



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL ACUERDO MARCO PARA LA CONTRATACION DEL TRATAMIENTO DE HEMODIÁLISIS EN CENTROS CONCERTADOS Y DE LA DIALISIS DOMICILIARIA A PACIENTES DEL SISTEMA SANITARIO PÚBLICO MADRILEÑO, PACIENTES DESPLAZADOS DE OTRAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS O A OTROS PAISES QUE, EN VIRTUD DE LOS CONVENIOS EXISTENTES ,DEBAN SER TRATADOS POR EL SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD

1.- OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente pliego de prescripciones técnicas es el de definir el alcance y condiciones de la prestación del servicio de hemodiálisis en Centro de Hemodiálisis de carácter ambulatorio en hospitales o en centros extra-hospitalarios, así como el servicio de Diálisis peritoneal domiciliaria y hemodiálisis domiciliaria para los pacientes que les sean remitidos de los hospitales adscritos del Servicio Madrileño de Salud y pacientes desplazados de otras comunidades autónomas o de otros países que, en virtud de los convenios existentes, deban ser tratados por el Servicio Madrileño de Salud con carácter subsidiario a los medios propios y en las condiciones previstas en el siguiente Pliego de Condiciones.

El tipo de tratamiento de hemodiálisis a seguir para cada uno de los pacientes atendidos, será establecido de forma individualizada en base a la mejor evidencia científica existente en cada momento; y ello a fin de atender de forma adecuada las necesidades asistenciales de los mismos.

DEFINICIÓN DE LOS SERVICIOS

Hemodiálisis Ambulatoria y Domiciliaria: Técnica destinada a la depuración extracorpórea de la sangre que suple parcialmente las funciones renales de excretar agua y solutos, y de regular el equilibrio ácido –base y electrolítico. No suple las funciones endocrinas ni metabólicas renales. Consiste en interponer entre dos compartimentos líquidos (sangre y líquido de diálisis) una membrana semipermeable que constituye el filtro o dializador. Las membranas semipermeables permiten que circulen agua y solutos de pequeño y mediano peso molecular, pero no proteínas o células sanguíneas, muy grandes como para atravesar los poros de la membrana. Los mecanismos físicos que regulan estas funciones son dos: la difusión o transporte por conducción y la ultrafiltración o transporte por convección.

Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria (D.P.C.A.) domiciliaria: Técnica destinada a la administración continuada de tratamiento de diálisis peritoneal en el domicilio a pacientes en situación de insuficiencia renal crónica, mediante intercambio del líquido dializador por sistema manual.

Diálisis Peritoneal Automática o con Cicladora (D.P.A.) domiciliaria : Técnica destinada a la administración continuada de tratamiento de diálisis peritoneal en el domicilio a Pacientes en situación de insuficiencia renal crónica, mediante intercambio del líquido dializador por sistema automático o con cicladora.

Se entenderá por centro o unidad de hemodiálisis sin internamiento el determinado en la clasificación, denominaciones y definiciones de centros, servicios, establecimientos y unidades de la normativa vigente sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

El centro deberán contar, con carácter previo al inicio de su actividad, con la preceptiva autorización administrativa, de la Consejería de Salud de la Comunidad de Madrid.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1239549707031697741551**

2. ÁMBITO GEOGRÁFICO DE ASISTENCIA Y REMISIÓN DE PACIENTES

La empresa adjudicataria se obliga a atender a todos aquellos pacientes que les sean remitidos de los hospitales adscritos al Servicio Madrileño de Salud.

En el caso de la diálisis domiciliaria, si por cualquier circunstancia el paciente pasa un periodo de tiempo fuera de su domicilio (vacaciones, viajes de trabajo, etc..) la empresa suministrará en el nuevo destino el material necesario para garantizar la continuidad del tratamiento con diálisis peritoneal en los mismos términos .

Los hospitales adscritos y/o dependientes al Servicio Madrileño de Salud se encargarán del tratamiento de complicaciones urgentes surgidas en su tratamiento sustitutivo. Los hospitales adscritos serán, también los responsables de asumir la patología no relacionada con su proceso nefrológico y que sean intercurrentes con su patología de base, así como de la inclusión en programas de trasplante renal.

A. PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL SERVICIO DEL HEMODIALISIS EN UNIDADES DE DIALISIS

Los centros y/o unidades de diálisis sin internamiento deberán estar coordinados con el servicio de nefrología de un centro hospitalario de referencia, debiendo suscribir, al efecto, un documento específico de colaboración,

Con el fin de facilitar la accesibilidad de los pacientes, se establecerán isócronas valorando la cercanía entre la localización del Centro de Hemodiálisis (CHD) y la población (Zonas Básicas de Salud) asignada a su Hospital de referencia (HR)

El Servicio Madrileño de Salud se reserva para sí, en última instancia, la asignación de pacientes, la cual se efectuará por el órgano administrativo que determine, siguiendo los criterios de proximidad geográfica y cobertura máxima de las Unidades Asistenciales asignadas.

A.1. PACIENTES QUE PUEDEN SER TRATADOS POR LA UNIDAD DE HEMODIÁLISIS AMBULATORIA

Los pacientes que pueden ser tratados en la Unidad de Hemodiálisis serán aquellos diagnosticados de insuficiencia renal crónica que, a juicio del Servicio de Nefrología de los hospitales con los que hayan suscrito contrato, cumplan criterios clínicos para poder ser atendidos en una Unidad de hemodiálisis en régimen ambulatorio.

Los Servicios de Nefrología deberán informar a la Unidad de Hemodiálisis concertada de los criterios de derivación.

Para asegurar la continuidad en la atención del paciente, a su llegada al centro concertado, junto con la documentación que para la prestación del servicio el paciente deba firmar, deberá autorizar por escrito a los médicos de la unidad para acceder a toda la información que, sobre ellos, el hospital de referencia pueda generar vía electrónica. Este documento será emitido por el hospital y presentado a firma por la Unidad.

Quedan incluidas dentro de las tarifas los siguientes conceptos:

1. Tratamiento de hemodiálisis con todos los recursos materiales necesarios y precisos para su realización. Con oferta de técnicas de hemodiálisis convencional y hemodiálisis en línea en un porcentaje mínimo del 40 %.



2. Personal especializado, médicos especialistas en nefrología, enfermeros con formación en hemodiálisis y auxiliares de enfermería y demás personal no sanitario imprescindible para el normal funcionamiento del Centro concertado.
3. La medicación habitual para la correcta realización de las sesiones de hemodiálisis, y la necesaria para atender las incidencias y urgencias que pudiera surgir durante la sesión de hemodiálisis, así como la dieta precisa. La medicación en cuestión será, como mínimo, la que consta en el **Anexo I** del presente pliego de prescripciones técnicas y toda la necesaria para una reanimación cardiopulmonar avanzada.
4. Las determinaciones de analíticas urgentes básicas que incluya hemoglobina e iones.
5. La extracción y envío de muestras al Laboratorio del Hospital de referencia de las muestras de sangre y orina, en condiciones estandarizadas, para la realización de los análisis periódicos (**Anexo II**).

Se excluyen de la tarifa las siguientes prestaciones:

1. Los análisis ordinarios de laboratorio y otras exploraciones complementarias periódicas referenciadas en el Anexo II. Estas pruebas serán realizadas en el Hospital del área del paciente. También las exploraciones necesarias para la inclusión en lista de espera de trasplante.
2. La medicación de “uso hospitalario” complementaria del tratamiento de los pacientes con insuficiencia renal crónica: los factores estimulantes de la eritropoyesis, activador selectivo y metabolitos activos de la vitamina D, calcimiméticos, hierro parenteral y urokinasa serán suministrado por el Servicio de Farmacia del hospital del área a la que pertenece el paciente, en coordinación con el Servicio de Nefrología de referencia, siendo su coste compartido a partes iguales entre el SERMAS y la Empresa adjudicataria (exclusión parcial).

El Centro concertado remitirá mensualmente a la Inspección de Farmacia de la Consejería de Sanidad y a los Servicios de Nefrología y de Farmacia del Hospital de referencia los siguientes datos sobre el control de medicación de uso hospitalario:

Nº de pacientes

Protocolos de tratamientos

Especialidad farmacéutica utilizada

Vía de administración durante los últimos 3 meses:

Nº de Unidades Solicitadas.

Nº de Unidades Consumidas.

Nº de Unidades en Existencia.

Relación de pacientes con dosis pautadas/administradas en los dos últimos meses.

Procedimiento de cálculo de necesidades

Procedimiento de petición.

Tramitación de petición.

Suministro por el Servicio de Farmacia.

Recepción de la medicación.

Custodia.

Conservación.



3. El transporte sanitario. La modalidad de transporte sanitario dependerá de las necesidades de cada paciente que serán evaluadas por el médico encargado del tratamiento. La prescripción del transporte corresponde al médico y está sujeta a su legislación reguladora en cada momento.
4. El Centro Concertado adjudicatario dispondrá de un procedimiento de reclamaciones ajustado a la normativa reguladora al respecto de la Comunidad de Madrid.

A.2. ELEMENTOS PARA EL DESARROLLO DEL SERVICIO. FLUJOS DE INFORMACIÓN ENTRE LOS PROVEEDORES Y LOS SERVICIOS DE NEFROLOGÍA DE LOS HOSPITALES DE REFERENCIA.

El Hospital remitirá a la empresa adjudicataria de este concurso público los pacientes en hemodiálisis que cumplan los criterios de derivación que previamente se hayan consensuado

La información que el Servicio de Nefrología remitirá a la empresa adjudicataria de cada paciente, preferiblemente en soporte informático, con el contenido mínimo será:

- Informe clínico completo actual
- Analítica completa reciente
- Serología vírica (inferior a 30 días).
- ECG informado.
- Ecografía abdominal informada.
- Radiografía de tórax.

Es necesario que el servicio de nefrología de los hospitales de referencia, así como otros servicios clínicos y especialmente Urgencias tengan de forma accesible la información clínica actualizada de los pacientes que son tratados en las Unidades de Diálisis concertada.

También es necesario que las Unidades de Diálisis tengan acceso a la petición de analíticas y pruebas al hospital de referencia, y a la obtención de los resultados de las mismas para su incorporación en la historia clínica de la Unidad.

En el apartado A.6 Documentación básica se recogen los requisitos mínimos y las mejoras en cuanto al flujo de información.

Deberán realizarse todas las pruebas y trámites necesarios para su inclusión en lista de espera para Trasplante Renal (cuando esté indicado **por el centro trasplantador**); en cualquier caso esta inclusión deberá realizarse en cuanto las condiciones clínicas del paciente lo permitan, sin que pueda admitirse ninguna demora en esta inclusión por causas administrativas. Este dato deberá figurar en la historia clínica. Las pruebas precisas para la inclusión en la lista de trasplante será a cargo del Hospital de referencia.

La prestación de los servicios será auditada regularmente por los Servicios Centrales del Servicio Madrileño de Salud.

La empresa licitadora deberá aportar durante todo el tiempo que dure el desarrollo de este concierto público diferentes elementos personales y materiales precisos para el adecuado servicio a los pacientes que son objeto de atención en este concierto.



La empresa queda obligada a ofertar al menos los siguientes requerimientos sobre los siguientes apartados:

A.3. PERSONAL

El centro concertado tendrá los recursos humanos necesarios, con la adecuada formación y entrenamiento, para una correcta asistencia en todo momento a los pacientes.

Se indicará claramente la distribución de los turnos de hemodiálisis y el número máximo de pacientes que podrían ser atendidos en cada turno, así como el personal adscrito a cada uno de los turnos.

La jornada de servicio deberá indicarse por el ofertante, de forma que sea objeto de valoración en el concurso.

El personal podrá ejercer sus funciones, de acuerdo a la organización que presente la empresa.

El personal mínimo necesario se basa en las referencias Guía de Centros de Hemodiálisis de la S.E.N y normativa de la Comunidad de Madrid de requisitos de personal para los centros de diálisis.

Recursos humanos sanitarios establecidos como requisitos mínimos

- **Facultativos especialistas en Nefrología.** Deberá garantizarse el control de cada turno por un nefrólogo titulado y en cualquier caso deberá haber al menos uno de presencia física durante la realización de la sesión de hemodiálisis. La proporción de pacientes en tratamiento en hemodiálisis respecto al número de nefrólogos no superará la proporción 40 a uno.
- **Diplomados o graduados en Enfermería.** Será necesario un diplomado/graduado en enfermería por cada 4 puestos de diálisis en funcionamiento y ocupados o fracción. Debiendo contar el centro con 2 diplomados/graduados en enfermería al menos por turno y unidad.
- El personal sanitario no facultativo debe poseer formación específica en el área de Nefrología y experiencia acreditada en hemodiálisis de al menos tres meses. Será válida la formación en hemodiálisis en forma de Master y otros cursos debidamente acreditados. Esta formación puede ser impartida por la propia empresa adjudicataria, en base a programas de formación previamente establecidos, y debidamente acreditados.
- **Técnicos Medios Sanitarios en Cuidados Auxiliares de Enfermería** en número de uno siempre que el número de enfermos en tratamiento simultáneo fuera igual o inferior a 10; cuando éste fuera rebasado se atenderá a la proporción de un AE por cada 8 pacientes simultáneamente ocupados por turno.

Independientemente de la proporción de los distintos profesionales en función del número de pacientes que se establece en este apartado, el centro deberá proveer los recursos humanos necesarios, con la adecuada formación y entrenamiento, para una correcta asistencia en todo momento a los pacientes.

La empresa adjudicataria presentará programa de los turnos de diálisis lo más adaptado posible al ritmo de vida normal de los pacientes. Los turnos se programarán en función de que sea posible 3 sesiones mínimo semanales por paciente.

Recursos Humanos complementarios

Atención psicológica y apoyo social. Debido al carácter crónico de la insuficiencia renal crónica, a los pacientes en hemodiálisis se les ofrecerá apoyo psicológico y de trabajadores sociales. La existencia de estos profesionales en la Unidad concertada será valorable como mejora en la oferta asistencial.



En el momento de la puesta en funcionamiento del Centro, deberá entregarse a la Gerencia del Hospital de referencia, relación de personal adscrito al Centro; con indicación de nombre y apellidos, vinculación laboral y categoría profesional. Cualquier modificación respecto a esta primera relación, deberá ser notificada a la Gerencia indicada en el plazo más breve posible.

