

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO DE HEMODIÁLISIS (HD) DOMICILIARIA DIARIA A ALTAS DOSIS, CON SISTEMA DE HD TRANSPORTABLE Y SIN INSTALACION PARA LOS PACIENTES DEL SERVICIO DE NEFROLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ.

1.- OBJETO DEL CONTRATO

El presente pliego de prescripciones técnicas tiene por objeto regular y definir el alcance y condiciones de prestación de indicada en el Apartado 1 Anexo I: "Definición del objeto del contrato" del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, que habrán de regir la contratación para la prestación de servicio de Hemodiálisis Domiciliaria diaria a altas dosis con sistema de HD transportable y sin instalación, para pacientes en situación de insuficiencia renal crónica.

CARACTERÍSTICAS DEL SERVICIO

La hemodiálisis domiciliaria es una 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 folicular, 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.

Este tratamiento se puede realizar en el domicilio, existiendo un monitor diseñado y desarrollado de forma exclusiva para el tratamiento con hemodiálisis en casa que no requiere ningún tipo de instalación en el domicilio y puede ser fácilmente transportable. Tiene todos los requerimientos que un dispositivo clínico necesita para su uso doméstico como son la sencillez de manejo, sus pequeñas dimensiones y su facilidad de transporte. Además, al no requerir ningún tipo de instalación adicional en el domicilio del paciente, facilita su uso. Estas características lo convierten en el sistema ideal para la su utilización en la modalidad de HD domiciliaria diaria y especialmente en la lenta nocturna. Esta modalidad terapéutica es una de las que ofrecen actualmente mejores resultados a los pacientes, existiendo incluso estudios que la equiparan con el trasplante renal de donante cadáver. Desde hace más de 10 años, este sistema se ha utilizado en diversos países y mas de 6.000 pacientes lo han utilizado en todo el mundo.

El sistema de HD domiciliaria sin instalación y transportable es único y exclusivo, no existiendo actualmente en el mercado ningún monitor de HD que se asemeje a él, siendo distribuido en exclusividad por la empresa Palex Médica, S.A.

3.- ÁMBITO GEOGRÁFICO DE ASISTENCIA Y REMISIÓN DE ENFERMOS.

Los servicios serán prestados a los pacientes remitidos por el órgano de contratación, así como a los enfermos de otras provincias o países que, en virtud de los convenios existentes, deban ser atendidos por el Sistema Nacional de Salud y así determine el SERMAS, de acuerdo con la normativa vigente y respetando en todo caso las condiciones de homologación de aparatos y equipos, condiciones de seguridad y otras establecidas en la normativa europea, estatal o de la propia Comunidad Autónoma al respecto, sin otras limitaciones que las derivadas de la capacidad y posibilidades

4.- CARACTERÍSTICAS DE LOS PACIENTES QUE PUEDEN SER TRATADOS.

Serán tratados los pacientes con insuficiencia renal crónica que, a juicio del Servicio de Nefrología del Hospital Universitario La Paz, cumplan los requisitos necesarios para poder realizar diálisis en su domicilio y se beneficien de las características de este sistema.

El Servicio de Nefrología del Hospital Universitario La Paz, será el que determine, en cada momento, el tipo de tratamiento más adecuado a cada paciente, teniendo en cuenta sus características clínicas y sociosanitarias específicas.

5.- PROCEDIMIENTO DE ACCESO A LOS SERVICIOS

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 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.

Alta de los pacientes.

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

1. Cambio de tratamiento.
2. Alta clínica
3. Traslado a otro Hospital
4. Fallecimiento del paciente
5. De oficio por el órgano de contratación, cuando concurran razones que así lo justifiquen y que habrán de ser motivadas y comunicadas al adjudicatario.

La fecha del Alta del paciente en el Tratamiento, se comunicará a la empresa adjudicataria mediante un informe del Servicio de Nefrología del Hospital Universitario La Paz.

