

2023

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitirían acceder al original.

# PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DEL SERVICIO DE HEMODIÁLISIS EN CENTROS CONCERTADOS PARA PACIENTES HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA.

AM GCASE 2023-10

## Índice

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DEL SERVICIO DE HEMODIÁLISIS EN CENTROS CONCERTADOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA.....	3
1. OBJETO DEL CONTRATO .....	3
2. DEFINICIÓN DE LOS SERVICIOS.....	3
3. ÁMBITO GEOGRÁFICO DE ASISTENCIA Y REMISIÓN DE PACIENTES .....	4
4. PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL SERVICIO DE HEMODIÁLISIS EN UNIDADES DE DIÁLISIS ...	4
4.1.- Pacientes que pueden ser tratados por la Unidad de Hemodiálisis Ambulatoria .....	5
4.2.- Elementos para el desarrollo de servicio. Flujos de Información entre los Proveedores y el Servicio de Nefrología del hospital.....	6
4.3.- Personal.....	7
4.4.- Prestación del Servicio .....	9
4.5.- Elementos materiales. - Características Técnicas .....	11
4.5.1. LOCALES.....	12
4.5.2. PLAN DE CONTINGENCIAS PARA EL CASO DE SITUACIONES DE CATÁSTROFE Y/O EMERGENCIA.....	13
4.5.3. REQUISITOS DE LOS LOCALES.....	14
4.5.4. PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUA.....	16
4.5.5. MANTENIMIENTO .....	19
4.5.6. MONITORES DE HEMODIÁLISIS.....	20
4.5.7. DIALIZADORES .....	21
4.5.8. CONCENTRADOS DE DIÁLISIS .....	21
4.5.9. LÍNEAS ARTERIALES Y VENOSAS .....	22
4.5.10. MATERIAL COMPLEMENTARIO .....	22
4.5.11. OTRO MATERIAL COMPLEMENTARIO .....	23
4.6. Documentación Básica .....	24
4.6.1. Software interno que debe cumplir los siguientes requisitos: .....	24

4.6.2.	Requisitos mínimos de información:.....	25
4.7.	Protocolos y Libro de Procedimientos .....	26
4.8.	Plan de calidad e indicadores de resultados clínicos .....	26
4.9.	Historia Clínica.....	26
4.9.1.	Información Clínica.....	27
4.9.2.	Información relativa a la Sesión incorporada por enfermería o automáticamente por el Sistema Informativo.....	27
4.9.3.	Informe Clínico de Resultados.....	28
4.10.	Sistema de información de pacientes renales (REMER) .....	29
4.11.	Transporte de los pacientes .....	29
4.12.	Comisión de control y seguimiento.....	29
4.13.	Calidad en la prestación del servicio .....	30
4.14.	Indicadores de calidad para control y evaluación.....	30
5.	FACTURACIÓN DE LAS SESIONES.....	31
	ANEXO I.- Medicación necesaria en el Centro Concertado.....	32
	ANEXO II.- Exploraciones analíticas periódicas y pruebas complementarias necesarias para los pacientes en centros concertados. ....	33
	ANEXO III.- INDICADORES DE CUMPLIMIENTO DEL SERVICIO. ....	35
	ANEXO IV.- FICHA TÉCNICA .....	37

# PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DEL SERVICIO DE HEMODIÁLISIS EN CENTROS CONCERTADOS PARA PACIENTES DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA

## 1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente pliego de prescripciones técnicas tiene por objeto regular y definir el alcance y condiciones de prestación que habrán de regir para la realización de tratamientos de hemodiálisis en Centro de Hemodiálisis de carácter ambulatorio en hospitales o en centros extra-hospitalarios para pacientes del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda (en adelante HUPHM).

El tipo de tratamiento de hemodiálisis a seguir para cada uno de los pacientes atendidos, será establecido de forma individualizada a fin de atender de forma adecuada las necesidades asistenciales de los mismos.