Entre el personal adscrito al servicio, deberá nombrarse la figura de Coordinador/Gerente/Responsable de Centro.

La empresa adjudicataria contará con un servicio de atención al usuario

El centro se responsabiliza de prestar consejo dietético y mantener programas de educación en hábitos de vida adecuados a su patología. La disponibilidad de un nutricionista adscrito a la Unidad de hemodiálisis será valorable como mejora en la oferta asistencial.

Otras obligaciones de la Empresa

Así mismo se realizarán por medios propios o contratados, las operaciones necesarias para la limpieza del centro y de sus instalaciones, así como el mantenimiento de las instalaciones y equipos utilizados para el funcionamiento y tratamiento del centro.

Todo el personal será aportado por la empresa adjudicataria y dependerá de la misma jurídica, laboral y económicamente.

A.4. PRESTACION DEL SERVICIO

Toda la medicación habitual para atender las incidencias producidas durante la sesión de diálisis será aportada por la empresa concertada.

El protocolo de inclusión en la lista de espera de trasplante renal se deberá iniciar en la consulta hospitalaria de Enfermedad Renal Crónica Avanzada (ERCA). De no estar completado, el protocolo definitivo de inclusión en la lista de espera de trasplante renal será realizado por la unidad tras recolectar toda la información requerida. De la gestión de la lista de espera para trasplante será responsable el Nefrólogo responsable del centro concertado en coordinación con el Servicio de Nefrología del Hospital de referencia. Esta coordinación se controlará al menos trimestralmente.

El especialista en Nefrología de la Unidad de Hemodiálisis en régimen ambulatorio estará en contacto con el Servicio de Nefrología del Hospital para el seguimiento de los pacientes tratados en la Unidad de Hemodiálisis ambulatoria y que dependan del desarrollo de este concurso público y la toma de decisiones según la situación clínica y evolución. Este contacto se basará en un protocolo clínico consensuado entre las dos partes. Es totalmente recomendable el establecimiento de sesiones clínicas conjuntas periódicas Servicio de Nefrología-Unidad, donde intercambiar abordajes de los diferentes problemas de los pacientes.

Los enfermos serán remitidos al Centro de Diálisis con acceso vascular funcionante. El Centro adjudicatario tiene la obligación y la responsabilidad del cuidado y monitorización clínica de los accesos vasculares y la iniciativa de las actuaciones precisas en cada paciente, con los recursos proporcionados por el Servicio Madrileño de Salud en esta materia, en coordinación con el Servicio de Nefrología de referencia.

La presentación de un protocolo de vigilancia de la fístulas A-V documentado será valorable como mejora en la oferta asistencial. Dicho protocolo debe ser presentado al Hospital de referencia en el momento de la puesta en funcionamiento del Centro debiendo ser posteriormente refrendado por el



Servicio de Nefrología del Hospital, consensuando con este las posibles modificaciones o ampliaciones. Este protocolo contemplará las recomendaciones de las Guías de Acceso Vascular vigentes de la SEN.

Las derivaciones de pacientes al Hospital de referencia del paciente, que pudieran originarse, serán comunicadas al Servicio de Nefrología, sin perjuicio de la actuación que corresponda a una situación de urgencia.

Así mismo, la empresa contará con una persona responsable destinada a recoger las dudas o quejas de los pacientes para analizarlas y resolverlas. Las quejas o reclamaciones se contestarán en un plazo inferior a 15 días. Esta persona informará al hospital de referencia de las demandas de los pacientes.

Por razones de calidad asistencial, el centro debe ofrecer como técnica estándar la HDF en línea (Hemodiafiltración en línea) para todos los pacientes tratados en el centro. Su realización será una indicación médica pero la empresa adjudicataria debe asegurar la posibilidad de esta técnica de tratamiento a todos los pacientes tratados en el centro objeto de este Concurso Público. En todo caso y según el Plan Estratégico de la ERC de la Comunidad de Madrid, por lo menos un 40% de los pacientes se beneficiarán de esta técnica.

Las sesiones de tratamiento tendrán una duración mínima de 240 minutos por sesión, en tres sesiones separadas por uno o dos días por semana, salvo que el paciente tenga una función renal residual superior a 5 ml/min, calculada mediante la media del aclaramiento de urea y creatinina en orina de 24 horas.

El número de sesiones semanales al ser una indicación médica se individualizará atendiendo a las condiciones de cada paciente. Algunos pacientes, por indicación médica podrán recibir una cuarta sesión de hemodiálisis por semana o hemodiálisis diaria (5 ó 6 sesiones por semana). Para ello el nefrólogo del Centro Concertado elevará la propuesta de cada caso al Jefe de Servicio de Nefrología del hospital de referencia para su autorización, y posterior notificación a los Órganos Centrales del Servicio Madrileño de salud que se determinen.

En todo momento los pacientes podrán cambiar a otras técnicas de Tratamiento Renal Sustitutivo que no estén contraindicadas médicamente. Los profesionales médicos y de enfermería de la empresa licitadora apoyarán al paciente para que éste pueda elegir aquella modalidad terapéutica que le resulte más beneficiosa y ventajosa, una vez habiendo recibido información completa sobre las técnicas existentes y su circunstancia médica y social especial, salvo contraindicación médica expresa. La empresa comunicará la decisión del paciente y su parecer médico al servicio de nefrología, quien debe autorizar la decisión final.

No obstante todo lo anterior, si las condiciones técnicas tendientes a garantizar la mayor calidad de la diálisis se vieran superadas por los avances del conocimiento, y/o las Sociedades Científicas competentes estableciesen nuevas recomendaciones, que supusiesen un aumento de la calidad del servicio o una mejora en la calidad de vida de los pacientes, la Consejería podrá modificar las condiciones técnicas adaptándolas a los nuevos conocimientos ajustando así mismo si fuera preciso la tarifa a pagar como contraprestación del servicio prestado.

A.5. ELEMENTOS MATERIALES.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

La empresa adjudicataria, a los efectos de asistencia que se conviene, dispondrá de las instalaciones y equipamiento adecuados así como de la plantilla de personal sanitario especializado y no sanitario, según establece la Orden 288/2010 de 28 de mayo, del *Consejero de Sanidad, por la que se regulan los requisitos técnicos generales y específicos de los centros y servicios sanitarios sin internamiento, y de los servicios sanitarios integrados en organización no sanitaria en la Comunidad de Madrid o en la Orden de 11 de febrero de 1986, de la Consejería de Salud y Bienestar Social, por la que se desarrolla el Decreto 146/1985, de 12 de diciembre, de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios.*



Será de obligado cumplimiento, en todo momento, la normativa legal local, autonómica y estatal vigente, para la ubicación, funcionamiento y seguridad, incluyendo criterios internacionales especificados en el *Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios*, de todos los equipos utilizado electromédicos o no y para todo el material fungible que se precise, debiendo estar todos ellos validados y en correcto estado de funcionamiento.

Ante alguna duda no contemplada en la normativa vigente, se podrá tener en cuenta las recomendaciones recogidas en: Unidades de depuración extrarrenal.

Estándares y Recomendaciones de Calidad y Seguridad de la Unidades Asistenciales. Noviembre 2011. Edita: Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Madrid. 2011. NIPO 860-11-225-5 y 860-11-224-X

Para su conocimiento y valoración, deberá cumplimentarse por parte del licitador modelo **Anexo IV (Ficha Técnica)**. Se cumplimentará una por cada Lote y en su caso Centro incluyéndose en el Sobre 1.B de la Oferta. La misma deberá incluirse en el Sobre de la Oferta a presentar.

Esta ficha que abarca diversos aspectos a considerar, podrá venir acompañada de la documentación complementaria que se estime pertinente y que sirva de desarrollo y concreción de los aspectos reseñados en la misma.

A.5.1. LOCALES

El licitador presentará la documentación, incluyendo planos a escala, que describa lo más detalladamente posible el Centro (planta, alzado, distribución de dependencias, instalaciones, circulaciones, aspectos funcionales), debiendo incluirse en el Sobre 1.B junto con el cuestionario que figura en el Anexo IV de este Pliego debidamente cumplimentado.

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

Los servicios técnicos del SERMAS podrán elaborar en cualquier momento a lo largo de la vigencia del contrato cuantos informes sobre la adecuación de las instalaciones, infraestructura, asistencia o, en general, cualquier aspecto del servicio concertado considere pertinentes, para lo cual la entidad concertada facilitará el acceso a datos e instalaciones relacionados con el objeto de la contratación.

A.5.1.1 REQUISITOS GENERALES

1. Accesos:

a. Serán de obligado cumplimiento las normativas legales local, autonómica, estatal y europea vigentes para la construcción, funcionamiento y eliminación de barreras arquitectónicas de este tipo de instalaciones, así como de toda la normativa de aplicación general, *Real Decreto 556/1989, de 19 de mayo, por el que se arbitran medidas mínimas sobre accesibilidad en los edificios, Ley 8/1993, de 22 de junio, de promoción de la Accesibilidad y Supresión de Barreras Arquitectónicas de la Comunidad de Madrid y Ley 51/2003, de 2 de diciembre, de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal a personas con discapacidad.*

b. Las diferentes dependencias, salidas principales y de emergencia contarán con la debida iluminación y señalización.

c. No existirán barreras arquitectónicas en los accesos al edificio: El acceso a la zona de entrada del edificio permitirá el acceso a vehículos de transporte sanitario público y privado.



- d. Las instalaciones permitirán el acceso y desplazamiento de pacientes en camilla y silla de ruedas.
- e. La mayor parte del Centro, destinada a la asistencia se dispondrá en su planta baja, si ello no fuera posible, deberá tener ascensor utilizable para silla de ruedas y camilla.

2. Instalación eléctrica:

a. La instalación eléctrica consistirá en una doble línea alternativa de corriente, a fin de garantizar el funcionamiento de la unidad en caso de fallo del suministro eléctrico en una de ellas. La unidad dispondrá de suministro eléctrico de emergencia ante cortes en el suministro eléctrico de la red. Como mínimo, la red de emergencia incluirá los Monitores de Hemodiálisis, la Planta de Tratamiento de Aguas, las neveras de medicación y de muestras biológicas, y la Iluminación ambiental. Se recomienda que no sea inferior a 4.000 W por puesto de diálisis.

b. Las tomas eléctricas estarán dotadas de diferencial individual y existirá un cuadro eléctrico general con cuadros diferenciados por puesto de hemodiálisis.

En los locales predominará el ambiente doméstico sobre el hospitalario.

El diseño general deberá tener en cuenta la versatilidad de los diferentes ambientes que permita la máxima comodidad para pacientes, familiares y personal asegurando su intimidad.

Se recomienda que la distribución y red eléctrica se realicen por cajetines individualizados desmontables y de fácil acceso que permitan su reparación o sustitución sin que sean precisos trabajos de albañilería.

Cada puesto eléctrico de hemodiálisis dispondrá de diferencial individualizado.

La instalación eléctrica permitirá una iluminación adecuada al tipo de asistencia, tanto en sala como en los puestos de Diálisis y en el control de enfermería.

c. La instalación eléctrica debe cumplir las normas del Reglamento B Electrotécnico para Baja Tensión del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo, así como las normas vigentes en la Comunidad de Madrid para estas instalaciones.

d. La Unidad debe disponer de infraestructura de comunicaciones de voz y datos en locales de trabajo del personal y puestos de tratamiento de pacientes, así como en otros espacios (salas de espera de pacientes y acompañantes,...). Se recomienda asimismo la dotación de un sistema de videoconferencia y de sistemas que permitan el desarrollo de la telemedicina, de forma que se .- A.M. *Diálisis 2016*. P á g i n a 9 | 45 las distintas unidades renales del área.

3. Sistema de calefacción y aire acondicionado, según vigente reglamento de instalaciones para la edificación e instrucciones técnicas

4. Red informática. Dispondrá de una red interna de conexión entre los diferentes ordenadores del centro, con las características que se detallan más adelante (apartado de material).

A.5.2. PLAN DE CONTINGENCIAS PARA EL CASO DE SITUACIONES DE CATÁSTROFE Y/O EMERGENCIA



El Centro deberá elaborar un Plan de emergencia de acuerdo a la *Orden Ministerial de 29 de noviembre de 1984, del Ministerio del Interior por la que se aprueba el Manual de autoprotección, Guía para desarrollo del plan de emergencia contra incendios y de evacuación de locales y edificios*. En el Plan deberá constar 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.

Se dispondrá de unas correctas instalaciones de protección, señalización y evacuación, con luces y salidas de emergencia conforme a la normativa vigente, que aseguren de forma correcta el desarrollo del *Plan de emergencia contra incendios y de evacuación de locales y edificios*.

Se dispondrá de equipo antiincendios, con extintores de incendios con carga adecuada al riesgo del local, controlada periódicamente y localización de fácil acceso. Alarma de incendios y pulsadores ubicados a no más de 25 metros de cualquier punto, conforme al *Real Decreto 1942/1993, de 5 de noviembre, por el que se aprueba el Reglamento de Instalaciones de protección contra incendios*.

El personal de mantenimiento de todas las instalaciones dispondrá del certificado técnico acreditativo correspondiente y cumplirá de forma estricta la normativa vigente.

A.5.3. REQUISITOS DE LOS LOCALES

1.- Los centros de diálisis deberán contar, como mínimo, con las siguientes áreas diferenciadas

- a) Área de Gerencia.
- b) Recepción y administración.
- c) Sala de espera.
- d) Sala de hemodiálisis. La sala de Hemodiálisis deberá disponer de 1 cama por cada 10 puestos
- e) Despacho médico, con espacio suficiente para realizar las exploraciones oportunas, equipado con al menos una unidad de cada uno de los siguientes elementos:

Sistema informático capaz de soportar las aplicaciones informáticas necesarias y que se especifican en este pliego.

Camilla de exploración, báscula, tallímetro.

Sistema para visualización de radiografías.

Fonendoscopio, esfigmomanómetro, linterna de exploración,

Otoscopio y oftalmoscopio.

Martillo de reflejos tendinosos.

Linterna de bolsillo.