6.- CONTENIDO TÉCNICO ASISTENCIAL DEL SERVICIO

6.1.- CONDICIONES GENERALES

- A. La prestación de los servicios objeto del presente contrato, incluirá:
- Instalación de los aparatos, equipos, soluciones y accesorios en el domicilio de los usuarios, 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. Será 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.
- C. 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.
- D. 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.
- E. 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.
- F. La entidad contratada realizará, si fueran necesarias, las modificaciones necesarias, en el domicilio del paciente, para el correcto funcionamiento de los equipos.
- G. 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.
- H. 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

6.2.- EQUIPAMIENTO

Los aparatos, soluciones, equipos y materiales serán los contemplados en la oferta realizada por la empresa sin coste adicional alguno para el Hospital Universitario La Paz. 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 y sin que suponga coste adicional.

7.- REQUISITOS MÍNIMOS EXIGIDOS

7.1. 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.

7.2. 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.

7.3. Equipamiento para HD domiciliaria (incluye monitor y tratamiento de agua): a suministrar en el domicilio del paciente

- Ciclador HD NxStage System One
- Calentador Bolsas NxStage
- Unidad Control Pureflow
- Armario Tratamiento Agua Pureflow
- Maleta Nxstage System One Softsided
- Kit Accesorios Calentador
- Palo-Percha Portasuero
- Base Con Ruedas Pureflow
- Kit Pretratamiento Pureflow (Filtro + Conexiones)

7.5. Material fijo

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

- 1 báscula de medición de peso corporal
- 1 Esfigmomanómetro
- 1 Contenedor de basura
- Todo aquel material que considere necesario para el paciente el Servicio de Nefrología

7.6. 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:

- Cartucho NxStage (dializador + líneas)
- Sak concentrado Pureflow 60 litros
- Kit purificación Pureflow
- Recambio filtro sedimentos Pureflow
- Bolsa 5l NxStage Express (según necesidades)
- Líneas de extensión de drenaje (para NxStage Express)
- Líneas cebado calentador 8 en 1 (pulpo de 8)
- Líneas cebado calentador 4 en 1 (pulpo de 4)
- 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
- 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
- Tiras reactivas test cloraminas
- Tapones luer-lock
- Solución acuosa de clorhexidina al 2%
- Antiséptico de manos (consensuado tipo con Servicio de Nefrología)

- Esparadrapo
- 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.

7.7. Programa de adiestramiento en el manejo del equipo

La empresa adjudicataria elaborará un programa para el aprendizaje en la utilización del monitor de hemodiálisis domiciliaria

7.8.- Servicio técnico

La empresa contratada dispondrá de servicio técnico permanente para solventar dudas de funcionamiento y atender las averías de cualquier componente del equipo.

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

7.9 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 que el Hospital Universitario La Paz determine.

Tras la instalación del equipo en el domicilio del paciente se verificará el correcto funcionamiento de los equipos. Realizando posteriormente 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 al Servicio de Nefrología del Hospital.

El personal de la empresa realizará 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 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 al Servicio de Nefrología del Hospital Universitario La Paz.

Cualquier variación en las dotaciones de equipos y aparataje, será comunicada previamente al Servicio de Nefrología. Estas modificaciones no deberán suponer reducción o pérdida, tanto de la calidad como de la cuantía del servicio.

La Empresa 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.

8. N° DE PACIENTES Y SESIONES

Nº máximo de pacientes/mes: 20

Sesiones/paciente/mes: 26,5

9.- ATENCION AL PACIENTE

La empresa adjudicataria dispondrá de un "Servicio de Atención al paciente" para recoger sus dudas o quejas. Este servicio informará al Hospital Universitario La Paz, 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.

10.- INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN

La empresa contratada dispondrá de un servicio de contacto telefónico directo, con recepción permanente de llamadas.

La información sobre los pacientes; sesiones: primeras y sucesivas, altas y bajas, y cualquier otra oportuna se entregará en el soporte que indique el Hospital Universitario La Paz.

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 el Hospital Universitario La Paz determine.

La empresa adjudicataria elaborará y enviará a al Servicio de Nefrología y a la Subdirección Médica de Servicios Centrales una Memoria anual de actividad pacientes y tratamientos.

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.

Madrid, 6 de agosto de 2018

EL JEFE DE SERVICIO DE NEFROLOGÍA



Fdo. Dr. Rafael Selgas Gutiérrez