Este pliego se basa en la referencia previa del acuerdo marco de la Comunidad de Madrid y en la mejor evidencia clínica disponible de recomendaciones de las sociedades científicas de Nefrología (S.E.N.) y en las regulaciones legales de aplicación.

En el siguiente cuadro se reflejan el número de pacientes y sesiones de hemodiálisis estimadas en base a los datos actuales. Estos datos pueden variar debido a la incorporación y salida de pacientes susceptibles de realización de tratamientos en centros externos, en base a las cláusulas establecidas en el presente pliego:

Descripción	Nº Procedimientos	P. unitario	Importe total
LOTE 1: HEMODIÁLISIS EN CENTRO CONCERTADO	16.160	140	2.262.400,00

## 2. DEFINICIÓN DE LOS SERVICIOS

### HEMODIÁLISIS AMBULATORIA

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.

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

### 3. ÁMBITO GEOGRÁFICO DE ASISTENCIA Y REMISIÓN DE PACIENTES

La empresa adjudicataria se obliga a atender a todos aquellos pacientes que les sean remitidos del HUPHM.

Se incluye en el servicio la cofinanciación de los fármacos necesarios para el tratamiento de diálisis según se detalla más adelante ([sección 4.1](#) y [Anexo 1](#)).

El hospital será el encargado de las pruebas complementarias necesarias durante el seguimiento, según programa estructurado que se detalla más adelante ([sección 4.1](#) y [Anexo 2](#)). Igualmente, el Hospital será el encargado del tratamiento de complicaciones urgentes surgidas en su tratamiento sustitutivo. Será también el responsable 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, cuando éste esté indicado.

### 4. PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL SERVICIO DE HEMODIÁLISIS EN UNIDADES DE DIÁLISIS

Los centros de diálisis deberán estar coordinados con el servicio de nefrología del HUPHM, 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 y la población (Zonas Básicas de Salud) asignada al HUPHM, referenciada al mismo.

#### 4.1.- Pacientes que pueden ser tratados por la Unidad de Hemodiálisis

##### Ambulatoria

Los pacientes que pueden ser tratados en la Unidad de hemodiálisis serán aquellos pacientes diagnosticados de insuficiencia renal crónica (ERC) y en seguimiento por el Servicio de Nefrología del HUPHM, que, a su juicio, cumplan criterios clínicos para poder ser atendidos en una Unidad de Hemodiálisis en régimen ambulatorio.

El Servicio de Nefrología deberá informar a la Unidad de Hemodiálisis de los criterios de derivación.

Para asegurar la continuidad en la atención del paciente, a su llegada al centro concertado, junto con la documentación 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 HUPHM 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:

- Tratamiento de hemodiálisis con todos los recursos materiales necesarios y precisos para su realización. Por razones de calidad asistencial, el centro debe ofrecer técnicas de HD convencional y Hemodiafiltración en línea (HDF-OL) para todos los pacientes tratados en el centro que puedan precisarlo. Su realización será una indicación médica según perfil de paciente. En todo caso y según el acuerdo marco previo y el Plan Estratégico de la ERC de la Comunidad de Madrid, por lo menos un 60% de los pacientes se beneficiarán de esta técnica. Se valorará como mejora la oferta de un porcentaje superior y la disponibilidad para HD expandida para aquellos que no puedan acceder a HDF-OL. Se valorará especialmente la disponibilidad de baño ácido con citrato por sus ventajas clínicas para un perfil concreto de pacientes pudiendo acometer un mínimo del 50%.
- 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.
- 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.
- Las determinaciones de analíticas urgentes básicas en el centro (Punto de atención POC) que incluya hemoglobina e iones y equilibrio ácido-base.