Depresores y lupa.

f) Archivo documentación clínica, con sistema de seguridad.

g) Vestuarios y aseos del personal.

h) Zona de estar del personal.

i) Vestuarios aseo, para los pacientes, masculino y femenino y practicables para personas de discapacidad. El nº mínimo de taquillas será igual al 70% de los pacientes de cada turno.



- j) Almacén con capacidad para dos semanas de suministro.
- k) Cuarto de almacenamiento - reparación de monitores de hemodiálisis.
- l) Cuarto para guardar sillas de ruedas.
- m) Zona de limpio en la que se puedan realizar las siguientes actividades:

- Preparación de material clínico.
- Almacenaje de material limpio y estéril.

Almacenaje, conservación y dispensación de fármacos de acuerdo con lo regulado en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y demás normas complementarias que la desarrollan.

- n) Zona de sucio, ubicada fuera de la sala de tratamiento, que cubrirá las necesidades de:
Almacenamiento temporal de ropa sucia y basuras.

- Limpieza de material.

- o) Cuarto de limpieza.

- p) Planta de tratamiento de agua: La unidad contará con las instalaciones necesarias para proporcionar agua altamente purificada de calidad estable. Deberá tener una capacidad de almacenamiento de agua de aporte para cubrir las necesidades de 2 días de diálisis.

- q) Espacio independiente para almacenar basura

2.- Sala de Hemodiálisis

Estará instalada en un local ventilado y dotado de iluminación natural. La ventilación deberá ser natural

Dispondrá de un sistema de climatización.

Existirá, al menos, una línea telefónica directa con el exterior.

Las puertas de acceso serán lo suficientemente amplias para que pueda pasar una camilla con sus accesorios.

Los circuitos del tránsito de los enfermos debe permitir siempre el paso de sillas de ruedas y camillas.

Deberá disponer de puesto de enfermería desde donde puedan ser visibles todos los pacientes. Estos puestos contarán con tomas de voz y datos.

La superficie mínima recomendada de cada puesto de diálisis será de 8 metros cuadrados. Mínimo de separación entre los puestos entre 1 metro y 1,20 metros. Separación mínima frontal entre dos puestos de 2 metros. Disposición de puestos modular, que de intimidad a los pacientes, y al mismo tiempo sean visibles desde el control de enfermería.

Todos los puestos de hemodiálisis deberán estar preparados para tratamiento con oxígeno y con mascarilla y gafas nasales adecuadas al paciente. Cada puesto deberá disponer de tomas de corriente con diferencial independiente.

Dispondrá de un sillón graduable de forma automática, por puesto, con posibilidad de máximo de Trendelemburg

El acceso a cada paciente deberá ser posible por los cuatro lados.



Existirá un espacio diferenciado para lavado y pesaje de enfermos de al menos 3 metros cuadrados por sala.

Deberá existir, al menos, un lavamanos dotado de grifo quirúrgico de accionamiento no manual, y como mínimo, un lavamanos cada cinco puestos.

Cada puesto debe permitir ser aislado visualmente del resto mediante los dispositivos al caso.

Al menos una silla de ruedas, por sala.

Deberá contar con espacio adicional para zona de almacenamiento de carro de curas, carro de parada y todo el material auxiliar necesario.

3.- Deberá disponer de varias salas independientes o adaptadas funcionalmente, que deberán cumplir los requisitos del punto 2, para poder tratar a pacientes con distintos tipos de infección viral, según las recomendaciones de la Sociedad Española de Nefrología (Guía sobre enfermedades víricas en Hemodiálisis - nefrología XXIV, supl. 2); 2004).

pacientes sin ningún tipo de infección (marcadores de virus B, C y VIH negativos)

pacientes con virus VIH positivos en sala aislada

pacientes con infección por virus B (AgHBs positivo) en sala aislada.

pacientes con virus C (VHC positivo), organizados en bloques de un máximo de cinco, que puede ser atendido por el mismo personal que no atenderá simultáneamente a pacientes VHC negativos.

En los centros donde se atiendan los pacientes con infección por virus B y VIH positivo, estos se dializarán en sala independiente, monitores individualizados y personal exclusivamente dedicado. Deberán disponer de vestuario y aseo independiente del resto de pacientes.

A.5.4. PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUA

La empresa presentará el esquema de la planta de tratamiento de aguas y del control de calidad al que será sometido. Dimensionada según las características del agua local y que garantice agua suficiente para cada turno de hemodiálisis.

Debe tener entrada garantizada de agua bruta durante las 24 horas, debe garantizarse una reserva de agua suficiente para cubrir la hemodiálisis de 2 días completos, mediante un depósito de agua de aporte herméticamente cerrado, opaco de las mismas características o un depósito de agua pre-tratada (y posteriormente clorada) de las mismas características. No debe concentrarse agua tratada por el alto riesgo de contaminación.

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

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

V =Volumen de reserva en litros

N_p =Número de puestos de la Unidad

N_t =Número de turnos

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

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



Pretratamiento

Debe contar al menos con las siguientes etapas:

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

Descalcificación (Descalcificador de doble configuración).

Declaración mediante Filtro de carbón activo, doble.

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

Tratamiento

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

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

Calidad del agua

En todo caso, el agua producida debe cumplir las Normas tanto de calidad química, como microbiológica, descritas en la Guía de Gestión de Calidad de líquido de diálisis de la Sociedad Española de Nefrología (Nefrología 2004; 24 Suppl 2:1-42), normas ISO 13959 2014-04-01 y las recomendaciones del Ministerio de Sanidad, Unidad de Depuración Extrarrenal. Estándares y Recomendaciones de Calidad y Seguridad 2009-2010. La planta de tratamiento de agua deberá proporcionar agua de calidad estable cuya composición se detalla a continuación:

a) Niveles Químicos.

-Sustancias incluidas en el líquido de diálisis (Concentración máxima mg/l = ppm):

Calcio 2 (0.05 mmol/l)

Magnesio 2 (0.08 mmol/l)

Potasio 2 (0.08 mmol/l)

Sodio 50 (2,2 mmol/l)

-Sustancias tóxicas reguladas por el Safe Drinking Water Act (Concentración máxima mg/l = ppm):

Arsénico 0.005 mg/l

Bario 0.01 mg/l

Cadmio 0.001 mg/l

Cromo 0.014 mg/l

Plomo 0.005 mg/l

Mercurio 0.001 mg/l

Selenio 0.09 mg/l

Plata 0.005 mg/l

-Otras sustancias identificadas como tóxicas en diálisis (Concentración máxima mg/l = ppm):



Aluminio 0.01 mg/l
Antimonio: 0,006 mg/l
Cloraminas 0.10 mg/l
Cloro libre 0.5 mg/l
Cobre 0.1 mg/l
Fluoruro 0.2 mg/l
Nitrato 2.0 mg/l
Sulfato 100 mg/l
Zinc 0.1 mg/l
Berilio: 0,0004 mg/l
Cromo: 0,014 mg/l
Cianida: 0,02 mg/l
Talio: 0,002 mg/l

Todos estos contaminantes químicos se controlaran al menos una vez al año. La conductividad del agua será menor de 4,3 $\mu\text{S}/\text{cm}^{-1}$ a 20°-25° (en lugares donde el agua sea muy dura, de forma transitoria, se puede admitir *A.M. Diálisis 2016*. P á g i n a 14 | 45 conductividades menores de 20 $\mu\text{S}/\text{cm}^{-1}$). El agua ultrapura deberá tener una conductividad máxima de 1,1 $\mu\text{S}/\text{cm}^{-1}$.

Todos los días se controlaran el cloro libre y total, así como la dureza del agua. Los niveles de aluminio se medirán semestralmente.

b).- Microbiología: (al menos control mensual)

-Agua Pura:

Recuento bacteriano menor de 100 UFC/ml.
Hongos < 10 %.
Endotoxinas < 0.25 UE/ml.

-Ultrapura: para procedimiento de HF “on line” o HD con membranas de Alta Permeabilidad.

Recuento bacteriano < 10 UFC/100 ml.
Endotoxinas < 0.03 UE/ml.
Líquido Diálisis:
Ultrapuro Todas las máquinas de hemodiálisis irán equipadas con filtros para endotoxinas.
Recuento bacteriano <10 UFC/ml
Endotoxinas < 0.03 UE/ml

A.5.5. MANTENIMIENTO

El centro dispondrá de un servicio técnico responsable del mantenimiento de monitores, de la unidad de tratamiento de agua y del resto de las instalaciones que se encargará del adecuado funcionamiento y de los controles, de acuerdo a lo estipulado en el Art. 39.4 Orden 101/2008, de 14 de febrero, del Consejero de Sanidad, por la que se regulan los requisitos técnico sanitarios de los proveedores de asistencia sanitaria sin internamiento y de los servicios sanitarios integrados en una organización no sanitaria

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



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

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

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

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

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

Los resultados de los análisis estarán a disposición de los Servicios Centrales del Servicio Madrileño de Salud, que podrá requerirlos en cualquier momento.

Se monitorizará:

Continua de la conductividad

Diaria: dureza, pH y cloraminas.

Mensual: cultivos y endotoxinas del agua tratada y del líquido de diálisis de los monitores de forma rotatoria. Metodología estándar publicada.

Semestral: Aluminio.

Anual: Contaminantes químicos.

A.5.6. MONITORES DE HEMODIALISIS

Los monitores deben cumplir las siguientes características:

Aptos para bipunción y unipunción.

Conductividad variable total que permita la variación de sodio y bicarbonato

Dialisancia iónica (Monitorización continua de la cantidad de la diálisis: Kt/V)

Desinfección química y/o por calor

. Filtro de retención de endotoxinas. Doble en el caso de HDF-OL)

Los monitores deben ser de paso único, automáticos, con control de ultrafiltración, normalizados y con módulo para la realización de diálisis mediante concentrado de bicarbonato y con posibilidad de desinfección química o por calor u otro sistema que permita mayores niveles de desinfección. No se permite el mantenimiento de diálisis con acetato.

Cada monitor debe disponer de toma de agua, drenaje y conexión eléctrica propia. El drenaje no estará en contacto con el desagüe



Los equipos deberán ser homologados y disponer de marca CE y de todos los sistemas de control y seguridad que se consideren necesarios, según las normas médicas vigentes y que necesariamente deberán incluir:

Control volumétrico de la ultrafiltración, temperatura y conductividad.

Módulo de bicarbonato.

Alarma acústica y visual de presencia de sangre en el circuito hidráulico.

Alarma acústica y visual de presencia de aire en el compartimento de sangre.

Alarma acústica y visual y clampaje para la caída de la presión arterial.

Alarma acústica y visual y parada de bomba de sangre

Filtros de endotoxinas, que se recambiarán según especificaciones del fabricante.

Control parámetros monitores alarmas audibles y visuales.

Capacidad de adaptación a nuevas técnicas: HDF en línea, etc.

Capacidad de transmitir información en soporte informático sobre el tratamiento realizado a cada paciente.

Por cada monitor debe existir un registro en el que se detalle la fecha de entrada en servicio, horas de funcionamiento, revisiones de mantenimiento y averías. Cada mes, cada 250 horas de uso o menos si lo recomendara el fabricante, el servicio de mantenimiento hará constar en dicho registro el buen funcionamiento de todos los sistemas de los monitores.

Ninguno de los monitores deberá continuar en servicio una vez superada su vida útil, que será la recomendada por la empresa fabricante.

En la oferta se indicará marca, modelo y descripción técnica.

Se indicará claramente la distribución de los turnos de hemodiálisis y el número de monitores que se asignarán a cada turno.

La empresa contará con un plan de mantenimiento de equipos.

Habrà un número de monitores de reserva que será como mínimo de 1 por cada 8 puestos de diálisis o fracción.

Los pacientes infectados con VHC, VHB tendrán monitores especialmente dedicados

A.5.7. Dializadores

Se ajustarán a la Norma Española UNE 111-325-89 y de la Comunidad Europea y serán de un solo uso. Se deberá especificar el nombre de los dializadores que se ofertan y sus características, cuyos requisitos mínimos y proporción serán los siguientes:

No se utilizarán membranas de Cuprophan ni otras de baja biocompatibilidad. No se utilizarán membranas de Hemophan, acetato de celulosa ni diacetato de celulosa.

Se utilizarán sólo dializadores de membrana, biocompatibles de alta permeabilidad, con un coeficiente de ultrafiltración > 20 ml/h/mmHg.

Se recomienda utilizar membranas previamente esterilizadas por vapor o rayos gamma. Esta condición será exigible para aquellos pacientes alérgicos al óxido de etileno.



Se deberá especificar además del nombre de los dializadores que se oferten, superficie y coeficiente de ultrafiltración.

A.5.8. Concentrados de diálisis

Se ofertarán distintas fórmulas de concentrado de ácido para la preparación del líquido de diálisis que posibilite la prescripción individualizada de las hemodíalisis. El suministro de ácido puede ser centralizado o no, justificando en la oferta técnica las ventajas de cada caso. Independientemente del modo de suministro siempre se dispondrá de garrafas o bolsas de plástico de concentrado de ácido en reserva para garantizar la continuidad de los tratamientos, en caso de avería del sistema centralizado.

Para la mezcla resultante del líquido dializante es imprescindible la utilización de bicarbonato en polvo.

A.5.9. Líneas arteriales y venosas

Se indicarán marcas y modelos de las líneas necesarias para las diferentes técnicas dialíticas ofertadas, que estarán esterilizadas con rayos gamma, óxido de etileno o vapor de agua.

Deberán cumplir las normas UNE -11- 325 - 89 y estar homologadas por la Comunidad Europea.

El centro dispondrá de líneas especiales en caso de alergia al óxido de etileno.

A.5.10. Otro material complementario

Material fungible

Agujas Fístula 15 G/ 16G

Agujas Hipodérmicas I.V./I.M.

Aislador de presión.

Apósitos de fijación aguja fístula.

Equipo de goteo.

Guantes desechables.

Guantes estériles.

Jeringuillas de 1, 5,10 y 20 cc.

Líneas unipunción.

Mascarillas desechables.

Paños estériles

Equipo de reanimación, que deberá contar con el material necesario para reanimación cardiopulmonar avanzada, compuesto de:

Desfibrilador con electrocardiógrafo portátil de 12 derivaciones.

