consiente que todos los recursos tecnológicos incluidos los sistemas de información, infraestructuras, comunicaciones, redes internas o externas, cuentas de correo electrónico corporativas, a los que tenga acceso para el desempeño de sus funciones son herramientas de trabajo propiedad del SERMAS, por lo que usted responde de la debida diligencia de cuidado en la utilización de los mismos, siendo plenamente consciente de que su utilización se destina para el uso estrictamente profesional.
8. De conformidad con la legislación vigente, el SERMAS podrá realizar controles de monitorización y auditorías sobre la utilización de tales medios puestos a su disposición,

incluidos el acceso a los contenidos de correo electrónico y a cualquier archivo que pudiera contener en su ordenador.

9. Se le informa que la contraseña es personal e intransferible. Usted será responsable del uso de su contraseña así como de la custodia de todos los documentos existentes en su ordenador, no pudiendo hacer uso de su contenido para fines distintos de los laborales, revelar o difundir su contenido, ni obtener copias mediante cualquier procedimiento para utilizarlas fuera del ámbito del organismo del SERMAS, salvo autorización expresa para ello.

### III. Propiedad intelectual:

10. Queda estrictamente prohibido el uso de programas informáticos en los Sistemas de Información del SERMAS, sin la correspondiente licencia. Los programas informáticos propiedad del SERMAS están protegidos por la propiedad intelectual, y por tanto está estrictamente prohibida su reproducción, modificación, cesión o comunicación sin la debida autorización.
11. Queda estrictamente prohibido en los Sistemas de Información del SERMAS el uso, reproducción, cesión, transformación o comunicación pública de cualquier otro tipo de obra o invención protegida por la propiedad intelectual sin la debida autorización.

Leído y entendido, el abajo firmante se compromete a cumplir los requisitos arriba indicados.

Madrid, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 201\_\_

Organismo: \_\_\_\_\_

Trabajador \_\_\_\_\_

D.N.I: \_\_\_\_\_

Firmado:

<sup>1</sup>La formalización de este contrato por cada uno de los trabajadores que en cada momento estén adscritos a la ejecución del contrato C.A. 3/2018 TERAPIAS RESPIRATORIAS DOMICILIARIAS, queda bajo responsabilidad de la empresa adjudicataria, quien deberá mantenerlos actualizados, custodiados en sus dependencias y ponerlos a disposición del SERMAS cuando sean requeridos por las unidades responsables del contrato.

## ANEXO II

### **PLIEGOS DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS BÁSICAS DEL PROYECTO DE INFRAESTRUCTURAS Y OBRAS PARA DOTAR DE UN PUNTO HOSPITALARIO DE APOYO A LA TERAPIA RESPIRATORIA DOMILICIARIA (TRD)**

#### **1.- INTRODUCCION.**

El presente pliego Técnico tiene como objeto establecer las condiciones generales de requerimiento de espacio y superficie que ha de tener el área de apoyo, dentro de los hospitales, a la Terapia Respiratoria Domiciliaria.

#### **2.-CONDICIONES GENERALES.**

Se definirá una ubicación dentro del hospital o en zona exterior al centro, de forma que asegure que todos los pacientes tengan una consulta de referencia a la que dirigirse.

Tanto el área destinada al efecto, como los espacios concretos, estarán perfectamente señalizados; de tal manera que la accesibilidad desde cualquier punto externo o interno al hospital esté garantizada, cumpliendo toda la normativa de accesibilidad e inclusión para personas con discapacidad.

El espacio se distribuirá en dos Salas: una para recepción y espera de pacientes y otra para consulta con privacidad y/o intervenciones grupales. Adicionalmente, dispondrá de una Consulta para Enfermería o Fisioterapia y una Consulta de Medicina, ambas serán dimensionadas según la demanda real de los usuarios.

La dimensión de los Puntos Hospitalarios de Apoyo a TRD dependerá de la densidad de pacientes en la zona afectada.

Deberán estar dotados de una superficie útil máxima de entre 100 y 150 m<sup>2</sup>, con una superficie mínima de 56 m<sup>2</sup>.

#### **3.- DISTRIBUCION DE ESPACIOS.**

La zona destinada a la atención de pacientes contará con las siguientes áreas específicas:

##### **3.1. Recepción y Sala de Espera**

Tendrá una superficie mínima de 12 m<sup>2</sup>, con capacidad para 8 personas sentadas y una persona en silla de ruedas

### **3.2. Consulta/s de Enfermería**

Tendrá/n una superficie mínima de 10 m<sup>2</sup>, con zona de atención diferenciada, equipada con lavamanos.

### **3.3. Consulta de Medicina**

Dispondrá de una superficie mínima de 10 m<sup>2</sup>, con zona de exploración diferenciada y equipada con lavamanos.

### **3.4. Sala Multiusos**

Para la realización de actividades grupales y programas formativos

Dispondrá de una superficie mínima de 15 m<sup>2</sup> con capacidad mínima de 8 personas para desarrollar la actividad.

### **3.5. Zona de Aseo**

Tendrá una superficie de mínima de 4 m<sup>2</sup>. Existirá, al menos, un aseo (con adaptación a personas discapacitadas) que deberá disponer de lavamanos e inodoro dispensador de jabón, toallas desechables y/o secamanos de aire caliente y cubo de pedal o similar. Las puertas se abrirán desde fuera para caso de emergencias. A criterio del Hospital, en función de la distancia a los aseos más próximos, se podrá prescindir de esta superficie.

### **3.6. Almacén**

Tendrá una superficie mínima de 5 m<sup>2</sup>, siendo el espacio destinado al almacenaje de recambios y material fungible.