- La extracción y envío de muestras al Laboratorio del HUPHM 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 HUPHM.
2. Pruebas complementarias necesarias para la inclusión en lista de espera de trasplante.
3. 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, en coordinación con el Servicio de Nefrología de referencia, **siendo su coste compartido a partes iguales** entre el HUPHM y la Empresa adjudicataria (exclusión parcial). El Servicio de Farmacia que dispensa la medicación emitirá un listado trimestral, con la medicación de uso hospitalario dispensada a los pacientes tratados en las unidades de diálisis concertadas valorado a precio oficial (PVL menos descuentos oficiales más IVA) que remitirá al HUPHM para su facturación.
4. 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 indicación del transporte corresponde al médico y está sujeta a su legislación reguladora en cada momento.
5. El Centro Concertado adjudicatario dispondrá de un procedimiento de reclamaciones ajustado a la normativa reguladora al respecto de la Comunidad de Madrid.

#### 4.2.- Elementos para el desarrollo de servicio. Flujos de Información entre los Proveedores y el Servicio de Nefrología del hospital.

El Hospital remitirá a la empresa adjudicataria 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, 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 del hospital, 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.

El hospital pondrá las medidas técnicas y legales para facilitar dicho acceso. Si existiesen costes de integración, soporte y/o mantenimiento serán asumidas por la empresa adjudicataria.

La empresa adjudicataria facilitará el acceso al soporte informático de seguimiento de pacientes (en adelante Historia Clínica Electrónica HCE) en tiempo real. La HCE del centro incluirá todos aquellos elementos necesarios para el seguimiento clínico del paciente, evolución analítica, serologías, cumplimiento de objetivos de calidad exigibles según las guías vigentes, así como de las sesiones de diálisis y tratamiento y dispondrá de medidas para asegurar la confidencialidad, seguridad de acceso y mantenimiento de la información. Si existiesen costes de integración, soporte y/o mantenimiento serán asumidas por la empresa adjudicataria. Es necesario que las Unidades de Diálisis tengan acceso a la petición de analíticas y pruebas del hospital y a la obtención de los resultados de estas para su incorporación en la HCE de la Unidad.

En el apartado 4.6 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 en el HPHM (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. Las pruebas precisas para la inclusión en la lista de trasplante serán a cargo del Hospital.

En los casos en que se desestime la inclusión en lista de espera se indicará en la HCE el/los motivos para ello. El centro colaborará con los medios precisos en la promoción del trasplante renal como mejor técnica para el paciente.

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

La empresa licitadora remitirá al Hospital informes mensuales de actividad y consumos, y documentará adecuadamente la misma para eventuales auditorias. Remitirá informes trimestrales de cumplimiento de objetivos de calidad, de acuerdo con los criterios que establezcan las sociedades científicas (S.E.N y en su caso, SOMANE).

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

#### 4.3.- 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. En este sentido se valorará como mejora la oferta de seis turnos en semana (3 en días alternos)

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

#### **Recursos humanos sanitarios establecidos como requisitos mínimos:**

- Facultativos especialistas en Nefrología. Deberá garantizarse el control de cada turno por un nefrólogo titulado. Durante la realización de la sesión de hemodiálisis habrá al menos uno de presencia física. La proporción de pacientes en tratamiento respecto al número de nefrólogos no superará la proporción de 40 / 1.
- 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 uno 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 semanales (como mínimo) por paciente, aunque esta pauta se podrá individualizar en función de las necesidades de cada paciente.

#### **Recursos Humanos complementarios**

El centro de diálisis 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 de presencia en la Unidad de hemodiálisis será valorable como mejora en la oferta asistencial.

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

En el momento de la puesta en funcionamiento del Centro, deberá entregarse, 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.

### **Otras obligaciones de la Empresa**

Se realizarán por medios propios o contratos, 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.

### **4.4.- Prestación del Servicio**

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 expediente. Se debe asegurar que a menos el 60% de los pacientes se beneficiaran de esta técnica. Se considerará mejora el incremento de este porcentaje.