Medicación para reanimación disponible en carro de parada: bicarbonato, adrenalina, atropina, lidocaina, dopamina, dobutamina, Isoprenalina aleudrina, Calcio, Cloruro sódico hipertónico, digoxina,



teofilina Eufilina, Glucosa hipertónica, verapamilo, amiodarona, metilprednisolona, diazepam y suero fisiológico 10 ml.

Laringoscopio.

Tubos orotraqueales.

Vías venosas centrales.

Bolsa de resucitación unidireccional (tipo Ambu)

Aspirador eléctrico o instalación de vacío centralizada.

Suministro de oxigenoterapia.

Monitor de constantes vitales

Carros de cura equipados al efecto.

Servicio de análisis clínicos básicos rápidos.

Camilla con ruedas.

Básculas clínicas que permitan el peso de pacientes inválidos.

Frigorífico apto para la conservación de la medicación.

Material sanitario

Instrumental estéril (pinzas de Kocher, tijeras, etc.)

Pinzas de hemostasia para fístulas, termómetros clínicos, termómetros para soluciones, tubos de hemólisis-coagulación

Un esfigmomanómetro automático, por cada 5 puestos

Un fonendoscopio por cada enfermera

Bateas de acero inoxidable

Cintas compresoras.

Probetas de 500 y de 1000 ml

Material de curas: agua oxigenada, suero fisiológico, alcohol, antisépticos, gasas hidrófilas estériles y compresas estériles, esparadrapo de papel y de tela, etc.

Básculas clínicas de precisión, de las cuales al menos una con silla o plataforma para los pacientes que lo precisen

Menaje desechable (vasos, platos, cucharillas, etc.)

Contenedores para material desechable que cumpla la normativa establecida para material biocontaminante.

Material de limpieza y aseo: Bolsas de plástico para eliminar desechos de la diálisis, detergente, jabón, lejía concentrada etc...



A.5.11. Otro material complementario

Será por cuenta de la entidad concertada la gestión de los residuos de cualquier naturaleza derivados de la actividad del Centro y describir en su oferta el procedimiento del que se dispondrá. A tal efecto, la entidad deberá cumplir y ajustarse a la normativa vigente y las instrucciones propias del Servicio Madrileño de Salud.

Se certificará por parte de la empresa adjudicataria su cumplimiento de la legislación vigente en cada momento sobre medioambiente, prevención de la contaminación, y compromiso de una mejora continua de comportamiento en medioambiente, considerando los aspectos medioambientales significativos, con las siguientes prioridades de actuación:

- . Identificar y cumplir con todos los requisitos aplicables legales y otros, en todas sus actividades en relación a la calidad de sus servicios, al medio ambiente y a la seguridad y salud de los trabajadores.
- . Fomentar el uso racional y el ahorro de energía en sus actividades.
- . Conservar los recursos naturales siempre que sea posible con la utilización de productos reciclables.
- . Potenciar la compra de maquinaria lo más respetuosa con el entorno.
- . Mantener en todos los centros un control permanente del cumplimiento medioambiental (reciclaje de envases y la utilización coherente del agua y del resto de recursos) y de la seguridad de las instalaciones.
- . Potenciar el uso de productos de limpieza más respetuosos con el medio ambiente, en los niveles de seguridad más adecuados para la salud de los trabajadores y siempre sin descuidar la calidad del servicio prestado.
- . Utilizar procesos que tengan un mínimo impacto en el medio ambiente por tanto, reducir la contaminación del aire, agua y suelo.
- . Promover, una mejora continua mediante la evaluación sistemática y periódica de la calidad del servicio, de la repercusión medioambiental y de las implicaciones de las actividades en la seguridad y salud de los trabajadores con herramientas como la realización de auditorías.
- . El adjudicatario adoptará con carácter general las medidas preventivas oportunas que dicten 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 residuos, observando el estricto cumplimiento de la legislación de medio ambiente que sea de aplicación al trabajo realizado.

A.6. DOCUMENTACIÓN BÁSICA

El objetivo final es una atención protocolizada, controlada y documentable, así como el mantenimiento de una información clínica compartida de modo fluido entre el Centro de Hemodiálisis (CHD) y el Hospital de Referencia (HR), que facilite el tratamiento de HD y el de las posibles complicaciones que requieran atención en el HR. Por tanto se definen como obligatorios los siguientes documentos:

Protocolos y libro de procedimientos.

Plan de calidad e indicadores de resultados clínicos

Historia clínica con información administrativa y clínica de cada paciente.

Registro de enfermos renales REMER, y aquellos que desarrolle la Consejería de Salud.



A.6.1. Es necesario que las Unidades de Diálisis cuenten con un software interno que debe cumplir los siguientes requisitos:

- Cumplir los requisitos generales de la *LOPD* y contará con sistema de gestión de permisos de acceso por niveles de usuario que garanticen la confidencialidad y que impidan el acceso a personal no directamente relacionado con el tratamiento administrado.
- Dispondrá de sistemas de trazabilidad que permitan seguir las responsabilidades de acceso a información, redacción de notas, prescripción y administración.
- Dispondrá de sistemas de copia de seguridad periódica en distinto espacio físico que garantice la conservación de los datos al menos durante 5 años.
- Dispondrá de protocolos de mantenimiento que aseguren su funcionamiento y plan de contingencia para casos de caída del sistema que garanticen la continuidad del tratamiento y mantenimiento de información.

Debe ser auditable por el Hospital de referencia o por la Consejería para seguimiento de indicadores de calidad exigidos.

- Dispondrá de una red interna de conexión entre los diferentes ordenadores de la unidad. La dotación de PC será la necesaria para permitir acceso desde cada puesto de trabajo y/o sala. La red, maquinas (PC o servidores en su caso) dispondrán de tecnología actualizada y cumplirán los requerimientos de seguridad y mantenimiento que deberán estar documentado en el plan de gestión.

A.6.1.1 Se consideran mejoras:

El sistema informático que gestione la unidad de diálisis debe ser capaz de recibir on-line, mediante un volcado continuo, automático y configurable, los datos de las sesiones de hemodiálisis desde los monitores que hayan sido instalados en la unidad de hemodiálisis, para permitir llevar el seguimiento desde una sola aplicación informática.

Incluir un software que incorpore un sistema de trazabilidad de los productos y fungibles empleados en las sesiones de manera automática, registrando productos, lotes y fechas de caducidad, debiendo la empresa adjudicataria realizar los trabajos necesarios y asumir los costes para que dicha funcionalidad quede integrada en el sistema.

Incluir un software que genere indicadores de calidad y que sea el soporte de protocolos asistenciales y de procedimientos.

Disponer de un sistema informático de gestión integral que incluya un plan de contingencia que garantice el funcionamiento en caso de problemas informáticos o de red.

A.6.2. Es necesario el aseguramiento de un flujo de información bidireccional entre la unidad de diálisis y el servicio de nefrología y resto de servicios del hospital de referencia.

Se consideran requisitos mínimos:

La unidad de diálisis remitirá un informe clínico electrónico mensual por paciente, que incluya el CMBD de los pacientes atendidos, las sesiones efectivamente realizadas y su resultado, y todas las incidencias reseñables al Servicio de Nefrología del hospital de referencia que tendrá la responsabilidad de incorporarlo a la historia clínica electrónica del paciente.

Conexión compatible con el sistema informático del Laboratorio del Hospital. Para dar cumplimiento a este requisito el SERMAS ofrece una plataforma operativa (BIG IP) que actúa como plataforma con



aplicaciones accesibles desde fuera del SERMAS. Para la remisión de resultados analíticos se requiere además de una VPN.

A.6.2.1. Se consideran mejoras:

Instalación, por parte de la empresa adjudicataria, de un software específico en el servicio de nefrología del hospital de referencia, debiendo ser accesible desde cualquier punto del Hospital o aquellas zonas que determine el servicio de Nefrología, mediante un cliente Web, sin necesidad de realizar instalación de software en los equipos locales y pudiendo consultar las lecturas de los monitores durante la sesión de hemodiálisis, desde la misma plataforma informática. Preferiblemente la arquitectura del software ofertado debería ser en 3 capas y manejable desde los principales navegadores de internet para garantizar su accesibilidad y acceso.

Acceso electrónico desde la Unidad de Diálisis a la interacción con otros especialistas del hospital a través de la interconsulta electrónica identificada. (pág 4).

La Base de Datos debe ser única conteniendo toda la información clínica del paciente en ella y compartida con las distintas áreas del servicio de nefrología.

Debe contemplar la conexión con las aplicaciones de historia clínica electrónica que implante el Hospital bajo un estándar HL7 a través de eventos, servicios web, etc.

Deberá poder acceder a datos demográficos y de episodio clínico de los pacientes tratados desde el momento del Registro desde el sistema de admisión del hospital.

El software debe permitir el manejo del enfermo renal de manera integral, dotando de la capacidad de introducir todos los aspectos clínicos relacionados con cualquier área de la insuficiencia renal crónica.

Todas estas mejoras se especificarán en un informe técnico que la Empresa presentará en su oferta incluyéndolo en el Sobre 1.B.

A.6.3 El sistema informático de la Unidad de Diálisis deberá contemplar el acceso a la base de datos REMER de la Consejería de Sanidad.

A.6.4. Envío como mínimo de información semestral con informe de cumplimiento de indicadores a la Comisión de Control y Seguimiento, así como cualquier otra información requerida por ésta.

A.6.5. Envío de información a requerimiento de la Consejería de Sanidad.

A.7. PROTOCOLOS y LIBRO DE PROCEDIMIENTOS Los centros y unidades de diálisis dispondrán de documentación escrita sobre:

Los procedimientos asistenciales básicos que se realicen en la unidad, incluyendo al menos: Protocolo de seguimiento de Calidad de Aguas y Libro de documentación de resultados; Protocolo de Medición y aseguramiento de eficacia de HD; protocolo de manejo de anemia, protocolo de manejo de enfermedad mineral ósea, protocolo de tratamiento de la hipertensión arterial. Protocolo de prevención y tratamiento de infecciones virales y bacterianas.

Procedimientos de hemodiálisis de los enfermos portadores de virus de hepatitis B, C o VIH, así como de las medidas de prevención de infección.

Pautas a seguir ante las complicaciones más frecuentes durante la sesión de hemodiálisis.



Protocolo de seguimiento del acceso vascular (AV), reparación y mantenimiento del mismo.

Protocolo de utilización del sistema informático, asignación de claves y perfiles de usuario, consenso de uso, sistemas de mantenimiento de información y plan de contingencias

Dicha documentación deberá ser consensuada y aprobada por el Hospital de referencia. Se establece un periodo de actualización de dichas pautas en función de los avances técnicos o publicación de nuevas guías,, que será como mínimo bienal.

Se aceptará que toda la documentación figure en soporte electrónico siempre que el sistema guarde las debidas condiciones, de trazabilidad, conservación y seguridad de datos, acceso limitado por niveles y aquellas que se consideren precisas en ese momento para sustituir al soporte papel.

A.8. PLAN DE CALIDAD E INDICADORES DE RESULTADOS CLÍNICOS

El CHD debe disponer de un plan de calidad estructurado con indicadores de proceso y resultado de todos los aspectos relacionados con la atención prestada. Dicho plan se basará en las recomendaciones científicas vigentes publicadas por la S.E.N.

Los indicadores básicos a evaluar, al objeto de verificar la adecuada prestación del servicio, se diferenciarán entre indicadores de calidad asistencial y no asistencial. Tanto por lo que respecta al número y detalle de los mismos, así como periodicidad de su evaluación, remitirse a lo establecido en el Anexo III. El Centro estará acreditado según la Norma ISO 9001 siendo valorable como mejora en la oferta asistencial otras certificaciones de calidad con acreditación oficial. Todas las Certificaciones deberán incluirse en el Sobre 1. B de la oferta.

A.9. HISTORIA CLÍNICA

La empresa deberá trabajar con una H⁰ C^a en soporte informático compatible con la del Hospital de Referencia, en sus aspectos fundamentales. En todo caso, se asegurará el acceso telemático de la información periódica en un formato que puede incorporarse a la H^a C^o del Hospital de referencia.

A.9.1. INFORMACIÓN CLÍNICA

La información que debe contener dicha H^a C^a es toda aquella necesaria para el seguimiento y tratamiento del paciente

Anamnesis: Elaborada en el propio centro.

□ Exploración física: Por aparatos al inicio del programa y, al menos cada seis meses. De especial interés la exploración:

o del acceso vascular

o del peso seco que debe evaluarse mensualmente o cada vez que el paciente muestre sintomatología y / o semiología de hiper / hipovolemia. En caso de duda se realizará Rx de tórax.

- Evolución clínica: Debe recoger todas las incidencias medicas que ocurran, debiendo al menos contener una anotación con cada control analítico (es decir cada dos meses) y siempre que haya alguna variación clínica o del tratamiento coadyuvante.

- Hoja de Pauta de Sesión de hemodiálisis: Formulada por el médico, deberá contener la pauta médica de la sesión (tiempo, filtro, flujo sanguíneo, medicación, etc.).

- El enfermo deberá tener un informe actualizado (incluyendo fundamentalmente pauta de tratamiento dialítico y domiciliario, patología asociada y marcadores víricos) para el paciente, siempre que lo



precise; y detallado sobre la evolución clínica, con periodicidad anual y siempre que le sea requerido por el Servicio de Nefrología del Hospital de referencia.

A.9.2. INFORMACION RELATIVA A LA SESION INCORPORADA POR ENFERMERÍA O AUTOMATICAMENTE POR EL SISTEMA INFORMATICO.

En todas las sesiones de hemodiálisis la conexión y desconexión, se realizarán bajo condiciones de asepsia.

Existirá una definición y formalización de procedimientos de enfermería por parte de la empresa adjudicataria. La puesta en marcha y la aplicación de estos procedimientos, así como su modificación o revisión será consensuada con el Servicio de Nefrología del Hospital de referencia para asegurar la continuidad asistencial de los pacientes.

En todas las sesiones de HD se rellenará la hoja control o registro informático de enfermería que deberá contener al menos:

Médico, enfermera y auxiliar responsables.

Datos administrativos

Número de serie de todos los materiales relacionados con la diálisis (agujas, limas, dializador, etc.)

Nº monitor

Fecha de realización del tratamiento

Duración

Tipo de filtro

Peso (pre y postdiálisis)

Flujo sanguíneo

Presión venosa

TA (horaria)

Pulso y temperatura (Pre y postdiálisis)

Medicación administrada (sueros y fármacos)

Incidencias ocurridas (clínicas o paraclínicas)

Tolerancia o no al tratamiento

Acceso vascular (tipo aguja utilizado, estado acceso)

Antisépticos empleados

Extracciones sanguíneas con código de identificación

Valoración global de la sesión y del estado del paciente.



A.9.3. INFORME CLÍNICO DE RESULTADOS

La empresa mantendrá por cada paciente una ficha informatizada compatible, que estará a disposición en todo momento del Centro de Gestión y deberá mantener una conexión directa entre el archivo de la entidad ofertante y el Centro prescriptor, donde se podrán consultar los datos referentes a las terapias de los pacientes, evolución y posibles incidencias. La ficha de identificación del enfermo deberá contener:

CIPA, CIP, Tarjeta sanitaria Europea, D.N.I, número de Seguridad Social, apellidos, nombre, dirección, población, código postal y teléfonos del paciente.

La propiedad de los datos será compartida entre el centro concertado y el hospital de referencia.

El centro debe disponer de los siguientes modelos de informe, a través de programa informático compatible:

Informe médico general

Informe de pauta de diálisis

Informe de marcadores víricos por paciente

Informe de resultados analíticos por paciente

Listado de exploraciones complementarias por paciente

Listado general de ingresos hospitalarios

Listado de vacunaciones

Lista de espera de trasplante

El Servicio de Nefrología del Hospital de referencia del paciente, a la vista de los informes electrónicos mensuales enviados por el centro concertado y si así lo considera oportuno, podrá solicitar del centro la modificación de cualquier aspecto o la adopción de cualquier medida que considere apropiada en el tratamiento de los pacientes.

El centro de diálisis entregará al paciente un informe actualizado, en el que conste pauta de diálisis, patología asociada que presenta y marcadores víricos, al menos una vez al año y siempre que lo requiera el paciente.

A.10. SISTEMA DE INFORMACION DE PACIENTES RENALES (REMER)

Los centros concertados deberán verificar que los pacientes que ingresen para tratamiento sustitutivo renal están correctamente dados de alta en el REMER, tanto en los apartados de filiación, como en los datos clínicos. En caso de que no se haya producido el alta en el centro de referencia del paciente, deberán proceder a darlo de alta. Si el alta se hubiera producido ya en el centro de referencia pero no la transferencia al centro concertado, se comunicará a éste la incidencia para su corrección o a la Oficina Regional de Coordinación de Trasplantes para que proceda a la realización de la misma. En cualquier caso, el proceso de regularización de información en el REMER deberá estar completado en la primera semana de la admisión del paciente en el centro concertado.



Los centros concertados deberán registrar de forma continua y actualizada en el REMER los acontecimientos registrables de los pacientes que se produjeran durante la estancia en los centros.

Los centros concertados procederán a verificar y tutelar que se haya iniciado la valoración de la indicación de trasplante renal de los nuevos pacientes que sean admitidos para tratamiento sustitutivo renal. Esta valoración dependerá tanto del Hospital al que le corresponde el paciente como del Hospital trasplantador que sea referencia para trasplante del Hospital de origen del paciente. Esta valoración, si no se ha iniciado ya desde el Hospital de origen, deberá ser iniciada en los primeros 30 días de la admisión en el centro.

El sistema de registro oficial en REMER podrá ser utilizado para validar o confirmar la atención prestada a cada paciente y justificar su correspondiente facturación al hospital de referencia.

A.11. TRANSPORTE DE LOS PACIENTES

Si la empresa adjudicataria se encarga de la gestión del transporte de los pacientes al centro de tratamiento y del centro de tratamiento a su domicilio (Opción con transporte sanitario incluido en el concierto).

La modalidad de transporte (ambulancia, vehículo colectivo, etc.) dependerá de las necesidades de cada paciente y estas serán evaluadas por el médico encargado del tratamiento, que será el que prescriba el tipo de transporte que cada paciente debe tener.

En aquellos casos en que un paciente sea trasladado al Centro Concertado en ambulancia u otro medio de transporte, los servicios administrativos de recepción del Centro cumplimentarán la documentación necesaria y precisa en cada momento para hacer efectivo el traslado, siempre que se cumplan las estipulaciones establecidas en la legislación pertinente en esta materia.

A.12. COMISIÓN DE CONTROL Y SEGUIMIENTO

En cada Centro de Gestión del Servicio Madrileño de Salud se creará 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 estará formada Por parte del hospital por:

- El Director Gerente o persona en quien delegue.
- El Director de Gestión o persona en quien delegue.
- Facultativos responsables de la indicación, prescripción y seguimiento del servicio designados por el Director Gerente.
- Por parte de la empresa
- El Director Técnico del centro o unidad de hemodiálisis
- Un nefrólogo que trabaje en el centro de hemodiálisis
- Un representante de la empresa.



La Comisión deberá reunirse, levantando acta de cada reunión, un mínimo de 2 veces al año y siempre que lo solicite alguna de las partes. Actuará como secretario de la Comisión, un subdirector del área médica, designado por la Dirección Gerencia del centro.

A.13. CALIDAD EN LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO

A.13.1. GARANTÍA DE CALIDAD – Es obligatorio que el centro concertado disponga de un Plan de Calidad propio que deberá aprobarse y modificarse si procede por el centro hospitalario de referencia.

Se valorará especialmente que la empresa licitadora esté en posesión de un certificado de acreditación de calidad tipo ISO 9001 expedido por empresa nacional o extranjera debidamente habilitada para la expedición de estas certificaciones. La empresa licitadora debe comprometerse a acreditar el centro de hemodiálisis por una agencia de calidad en un plazo inferior a los dos años tras la adjudicación.

Antes del inicio efectivo del servicio, el centro deberá cumplir con los criterios de acreditación establecidos por la Consejería de Sanidad. Estos criterios incluirán el cumplimiento de las normas (ISO, UNE, etc..) que se citen respecto a componentes y sistemas de la hemodiálisis, y eliminación de residuos tóxicos y biológicos, en todo lo no legislado específicamente por la Administración.

La acreditación del centro se mantendrá a lo largo de la duración del contrato.

A.14. INDICADORES DE CALIDAD PARA CONTROL Y EVALUACION

Los indicadores de Calidad así como los periodos de evaluación se encuentran incluidos en el Anexo III.

A.14.4 ANÁLISIS DE LA CALIDAD PERCIBIDA

Se dispondrá de un registro de las quejas y reclamaciones. De cada reclamación el centro enviará un informe respuesta en el plazo de 7 días naturales. Una copia de la reclamación o queja y de la respuesta será remitida al Hospital de Referencia dentro del mes siguiente.

El centro dispondrá de un buzón de sugerencias. Se realizará estudio y análisis de las mismas, emitiendo informe con las conclusiones y adopción de medidas correctoras, en caso de que procedan.

El centro realizará anualmente una encuesta de satisfacción a los usuarios consensuada con el Hospital de Referencia. Formará parte de la ISO 9901

Los criterios establecidos en la encuesta serán previamente autorizados por la Comisión de Control y Seguimiento.

Cuando como resultado de la adjudicación se requiera un cambio de centro para los pacientes ya incluidos en diálisis se contempla un periodo de carencia de seis meses contados desde la fecha de la adjudicación, durante los cuales el centro anterior podrá seguir prestando la asistencia. Durante este periodo, se supervisarán especialmente los indicadores de calidad.

B. PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL SERVICIO DE DIALISIS DOMICILIARIA

B.1 PACIENTES QUE PUEDEN SER TRATADOS EN DIALISIS DOMICILIARIA Serán tratados los pacientes con insuficiencia renal crónica que, a juicio de los Servicios de Nefrología de los Hospitales del Sistema Sanitario Público Madrileño, cumplan los requisitos necesarios para poder realizar diálisis en su domicilio.



La prescripción de la diálisis y el seguimiento de los pacientes será realizado de forma exclusiva por los facultativos de los Servicios de Nefrología de los hospitales del Sistema Sanitario Público Madrileño.

B.2. ELEMENTOS PARA EL DESARROLLO DEL SERVICIO

La empresa adjudicataria deberá cumplir con los protocolos y procedimientos de autorización, asignación, seguimiento y facturación que al efecto establezca el órgano de contratación.

A fin de adaptar el equipo a las necesidades de cada individuo, se deberán tener en cuenta las consideraciones médicas que se hayan especificado por los facultativos especialistas de los Servicios de Nefrología correspondientes.

Previamente al inicio del servicio la empresa reclamará a los pacientes, o en su caso, familiares la documentación que acredite el derecho a recibir asistencia sanitaria con cargo al SERMAS y el documento de remisión, cuando proceda, extendido por el facultativo de la red pública en las condiciones que se determinen.

Altas y bajas de pacientes en las distintas modalidades:

Las altas y bajas de los pacientes en las distintas modalidades serán realizadas por los facultativos de los Servicios de Nefrología del Sistema Sanitario Público Madrileño a los que se asigne esta tarea.

Las causas de Baja en el tratamiento de los pacientes se producirán en los siguientes casos:

Fallecimiento del paciente.

Alta por traslado a otro Centro Hospitalario.

Alta clínica

De oficio por el órgano de contratación, cuando concurren razones que así lo justifiquen y que habrán de ser motivadas y comunicadas al adjudicatario.

La fecha del Alta y Baja del paciente en el Tratamiento, se comunicará a la empresa adjudicataria mediante un informe del Servicio de Nefrología de los Hospitales del Sistema Sanitario Público Madrileño correspondiente.

B.3. CONTENIDO TÉCNICO ASISTENCIAL DE LOS SERVICIOS

B.3.1. CONDICIONES GENERALES

Cualquier información de incumplimiento de contenidos técnicos asistenciales del contrato será comunicado a la adjudicataria a través de su representante técnico en el Hospital, mediante la correspondiente acta de incidencias que será, en cualquier caso, aceptada y firmada por el mismo.

Esta situación será expuesta a la Comisión de control que se reunirá con carácter extraordinario a petición del Hospital, para su confirmación que quedará plasmada en el cuerpo del Acta de la reunión, debiendo dejarse constancia de dicha circunstancia, así como de los resultados, informes o cualquier otro elemento que haya sido tomado en consideración para la evaluación del mismo.

B.3.1.1. La prestación de los servicios objeto del presente contrato, incluirá:

Instalación de los aparatos, equipos, soluciones y accesorios en el domicilio de los usuarios, necesarios para la realización del tratamiento prescrito por el facultativo especialista de la Red Pública del servicio de Nefrología responsable del adiestramiento y seguimiento clínico del paciente

así como las actuaciones encaminadas al control efectivo de su uso, mantenimiento y reposición de los elementos del servicio.

Entrega y reposición periódica o por deterioro y las actuaciones encaminadas al control y mantenimiento, a fin de garantizar las condiciones óptimas del tratamiento.



La realización de los controles y pruebas técnicas específicas que sean precisas para garantizar las condiciones óptimas del servicio.

La emisión de informes de mantenimiento por el personal especializado que realice las visitas cuando así le sea demandado por el Servicio de Nefrología correspondiente o por quien designe el órgano de contratación.

La gestión administrativa propia para el cumplimiento de informes, servicio permanente de recogida de avisos, reporte y facturación en los plazos establecidos.

B.3.1.2. Ser de obligado cumplimiento, en todo momento, toda la reglamentación y normativa legal aplicable vigente tanto a nivel internacional y de la UE, como nacional, autonómica ó local, relativa a la utilización de material sanitario y electromédico.

B.3.1.3. 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 estéril precintado y etiquetado, al inicio del tratamiento y cada vez que se requiera renovarlos.

B.3.1.4. El material, fungible o no, se suministrará en el domicilio del paciente con los medios de transporte técnicos y humanos propios de la empresa adjudicataria.

B.3.1.5. 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.

B.3.1.6. La empresa adjudicataria deberá proveer a los Servicio de Nefrología del material inventariable necesario para entrenamiento y tratamiento de los pacientes (p.e cicladora, básculas etc) y sistemas de formación continuada al personal para mantener una adecuada actualización a sus sistemas.

B.3.1.7. La empresa adjudicataria deberá proveer a los Servicio de Nefrología de las herramientas necesaria para la gestión informática de los equipos, prescripciones y resultados del tratamiento.

B.3.1.8. La empresa debe facilitar el software y los medios precisos para su mantenimiento, gestión y actualización. La instalación de estos medios se hará de acuerdo con los requerimientos de los TIC de cada hospital y en su caso, con los de la Consejería. Del mismo modo los datos clínicos generados por dicho sistema serán propiedad del Hospital y no podrán ser utilizados por el proveedor salvo los imprescindibles para la prestación del servicio (pautas y prescripciones de sus propios pacientes).

B.3.1.9. La empresa se compromete a facilitar la exportación de los datos y su integración en los sistemas informáticos comunes de que disponga el Hospital o la Consejería, así como la importación de datos clínicos y demográficos procedentes del sistema. Como ejemplo: REMER, Integración en CMBD, integración con la aplicación de historia electrónica hospitalaria, o con el servidor de analíticas del laboratorio.

B.3.1.10. En cuanto a la hemodiálisis domiciliaria la entidad contratada realizará, las modificaciones necesarias, en el domicilio del paciente, tanto la instalación eléctrica como de fontanería, necesarias para el correcto funcionamiento de los equipos, en el caso de que fuera requerida.

B.3.1.11. La empresa se responsabilizará de la garantía de calidad y seguridad del funcionamiento de los aparatos y componentes de los equipos facilitados a los pacientes para la prestación del servicio.

B.3.1.12. El adjudicatario, una vez cumplida la prestación contractual, se compromete a devolver al SERMAS, los datos de tratamiento, soportes o documentos en que éstos consten, así como a destruir aquellos según las instrucciones del responsable del tratamiento



B.4. EQUIPAMIENTO.