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, o que las circunstancias del paciente justifiquen una pauta individualizada o que las circunstancias del paciente justifiquen una pauta individualizada.

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 o 6 sesiones por semana) así como una pauta incremental de 2 sesiones por semana. Para ello el nefrólogo del Centro Concertado elevará la propuesta de cada caso al Jefe de Servicio de Nefrología del HUPHM para su autorización.

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 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 HUPHM. 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, en coordinación con el Servicio de Nefrología de referencia.

El Centro de Diálisis dispondrá de un protocolo de vigilancia del acceso vascular que incluya el seguimiento clínico y la monitorización ecográfica y/o monitorización no invasiva del flujo intra-acceso y modelo predictivo de riesgo de fracaso del AV. Se considerará una mejora si dispone de ambos (seguimiento ecográfico y monitorización no invasiva). Dicho protocolo debe ser presentado al HUPHM, Servicio de Nefrología quien lo refrendará, consensuando con este las posibles modificaciones o ampliaciones.

Este protocolo contemplará las recomendaciones de las Guías de Acceso Vascular vigentes de la S.E.N. Las derivaciones de pacientes al HUPHM, que pudieran originarse, serán comunicadas al Servicio de Nefrología, sin perjuicio de la actuación que corresponda a una situación de urgencia.

El centro realizará un seguimiento multidisciplinar por su equipo que incluirá psicólogo, trabajador social y nutricionista. Se valorará como mejora los planes de ejercicio físico intradiálisis adecuados a la situación de cada paciente.

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 las demandas de los pacientes, las respuestas emitidas y las actuaciones o cambios en protocolos a consecuencia de estas.

Es responsabilidad del Servicio de Nefrología del HUPHM que todos los pacientes hayan recibido información completa sobre las diferentes técnicas de Tratamiento renal sustitutivo para la toma de decisiones. Más allá de la elección inicial por parte del paciente, éste podrá cambiar su decisión y optar por otras técnicas de Tratamiento Renal Sustitutivo siempre 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, tras haber 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 tendentes a garantizar la mayor calidad de la diálisis se vieran superadas por los avances del conocimiento, y/o las Sociedades Científicas competentes estableciesen nuevas recomendaciones que supusiesen un aumento de la calidad del servicio o una mejora en la calidad de vida de los pacientes, el HUPHM podrá solicitar la adaptación de las técnicas a los nuevos conocimientos, sin que suponga ningún coste añadido para el hospital. El centro se comprometería a aportar, sin coste añadido para el HUPHM, estas innovaciones que supongan una mejora sensible a criterio del Servicio de Nefrología, repercutiendo sobre la mayor calidad en los tratamientos realizados.

#### 4.5.- 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 1158/2018 de 7 de noviembre, del Consejero de Sanidad, por la que se regulan los requisitos técnicos generales y específicos de los centros y servicios sanitarios sin internamiento, de los servicios sanitarios integrados en una organización no sanitaria y de la asistencia sanitaria prestada por profesionales sanitarios a domicilio 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 electromedicos 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 incluyéndose en el sobre Nº 3. PROPOSICIÓN ECONÓMICA Y DOCUMENTACIÓN RELATIVA A LOS CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN EVALUABLES DE FORMA AUTOMÁTICA POR APLICACIÓN DE FÓRMULAS.

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.

#### 4.5.1. 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 Nº 3 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 HUPHM 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.

##### 4.5.1.1 REQUISITOS GENERALES

#### 1. Accesos:

- 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, Ley 51/2003, de 2 de diciembre, de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal a personas con discapacidad y Decreto 13/2007 de 15 de marzo, del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid, por el que se aprueba el reglamento técnico de desarrollo en materia de promoción de la accesibilidad y supresión de barreras arquitectónicas.
- Las diferentes dependencias, salidas principales y de emergencia contarán con la debida iluminación y señalización.
- 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.
- Las instalaciones permitirán el acceso y desplazamiento de pacientes en camilla y silla de ruedas.
- 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:**

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

### **4.5.2. PLAN DE CONTINGENCIAS PARA EL CASO DE SITUACIONES DE CATÁSTROFE Y/O EMERGENCIA**

El Centro deberá disponer de 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 513/2017 de 22 de mayo, 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.