Los aparatos, soluciones, equipos y materiales serán los contemplados en la oferta realizada por la empresa sin coste adicional alguno para el Sistema Sanitario Público Madrileño. La titularidad de los mismos será de la empresa adjudicataria.

La empresa adjudicataria mantendrá un nivel de innovación de acuerdo a los avances tecnológicos en soluciones dialíticas, equipos y materiales que hayan acreditado evidencia científica sobre su seguridad y eficacia clínicas, siempre con

la aceptación y supervisión previa del Hospital correspondiente y sin que suponga coste adicional.

B.5. REQUISITOS MÍNIMOS EXIGIDOS PARA CADA MODALIDAD

B.5.1. DIÁLISIS PERITONEAL CONTINUA AMBULATORIA (DPCA)

B.5.1.1. 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. Todo el etiquetado estará en lengua castellana.

B.5.1.2. Todos los sistemas deben ser de desconexión con lavado antes de llenado.

B.5.1.3. Material fijo

El material fijo mínimo que la empresa se compromete a entregar en el domicilio del paciente y deberá reponer o reparar en caso necesario será el siguiente:

- 1 barra para infusión y drenaje metálica, extensible
- 1 báscula digital tipo horizontal para pesar bolsas
- 1 calentador de bolsa
- 1 báscula de baño digital
- 1 Esfigmomanómetro digital automático.
- 2 recipientes dosificadores para antisépticos
- 1 mesa para cambio de bolsa
- 1 armario para almacén
- 1 cubo de basura con pedal
- 2 pinzas de mosquito (cuando sean necesarias)

Así mismo se entregará directamente en los Servicio de Nefrología un adaptador de titanio o del material necesario que corresponda para el catéter, que será repuesto si fuere necesario.

B.5.1.3. Material fungible

La empresa contratada entregará, en el domicilio del paciente, la cantidad necesaria de los materiales que se relacionan a continuación, para garantizar un mínimo de 7 días de diálisis y máximo de 30 días.

Bolsas de diálisis peritoneal con sistema de doble bolsa en Y que se adaptarán en volúmenes y concentraciones variables, según la prescripción facultativa.

Tapones de desconexión o pinzas tipo clamp.



Material necesario para la realización de intercambios según las características de cada proveedor

Gasas

Esparadrapo

Mascarillas

Jeringuillas y agujas estériles

Toallitas desechables

Material necesario para el lavado y desinfección de manos (2 frascos al mes de jabón para lavado quirúrgico y 2 frascos de solución antiséptica)

Bolsas de basura

2 cepillos quirúrgicos

Antiséptico en spray para desinfección de puerta de entrada de medicación en bolsas.

Cualquier otro material necesario como consecuencia de un avance o mejora de la técnica.

B.5.1.4. Modalidades

- Diálisis peritoneal continua ambulatoria manual de alto volumen de alto flujo: 2-5 intercambios diarios.
- Diálisis peritoneal continua ambulatoria manual de bajo volumen: con uno o dos intercambios diarios.

Los líquidos peritoneales complementarios: se utilizarán asociados a cualquiera de las modalidades anteriores. Se estima su uso en al menos el 40% de los pacientes de acuerdo a las indicaciones clínicas y según la evidencia disponible.

o Bolsas multicompartimentales: con bicarbonato y/o lactato y bajo contenido en productos de degradación de glucosa.

o Solución con icodextrina

B.5.2. DIÁLISIS PERITONEAL AUTOMÁTICA CON CICLADORA (DPA)

B.5.2.1. 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. Todo el etiquetado estará en lengua castellana. Asimismo el material tendrá un margen de caducidad suficiente para evitar riesgo o desabastecimiento del mismo.

B.5.2.2. Cicladora

Dispondrá de las siguientes alarmas programables:

Falta de flujo

Volúmenes de Infusión y drenaje

Alarma de ultrafiltración negativa

Dispondrá de sistema de medición de volumen infundido y drenado

Rango mínimo de flujo de drenaje de 50 a 250 ml/min

Rango mínimo de flujo de infusión de 150 a 250 ml/min

Se valorarán otras funcionalidades añadidas como: alarmas complementarias, sistemas de adaptación a visión o audición disminuida, control de montaje por código de barras y cualquier mejora técnica que facilite el correcto cumplimiento del tratamiento y la seguridad del paciente.



B.5.2.3. Material fijo

La empresa contratada entregará en el domicilio del paciente y repondrá, en un plazo no superior a 24 horas el material que se relaciona a continuación:

Mesa y soportes adecuados para la cicladora y colocación de las bolsas de diálisis.

Barra para infusión y drenaje (si el paciente precisa intercambio manual)

1 báscula digital tipo horizontal para pesar bolsas.

1 calentador de bolsa a petición del Servicio de Nefrología.

1 báscula de baño digital

1 Esfigmomanómetro digital automático.

2 recipientes dosificadores para antisépticos

1 armario para almacén

1 cubo de basura con pedal

1 Carrito para transporte

1 Recipiente para eliminar drenaje

Así mismo se entregará directamente en los Servicio de Nefrología del Sistema Sanitario Público Madrileño un adaptador de titanio o del material necesario que corresponda para el catéter, que será repuesto si fuere necesario.

B.5.2.4. Material fungible

La empresa contratada entregará, en el domicilio del paciente, la cantidad necesaria de los materiales que se relacionan a continuación, para garantizar un mínimo de 7 días de diálisis y máximo de 30 días:

Bolsas de diálisis peritoneal que se adaptarán en volúmenes y concentraciones variables, según la prescripción facultativa

Tapones de desconexión o pinzas tipo clamp.

Tapones para interrupción temporal del tratamiento con cicladora, con prescripción previa del Servicio de Nefrología.

Material necesario para la realización de intercambios según las características de cada proveedor (Pinzas de presión asegurada, o distribuidor por ejemplo).

Líneas y equipo de cicladora

Gasas

Esparadrapo

Mascarillas

Jeringuillas y agujas estériles

2 frascos de antiséptico para desinfección de puerta de entrada de medicación en bolsas.

Frascos de jabón de lavado quirúrgico

Toallitas desechables

Material necesario para el lavado y desinfección de manos, según lo determine el Servicio de Nefrología.

Bolsas de basura

Cualquier otro material necesario como consecuencia de un avance o mejora de la técnica.

Sistemas para recolección de muestras de líquido de drenaje



La entidad contratada facilitará el material necesario del paciente en el Servicio de Nefrología de los Hospitales del Sistema Sanitario Público Madrileño en el caso de que el paciente requiera ingreso hospitalario. En los casos que el hospital considere que deba recibir previamente el material, la empresa adjudicataria facilitará el material necesario para el correcto entrenamiento del paciente en el centro hospitalario correspondiente.

El equipo será instalado en el domicilio del paciente conforme a las indicaciones del facultativo remitente del paciente y con el tiempo suficiente para poder llevar a cabo las sesiones de diálisis peritoneal en la fecha de salida del centro hospitalario.

Así mismo se procederá, por parte de la empresa, a la entrega de los manuales de utilización en castellano, redactados en un lenguaje coloquial y fácilmente comprensible por los usuarios de estas técnicas.

Tras la instalación del equipo en el domicilio, a las 24 horas el proveedor realizará una llamada telefónica de supervisión, comprobándose y solventándose los problemas que puedan plantearse. En el caso de que fuera necesario se realizará una nueva visita en el domicilio del paciente. A los 7 días se verificará una visita post-instalación donde se comprobará el correcto uso del mismo y solventarán los problemas que puedan surgirle al usuario.

B.5.2.5. Servicio Técnico

La empresa contratada dispondrá de servicio técnico permanente, así como de mantenimiento preventivo y reparador del equipo de Cicladora, debiéndose realizar revisiones técnicas periódicas al menos 1 vez cada 6 meses. Los informes de dichas revisiones serán remitidos a los Servicios de Nefrología de los Hospitales del Sistema Sanitario Público Madrileño.

La empresa se responsabiliza del mantenimiento y buen funcionamiento de los equipos instalados, comprometiéndose a la reparación o sustitución inmediata (24-48 h) de los equipos averiados. Asimismo, se hará cargo de la sustitución de cualquiera de los elementos que sean objeto de destrucción, desperfecto, sustracción, etc... cualquiera que sea la causa que lo hubiera motivado. En caso de no poder substituir el equipo en el plazo anteriormente indicado (24-48h) los gastos que se ocasionen por utilización de otro equipo o técnica correrán por cuenta de la empresa

Una vez llegada al final de la vida útil de la cicladora, o cuando el número de averías así lo aconseje, la empresa deberá sustituirla sin coste adicional por una nueva.

Así mismo, la empresa adjudicataria se hará cargo de la desinstalación y recogida del material si el paciente abandona la técnica

B.5.2.6. Modalidades: Se diferencian varias modalidades en función de:

B.5.2.6.1. Volumen de líquido empleado:

Bajo volumen: menor o igual 15 l/día

- Alto volumen: mayor de 15 l/día

B.5.2.6.2. Tipo de líquido empleado:

Líquidos peritoneales complementarios: se utilizarán asociados a cualquiera de las modalidades anteriores.

Su uso dependerá de las características clínicas del paciente y la evidencia disponible. Se estima una tasa de uso de al menos el 40%



o Bolsas multicompartimentales: con bicarbonato y/o lactato y bajo contenido en productos de degradación de glucosa
o Solución con icodextrina (bolsa única diaria)

B.5.2.6.3. Existencia de Telemedicina. Servicio consistente en proporcionar al Servicio de Nefrología los medios necesarios para monitorizar los parámetros de la Diálisis Peritoneal Automática y un Sistema de videoconferencia que permita la comunicación audiovisual profesional-paciente en cualquier momento del día, mediante un canal de comunicación dedicado a tal fin. Cumplirá las condiciones referidas en el apartado B.5.4

B.5.2.6.4. Prestación del servicio

La indicación, prescripción, periodo/s de validez de la prescripción, periodicidad, adiestramiento y contenidos de las revisiones médicas, así como la orden de terminación del tratamiento, serán realizadas por los facultativos de los Servicios de Nefrología de los Hospitales del Sistema Sanitario Público Madrileño.

El material será repuesto dentro de los siguientes tres días a su reclamación por el paciente. La entidad contratada entregará, en el domicilio del paciente, la cantidad necesaria de los materiales para garantizar un mínimo de 7 días y un máximo de 30 días de tratamiento con diálisis.

Los nuevos aparatos, soluciones, equipos y materiales que surjan durante la vigencia del contrato, y que supongan un avance clínico en el tratamiento de los pacientes, serán incorporados por la empresa de forma inmediata sin coste adicional alguno para el contratante, salvo que éste supere amplia y justificadamente (más del 20%) su coste medio habitual, en cuyo caso el contratante valorará su introducción el contrato mediante la correspondiente adenda.

Cualquier variación en las dotaciones de equipos y aparataje, será comunicada previamente al servicio de Nefrología del hospital de referencia, y recogida mediante adenda en caso de introducir una modificación sensible en el servicio. Si estas modificaciones suponen reducción o pérdida, tanto de la calidad como de la cuantía del servicio, se iniciará, previa advertencia a la empresa para su subsanación, el oportuno expediente de rescisión.

La empresa adjudicataria se compromete a identificar adecuadamente al personal que efectúe en el domicilio de los usuarios, la instalación, las reposiciones y las revisiones de los equipos que sea preciso realizar.

Las visitas para el suministro de material al domicilio del paciente deberán ser planificadas y comunicadas con la antelación suficiente como para no causar trastornos al usuario.

La entidad contratada dispondrá de servicio telefónico de información y atención al paciente con recepción de llamadas operativo durante las 24 horas del día incluido festivos. El acceso telefónico a este servicio, lo será a través de un número provincial del ámbito territorial donde se preste el servicio, o en su defecto con un prefijo de tarifa reducida equivalente.

Cualquier sistema de comunicación informática entre proveedor, paciente y hospital de referencia será considerado positivamente

Por parte de la empresa se realizará un registro de los equipos en funcionamiento, así como fechas de alta o baja. Este será nominal e incluirá los datos de domicilio y CIP/CIPA y nombre del paciente, así como facultativo, centro prescriptor,

modalidad de tratamiento prescrito e incidencias que sean de interés, cumpliendo la normativa de protección de datos.

Asimismo mantendrá un nivel de innovación de acuerdo a los avances tecnológicos en soluciones dialíticas, equipos y materiales que hayan acreditado evidencia científica sobre su seguridad y eficacia clínica.



Emitirá informes de mantenimiento por el personal especializado que realice las visitas.

Realizará la gestión administrativa propia para el cumplimiento de informes, servicio permanente de recogida de avisos, reporte y facturación en los plazos establecidos.

Extinguido el contrato, o la prórroga en su caso, el adjudicatario vendrá obligado, por razones de interés público, a mantener el servicio hasta la substanciación de un nuevo contrato. De no resultar adjudicatario del nuevo concurso la empresa deberá mantener el servicio de la forma que se le indique al objeto de no causar ningún tipo de perjuicio a los beneficiarios del Sistema Sanitario Madrileño de Salud

B.5.3. HEMODIÁLISIS DOMICILIARIA

B.5.3.1. 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. Todo el etiquetado estará en lengua castellana.

B.5.3.2. La empresa contratada realizar las modificaciones necesarias en el domicilio del paciente, tanto en la instalación eléctrica como de fontanería, necesarias para el correcto funcionamiento de los equipos, si fuera necesario.

B.5.3.3. Equipamiento para HD domiciliaria: a suministrar en el domicilio del paciente

- Monitor específico para HD domiciliaria con los siguientes requisitos:

- o Sencillez y con capacidad para el automanejo

- o Software intuitivo

- o Medición automática programable de la presión sanguínea (sustituible por aparato externo con medición de la presión sanguínea programable y automática).

- o Posibilidad de fijar límites en la programación de la prescripción para aumentar la seguridad del paciente.

- o Detectores y alarmas de aire y pérdida de sangre:

- o Indicador de temperatura y alarmas prefijadas de máximo y mínimo

- o Indicador de presión venosa y alarmas prefijadas de máximo y mínimo

- o Conductividad y alarmas prefijadas de máximo y mínimo

- o Indicador de flujo de sangre con rango mínimo de 0 a 500 ml/min

- o Control de ultrafiltración, fijación de objetivo e indicación de volumen total de ultrafiltrado.

- o Desinfección por calor o química, con sistema que impida el funcionamiento con desinfectante en el circuito y que se inicie la desinfección mientras la sesión de hemodiálisis este activa.

- o Será de obligado cumplimiento los requisitos particulares para seguridad de los equipos de hemodiálisis definidos por el comité técnico AENOR CNT-111.

- Sistema de tratamiento de agua:

- o Pequeño tamaño para uso domiciliario

- o Debe admitir agua del suministro de la red, con control diario de cloro libre y cloraminas.

- o Adaptado para cumplir las características definidas en la norma UNE 111-301-90

- Materiales adicionales



o Incluye aquellos accesorios necesarios para la correcta realización de la técnica en el domicilio (armarios, sillones...).

B.5.3.4. Material fijo

La empresa contratada entregará en el domicilio del paciente y repondrá según necesidades el material que se relaciona a continuación

- 1 barra para infusión de sueros
- 1 báscula de medición de peso corporal digital
- 1 Esfigmomanómetro digital.
- 1 cubo de basura

Todo aquel material que considere necesario para el paciente el Servicio de Nefrología correspondiente

B.5.3.5. Material fungible

La empresa contratada entregará, en el domicilio del paciente, la cantidad necesaria de los materiales que se relacionan a continuación, para garantizar un mínimo de 7 días de diálisis y máximo de 30 días:

- Dializadores que cumplan la norma UNE 11-325-89 y sean de uso único
- Los dializadores serán de material biocompatible, con características que fijará el equipo médico del hospital y que serán similares a los utilizados en el mismo en general de superficies entre 1,5 y 2,1 m² y de media o alta permeabilidad.
- Líneas de sangre (juego arterial y venosa) que cumpla las características definidas en la norma UNE 111-301-90
- Concentrado de diálisis: se ofertarán distintas formas especificándose sus características
- Alcohol de 70°
- Solución acuosa de clorhexidina
- Suero fisiológico 0.9%
- Pinzas
- Gasas estériles
- Esparadrapo hipoalérgico
- Mascarillas
- Toallitas desechables
- Jeringuillas de 10 ml.
- Material necesario para el lavado y desinfección de manos
- Bolsas de basura
- Sistema de goteo
- Aguja hipodérmica
- Productos de limpieza para la máquina de diálisis
- Tiras reactivas test cloraminas
- Material auxiliar para HD domiciliaria con catéter (según necesidades del paciente)
 - Paños estériles
 - Jeringas diferentes tamaños
 - Guantes estériles
 - Gasas estériles
 - Bolsillo protector catéter
 - Mascarilla quirúrgica



- Taponés luer.lock
- Material auxiliar para HD domiciliaria con fístula AV (según necesidades del paciente)
 - Paños estériles
 - Jeringas diferentes tamaños
 - Guantes estériles
 - Gasas estériles
 - Agujas para fístula
 - Contenedor de objetos punzantes
- Cualquier otro material necesario para la correcta realización de la técnica en el domicilio
- Cualquier otro material necesario como consecuencia de un avance o mejora de la técnica o que el Servicio de Nefrología considere necesario para el paciente.
 - Todos los materiales a entregar al paciente se consensuarán con los facultativos responsables de los Servicios de Nefrología de los Hospitales del Sistema Sanitario Público Madrileño correspondientes.
 - La empresa será responsable de la eliminación de materiales de desecho de acuerdo a las características de bioseguridad y las especificidades clínicas de cada paciente (p.e. pacientes con infecciones víricas)

B.5.3.6. Programa de adiestramiento en el manejo del equipo

El adiestramiento de la persona encargada de realizar la hemodiálisis domiciliaria así como la monitorización posterior, deberán realizarse por el personal de los Servicios de Nefrología de los hospitales de referencia. El adjudicatario deberá prestar el apoyo requerido por el servicio de nefrología.

B.5.3.7. Servicio técnico

La empresa contratada dispondrá de servicio técnico para solventar dudas de funcionamiento y atender las averías de cualquier componente del equipo con un compromiso de reparación o sustitución inmediata (**menos 24 h**) de los equipos averiados.

Tras la instalación del equipo en el domicilio del paciente, a las 24 horas el proveedor realizará una llamada telefónica de supervisión, comprobándose y solventándose los problemas que puedan plantearse; si fuera necesario se realizará una nueva visita. A los 7 días de la instalación en el domicilio el proveedor realizará una visita post-instalación donde se comprobará el correcto uso y se solventarán aquellos problemas que puedan surgirle al usuario.

Así mismo, la empresa adjudicataria se hará cargo de la desinstalación y recogida del material si el paciente abandona la técnica.

B.5.3.8 Prestación del Servicio.

La indicación, prescripción, periodo/s de validez de la prescripción, periodicidad, adiestramiento y contenidos de las revisiones médicas, así como la orden de terminación del tratamiento, serán realizadas por los facultativos de los Servicios de Nefrología de los Hospitales del Sistema Sanitario Público Madrileño.

Se realizará por parte del proveedor un mantenimiento preventivo y reparador del equipo instalado para la realización de la diálisis, debiéndose realizar revisiones técnicas periódicas. Los informes de dichas revisiones serán remitidos a los Servicios de Nefrología de los Hospitales del Sistema Sanitario Público Madrileño correspondientes.

Personal del Servicio de Nefrología del Hospital de referencia y de la empresa adjudicataria realizarán una primera visita al inicio de la prestación así como revisiones periódicas, que incluirá la comprobación del correcto funcionamiento del equipo, la reposición de accesorios si fuera necesario y la verificación del cumplimiento de la prescripción, de dicha visita se dejará constancia por escrito.



La empresa adjudicataria deberá disponer de una ficha de seguimiento del paciente que incluya todos los datos relativos a la prescripción y que se cumplimentará en su totalidad desde el momento del inicio del tratamiento de cada paciente y en cada una de las revisiones periódicas, debiendo facilitar una copia a los Servicios de Nefrología de los Hospitales del Sistema Sanitario Público Madrileño correspondientes, ya que la facturación se realiza en base a la prescripción. Complementariamente se llevará un seguimiento de la dispensación de los líquidos de diálisis. Cualquier variación en las dotaciones de equipos y aparataje, será comunicada previamente a los Servicios de Nefrología de los Hospitales del Sistema Sanitario Público Madrileño correspondientes. Estas modificaciones no deberán suponer reducción o pérdida, tanto de la calidad como de la cuantía del servicio.

La empresa adjudicataria se compromete a identificar adecuadamente al personal que efectúe en el domicilio de los usuarios, la instalación, las reposiciones y las revisiones de los equipos que sea preciso realizar.

Las visitas deberán ser planificadas y comunicadas con la antelación suficiente como para no causar trastornos al usuario.

La empresa adjudicataria, de acuerdo con el Servicio de Nefrología, realizará los controles de agua y líquido de diálisis químicos y bacteriológicos estipulados en las normativa vigente en cada momento.

B.5.3.9. Modalidades

HD domiciliaria con instalación adicional para tratamiento de agua en domicilio.

HD domiciliaria sin instalación adicional en el domicilio.

HD domiciliaria con Telemedicina. Servicio consistente en proporcionar al Servicio de Nefrología de los medios necesarios para monitorizar los parámetros de la Hemodiálisis Domiciliaria y un Sistema de videoconferencia que permita la comunicación audiovisual profesional-paciente en cualquier momento del día, mediante un canal de comunicación dedicado a tal fin. Cumplirá las condiciones referidas en el apartado

B.5.4. SERVICIO DE TELEMEDICINA DOMICILIARIA

La telemedicina domiciliaria es una práctica que puede incorporarse en la asistencia de los pacientes con diálisis en casa a través de un programa dependiente de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid.

B.5.4.1. Características de los Servicios:

Instalación en el domicilio del paciente de los canales de comunicación adecuados para proveer un ancho de banda necesario para una correcta visualización por parte del profesional y del paciente.

Comprobación de la calidad de la comunicación tras la instalación inicial.

Mantenimiento necesario de los equipos de televideoconferencia para su correcto funcionamiento.

Las reparaciones o sustituciones de los equipos, en caso de avería, en un plazo máximo de 72 horas.

Instalación en los Servicios de Nefrología de los Hospitales del Sistema Sanitario Público Madrileño correspondientes los equipos informáticos necesarios, incluyendo hardware y software, que permita el adecuado manejo de los equipos de videoconferencia y telemonitorización.

Mantenimiento y reparación o sustitución de los equipos informáticos instalados en los Servicios de Nefrología de los Hospitales del Sistema Sanitario Público Madrileño correspondientes en un plazo de 72 horas.

Los equipos informáticos deberán tener incorporados los sistemas que permitan realizar comprobaciones y diagnósticos desde una posición remota con objeto de agilizar las consultas y la resolución de problemas y/o averías.



Retirada de equipos instalados en el domicilio y dar de baja los canales de comunicación contratados cuando los Servicios de Nefrología de los Hospitales del Sistema Sanitario Público Madrileño correspondientes lo soliciten.

B.5.4.2. Modalidades

Servicio diario por televisita

B.6. ATENCION AL PACIENTE

La empresa adjudicataria dispondrá de un “Servicio de Atención al paciente” para recoger sus dudas o quejas. Este servicio informará a los Servicios de Nefrología de los Hospitales del Sistema Sanitario Público Madrileño correspondientes de cualquier suceso relacionado con las demandas de los pacientes.

La empresa pondrá a disposición de todos los pacientes, hojas de reclamaciones, según modelo establecido por la normativa Autonómica.

Con independencia de que el usuario prosiga en su reclamación por los cauces previstos en la normativa, el adjudicatario deberá proceder a dar respuesta por escrito al mismo, y a mantener archivo de dicha respuesta, de la reclamación que la originó y de cuanta documentación obre o se genere en relación con ésta.

B.7. VIAJES Y DESPLAZAMIENTOS

B.7.1. Diálisis peritoneal: La empresa adjudicataria facilitará el envío de material de tratamiento a otros destinos del territorio nacional durante periodos vacacionales del paciente sin coste extra.

La empresa facilitará el envío de material y servicios a destinos internacionales durante periodos vacacionales del paciente. Este servicio se limitará a destinos en el marco europeo o de otros países en los que la empresa disponga de presencia fija. Como norma general estas estancias no deberán superar los 30 días ni los dos desplazamientos por año.

B.7.2: Hemodiálisis domiciliaria: En el caso de modalidad de HD domiciliaria sin instalación en el domicilio la empresa adjudicataria facilitará el envío de material de tratamiento en el territorio nacional durante los periodos vacacionales del paciente sin coste extra adicional.

En el caso de la modalidad de HD domiciliaria con instalación en el domicilio no se contemplan los desplazamientos. Durante el periodo vacacional el paciente deberá contactar con un centro de HD para realizar la técnica.

B.8. INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN

La empresa adjudicatario deberá disponer de un servicio de información y atención al paciente las 24 horas del día, incluidos festivos. El acceso a este teléfono se hará desde un número provincial.

La información sobre los pacientes; sesiones: primeras y sucesivas, altas y bajas, y cualquier otra oportuna se entregará en el soporte que indiquen los Servicios de Nefrología de los Hospitales del Sistema Sanitario Público Madrileño correspondientes.

La indicación, prescripción, período/s de validez de la prescripción, periodicidad y contenido de las revisiones, así como la orden de terminación del tratamiento, serán realizadas por los facultativos que los Servicios de Nefrología de los Hospitales del Sistema Sanitario Público Madrileño determinen.

La empresa adjudicataria elaborará y enviará a los Servicios de Nefrología y a las Subdirección Médica de Servicios Centrales de los Hospitales del Sistema Sanitario Público Madrileño correspondientes una Memoria anual de actividad pacientes y tratamientos.



El adjudicatario está obligado expresamente al cumplimiento de lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de Diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, así como el resto de la normativa al respecto.

El adjudicatario, una vez cumplida la prestación contractual, se compromete a devolver al SERMAS, los datos de tratamiento, soportes o documentos en que éstos consten, así como a destruir aquellos según las instrucciones del responsable del tratamiento.

C. FACTURACIÓN DE LAS SESIONES

La factura, que será elaborada mensualmente, deberá incluir todos los justificantes documentales que a tenor de las normas vigentes en materia de fiscalización estime necesaria el responsable del Centro de Gasto al que se impute el servicio.

La empresa concertada deberá justificar mensualmente que se encuentra al corriente en el pago de las cuotas de Seguridad Social de los empleados a su servicio, mediante copia de los modelos TC1 y TC2.

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

La facturación de las sesiones requerirá la comprobación de que han sido efectivamente realizadas, para ello en el caso de la hemodiálisis concertada, se requiere la firma del paciente al finalizar cada sesión. Además no se facturarán al SERMAS servicios realizados a pacientes que dependen de terceros.

En el caso de la diálisis domiciliaria la facturación se realizará en base a la prescripción realizada por el servicio de nefrología del hospital de referencia. Se requiere el registro informático de la prescripción y dispensación de los líquidos necesarios por paciente. La documentación que incorpore la firma de recepción de los líquidos por parte del paciente, deberá ser custodiada por la empresa adjudicataria.

La identificación del paciente se realizará a través del CIPA o del CIP, tarjeta sanitaria Europea en vigor o documentación acreditativa del derecho por convenios, además se incluirá el nº de historia clínica del hospital de referencia y nombre y apellidos del paciente. Se deberá indicar además el código de prestación realizada del Catálogo de Prestaciones del SERMAS, así como la fecha de cada sesión, el código del centro de gasto. En un entorno que preserve la protección de datos. Todo ello debe permitir la facturación informatizada en el registro de facturas electrónicas FACE.

La empresa adjudicataria garantizará que todo el proceso de facturación pueda ser auditable por el SERMAS.

El Viceconsejero de Sanidad	CONFORME: FECHA Y FIRMA
Fdo.: Manuel Molina Muñoz	EL ADJUDICATARIO



ANEXO I.- Medicación necesaria en el centro concertado.

Medicación	
• Analgésicos	
• Antagonistas del Calcio	
• Adrenalina	
• Antibióticos	
• Antihistamínicos	
• Antieméticos	
• Corticoides	
• Protectores Gástricos	
• Heparina Na al 1 % y 5%	
• Heparinas sódica y de Bajo Peso Molecular (HBPM)	
• Inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA)	
• Nitritos	
• Nitroglicerina sublingual e IV	
• Suero fisiológico 0,9%.	
• Suero glucosado 5%.	
• Suero glucosado hipertónico.	
• Suero Bicarbonato 1/6 M.	
• Suero Bicarbonato 1M.	
• Suero salino hipertónico.	
• Suero expansor del plasma.	
• Manitol al 20%	
• Concentrado ácido de líquido de diálisis en diversas concentraciones de calcio y potasio.	

De todos los fármacos se dispondrá de diferentes presentaciones galénicas y concentraciones que permitan una prescripción individualizada.



ANEXO II.- Exploraciones analíticas periódicas y pruebas complementarias necesarias para los pacientes en centros concertados.

Determinaciones	Nivel de exigencia	Períodicidad	Indicaciones
Hemograma/Leucocitos y fórmula	Exigible	Mensual	Programado
Ferritina	Exigible	Bimensual	Programado
ISAT	Exigible	Bimensual	Programado
Calcio y fósforo	Exigible	Bimensual	Programado
	Opcional	Quincenal o semanal	Hipercalcemia, hiperfosfatemia, etc.
Hemáties hipocromos	Exigible	Mensual	Programado
Ácido fólico	Optativa	Semestral	Programado
Vit B12	Optativa	Semestral	Programado
Urea pre	Exigible	Bimensual	Programado
Urea post	Exigible	Bimensual	Programado
Creatinina	Exigible	Bimensual	Programado
Ácido Úrico	Exigible	Trimestral	Programado
Fibrinógeno	Optativa	Semestral	Programado
Na/K	Exigible	Mensual	Programado
CO2 total (bicarbonato)	Optativa	Bimensual	Programado
Magnesio	Exigible	Bimensual	Programado
PTH	Exigible	Trimestral	Programado
Calcidiol	Exigible	Semestral	Programado
Fosfatasa alcalina	Optativa	Bimensual	Programado
Glucosa	Exigible	Bimensual	Programado
GPT	Exigible	Bimensual	Programado
GGT	Exigible	Bimensual	Programado
GOT	Exigible	Trimestral	Programado
Bilirrubina T/D	Exigible	Trimestral	Programado
F. Alcalina	Exigible	Trimestral	Programado
Colesterol	Exigible	Trimestral	Programado
Colesterol HDL	Exigible	Trimestral	Programado
Colesterol LDL	Exigible	Trimestral	Programado
Triglicéridos	Exigible	Trimestral	Programado
Proteínas Totales	Exigible	Trimestral	Programado
Albumina	Exigible	Bimensual	Programado
Proteína C reactiva	Exigible	Trimestral	Programado
PSA♂	Exigible	Condicionada anual	Programado
Hb A1c	Optativa	Condicionada trimestral	Diabéticos
beta 2 mcg		Semestral	Programado
Hormonas tiroideas	Exigible	Semestral	Programado
Aluminio	Exigible	Semestral	Programado
Ag HBs	Exigible	Anual	Programado
Ac HBs	Exigible	Semestral	Programado
Ac HBc	Exigible	Anual	Programado
Ac HVC	Exigible	Semestral	Programado
PCR HVC		Condicionada anual	
ANTIVIH	Exigible	Anual	Programado
Coagulación	Exigible	Mensual (en anticoagulados)	Programado
	Optativa	Anual	Programado
Potasio, sodio	Exigible	Bimensual	Programado
nPCR	Exigible	Bimensual	Programado
PCR	Optativa	Trimestral	Programado
B2 microglobulina	Optativa	Trimestral	Programado
Troponina T	Optativa	Trimestral	Programado
ECG	Exigible	Anual	Programado y a demanda
Rx tórax	Exigible	Anual	Programado y a demanda
Ecografía abdominal	Exigible		A la entrada
	Exigible	Anual	> 5 años en HD
Serie ósea reducida (manos y pelvis o abdomen)	Exigible		A su entrada
	Optativa	2 Años	Programada
Fondo de Ojo	Optativa	Anual	Diabéticos e hipertensos
Ecocardiograma	Exigible		A su entrada
	Optativa	2 Años	Patología cardíaca
Angio TAC	Optativa		Si precisa



1. Se pueden aumentar las frecuencias en las analíticas de Hemogramas, Metabolismo del FE, PTH, Ca, P en función de la situación clínica del paciente o de los tratamientos a que esté sometido.

. La relación anterior es una planificación de referencia y será modificable en función del criterio médico y de las circunstancias clínicas y de tratamiento de los pacientes.



ANEXO III - INDICADORES DE CUMPLIMIENTO DEL SERVICIO.

3.1. Indicadores de calidad asistencial.

3.1.1.- Definición y estándares. Son los que a continuación se relacionan:

1. **MORTALIDAD.** Se define la tasa de mortalidad como el número de pacientes fallecidos en hemodiálisis sobre el total de pacientes que hayan estado recibiendo dicha técnica en el periodo de un año.

El estándar es < del 13 %.

2. **MORBILIDAD.** Se define como la media del número de días de ingreso por paciente en tratamiento de hemodiálisis en el periodo de un año.

El estándar es < de 15 días.

3. **INCLUSIÓN EN TRASPLANTE RENAL.** Se define como la proporción de pacientes en diálisis que son incluidos en lista de espera del total de pacientes en diálisis en el momento de la valoración.

El estándar es > 10 %

4. **ACCESO VASCULAR.** Se considera óptimo el mayor porcentaje posible de fístula arterio-venosa autóloga, ya que los pacientes portadores de catéteres transitorios o permanentes presentan una mayor tasa de complicaciones. Sería deseable que el número de estos pacientes superara el 70 %. Se requiere obligatoriamente a la empresa concertada el control de incidencias de este acceso. Sobre todo en lo que atañe a la trombosis e infección en aquellos pacientes con catéter tunelizado

El estándar es un porcentaje de infección de orificio o del túnel del acceso vascular en aquellos pacientes con catéter tunelizado inferior al 7 % en revisión trimestral.

5. **ANEMIA EN PACIENTES EN HEMODIÁLISIS.** Se pretende la consecución de una Hemoglobina (Hb) media superior a 11 g/dl para todos los pacientes. Si se hacen varias determinaciones en un mes, se hallará la media.

Los estándares son

- Pacientes con Hb > a 11 g/dl > 85 %.
- Pacientes con Índice de saturación de transferrina mayor del 20% en > 75 % pacientes

6. **DIALISIS ADECUADA.** La dosis de diálisis es un factor fundamental. Se determinará la dosis de hemodiálisis mediante el Kt/V bicompartimental (Daugirdas 2ª generación) corregido por el rebote y la ultrafiltración en la sesión media de la semana.

El estándar es Kt/V > 1,2 en > 80 % pacientes.

7. **NUTRICIÓN.-** La albúmina evalúa el estado nutricional proteico.

El estándar es Albúmina > 3,5g/dl en más del 80 % de los pacientes.



8. OSTEODISTROFIA. METABOLISMO ÓSEO

Los estándares son:

- PTHi en unos valores comprendidos entre 150 y 300 pg/ml > 70 % pacientes
- Fósforo sérico < 5,5mg/dl >70 % pacientes.

9. CALIDAD DEL AGUA.- Debe asegurarse la pureza del agua tratada y la ausencia de contaminantes como el aluminio o cloraminas, la ausencia de flora bacteriana y de endotoxinas bacterianas.

Los estándares son:

- Cultivo negativo. 100 %
- Endotoxina negativa 100 %.

10. ENFERMEDADES VÍRICAS.

Los estándares son: Seroconversión Hepatitis B, C y HIV Nulos.

3.1.2. Periodicidad de la evaluación.

INDICADORES DE CALIDAD ASISTENCIAL	ESTÁNDAR	PERIODICIDAD DE LA EVALUACION
MORTALIDAD	< 13 %	Anual
MORBILIDAD	< 15 Días ingreso	Anual
INCLUSIÓN TRANSPLANTE RENAL	> 10 %	Semestral
ACCESO VASCULAR	Porcentaje de infección de orificio o del túnel del acceso vascular en aquellos pacientes con catéter tunelizado inferior al 7 %	Trimestral
ANEMIA	Hb > 11 g en más del 85 % pacientes	Bimensual
	Indice saturación transferrina superior a 20 % en > 75 % pacientes	Bimensual
DIALISIS ADECUADA	Kt/V > 1,2 en > 80 % pacientes	Bimensual
NUTRICION	Albúmina > 3,5 g. más 80 % de los pacientes	Bimensual
METABOLISMO ÓSEO	PTHi en rango 150-300 pg/ml en más del 70 % pacientes	Bimensual
	Fósforo sérico < 5,5 % > 70 % pacientes	Bimensual
AGUA TRATADA	Cultivo negativo	Mensual
	Endotoxina negativa	Mensual
ENFERMEDADES VIRICAS	Seroconversión Hepatitis B, C y HIV Nula	Mensual

Todos los Indicadores con la periodicidad indicada serán enviados al Hospital de Referencia.



ANEXO IV - FICHA TÉCNICA

(La presente ficha técnica podrá venir acompañada de la documentación complementaria que se estime pertinente en relación a los aspectos reseñados en la misma).

A)- INSTALACIONES.

NOMBRE DEL CENTRO
DIRECCIÓN
MUNICIPIO CP
TELÉFONO FAX
NOMBRE DE DIRECTOR O GERENTE
NOMBRE DEL RESPONSABLE MÉDICO
FECHA DE INICIO DE FUNCIONAMIENTO DEL CENTRO
EMPRESA (con su CIF) DE LA QUE DEPENDE EL CENTRO

1.- PLANTA FÍSICA

El Centro OCUPA:

- ☐ Todo el edificio.
☐ Parte de un edificio dedicado a actividades no sanitarias.
☐ Parte de una infraestructura sanitaria.

El Centro ESTA SITUADO:

- ☐ En la planta baja. ☐ En un piso ¿Tiene Ascensor? ☐ SI ☐ NO

¿TIENE ENTRADA INDEPENDIENTE?: ☐ SI ☐ NO

NUMERO de m2 EDIFICADOS (SUMA DE TODAS LAS PLANTAS DEDICADAS A CENTRO DE DIÁLISIS):

PROPIEDAD DEL EDIFICIO

- ☐ Es propiedad de la empresa
☐ Es alquilado
☐ Otras. Especificar

EL EDIFICIO O LA PLANTA DONDE ESTA INSTALADO EL CENTRO DE DIÁLISIS
DISPONE DE:

SI NO

- Luz natural en el área de tratamiento ☐ ☐
- Sistema de calefacción central ☐ ☐
- Sistema de refrigeración central ☐ ☐
- Ventilación natural o forzada ☐ ☐

¿TIENE RESERVADAS PLAZAS DE APARCAMIENTO PARA VEHÍCULOS DE TRANSPORTE
SANITARIO?

SI NO

☐ ☐

B)- EQUIPAMIENTO.

Nº de puestos hemodiálisis:

	Si	No	Nº
Unipunción	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Módulos con dos cabezales:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



Módulos con un cabezal:	()	()	()
Laboratorio Básico (iones - hematocrito):	()	()	()
Electrocardiógrafo:	()	()	()
Carro de Parada para RCP avanzada	()	()	()
Respirador	()	()	()
Aspirador Gástrico	()	()	()
Desfibrilador	()	()	()
Oxígeno (indicar si central o en balas)	()	()	()
Sillas de ruedas	()	()	()
Grupo electrógeno	()	()	()
Ordenador (PC) y conexión a Internet.			
Características de los sillones de tratamiento (Detallar):			

DIALIZADORES a utilizar.

Indicar tipo de membrana y porcentaje de alta permeabilidad, modelo, superficie.

NUMERO TOTAL DE PUESTOS DE DIÁLISIS.

Indicar el número máximo de monitores que pueden ser puestos en funcionamiento simultáneamente; por disponer de espacio, toma eléctrica, agua y drenaje.

NUMERO HABITUAL DE PUESTOS DE DIÁLISIS EN RESERVA:

(El puesto supone disponer de un monitor con su toma de agua, etc.)

c)- RECURSOS HUMANOS.

Nº de médicos nefrólogos:

Nº de Diplomados en enfermería:

Nº de Auxiliares de Enfermería:

Otro personal en función asistencial:

Personal no sanitario (Detalle de categorías y número de personal):

D)- OTROS

FUNCIONAMIENTO DEL CENTRO:

Días de la semana:

HORARIO

Días laborables:

Días festivos:

ESQUEMA PLANTA TRATAMIENTO DE AGUA Y CONTROL DE CALIDAD (Documento adjunto).

APORTA PLAN MANTENIMIENTO INTEGRAL EQUIPOS E INSTALACIONES: SI () NO (). En caso afirmativo, adjuntar.

SOPORTE TECNOLÓGICO (Descripción y recursos a aportar).

ESQUEMAS DE DIÁLISIS PREVISTOS.

Número de turnos semanales: (Nº turnos al día por número de días de funcionamiento del Centro a la semana).

DECLARACIÓN DE PLAZAS OFERTADAS:

El abajo firmante, en calidad de representante legal de la empresa, pone a disposición del SERMAS el total de plazas que a continuación se detallan

(Fecha y firma)



MEJORAS

SOBRE RRHH

Estos 5 ítems se verifican mediante la Relación completa de Personal que el Centro adjudicatario debe enviar al Hospital de Referencia en el momento inicial de funcionamiento según se indica en el Punto A.3 del Pliego de Prescripciones Técnicas del Acuerdo Marco.

OTRAS MEJORAS

En la mejora 1 la existencia de un Protocolo como mejora viene especificado en el Punto A.4 del Pliego de Prescripciones Técnicas del Acuerdo Marco.

En la mejora 3 la existencia en la presentación de la oferta de un informe técnico presentado por la Empresa en el que se indican las mejoras informáticas aplicadas a los Sistemas de Información como se indica en el Punto A.6.2.1

En la mejora 4 se presentarán Certificados acreditativos de calidad existentes en el Centro como se explicita en el Punto A.8 del Pliego de Prescripciones Técnicas del Acuerdo Marco.