#### 4.5.3. 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. 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.
  - 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. Cada paciente dispondrá de una taquilla de uso individual, durante el turno de diálisis. Cada paciente dispondrá de una taquilla de uso individual durante el turno de diálisis
- 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 deben 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 m<sup>2</sup>. 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 dé 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. Cada puesto 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, para cada 10 pacientes

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

### **3.- Dispondrá de varias salas independientes o adaptadas funcionalmente**

Cumpliendo 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) se requiere la disponibilidad de las siguientes salas:

- Sala general para pacientes sin ningún tipo de infección.
- Sala para pacientes con carga viral positiva para virus C, que serán organizados en bloques de un máximo de cuatro pacientes, y serán atendidos por el mismo personal. Este personal no atenderá simultáneamente a pacientes VHC negativos salvo que se sigan las normas correctas de desinfección y limpieza externa e interna.
- 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.
- Pacientes que requieran algún tipo de aislamiento de contacto y/o respiratorio. El centro dispondrá de ubicaciones adaptadas funcionalmente a cada caso

#### **4.5.4. 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, garantizando 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. 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

Np = Número de puestos de la Unidad Nt = Número de turnos

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

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

### **Pretratamiento de Agua**

El pretratamiento estará dimensionado conforme a las características del agua local, y estará integrado con los siguientes elementos mínimos:

- Contador.
- Filtro limpieza manual.
- Doble filtro de arena.
- Filtros de 10 pm en doble batería.
- Dos descalcificadores o descalcificador doble con regeneración automática.
- Filtros de 5 µm en doble batería.
- Depósito reserva, de un mínimo de 2.000 litros de agua bruta.
- Bomba Doble de presión antes de los filtros de carbón.
- Dos filtros de carbón activo con limpieza y regeneración alternativa.
- Filtros de retención de partículas de tamaño variable hasta de 1 µm. en doble batería.
- Cualquier otro elemento que por las características del agua de la red sea necesario.

Todas estas etapas dispondrán cada una de válvulas de aislamiento de cada botella, by-pass manómetros antes y después de cada etapa y tomas de muestras después de cada etapa.

Puesto que la calidad del pretratamiento incide directamente en la vida y el fácil mantenimiento del sistema, será necesario que todas las válvulas de las botellas de arena descalcificación y carbón activo sean iguales y al menos dispongan de:

- Posibilidad de programación por tiempo.
- Volumen de agua tratada o que, una vez alcanzado el volumen, la regeneración se efectúe en la hora del día manualmente programada.
- Dispondrá de un display en el que en servicio se pueda consultar en continuo el caudal instantáneo del agua tratada y el agua que falta por tratar, hasta la próxima regeneración.
- Cuando esté en regeneración, informará en qué etapa de la regeneración está y el tiempo que resta hasta la siguiente etapa.
- Las regeneraciones serán programadas, aunque en todo momento se pueda hacer una manualmente.

## **Tratamiento de Agua**

La instalación estará diseñada para la obtención de 1.500 litros/h de agua como mínimo, a +10° C doblemente osmotizada para diálisis.

Los equipos de ósmosis serán productos sanitarios clasificados en la categoría II B, según la Directiva Comunitaria 93/42/CEE del Consejo de 14 de junio de 1993 relativa a los productos sanitarios.

Se precisarán dos equipos de ósmosis inversa en serie, para el suministro de agua doblemente osmotizada, completamente automático, diseñados especialmente para su uso en hemodiálisis. Un solo equipo compuesto de dos ósmosis trabajando en serie y un sistema de desinfección por calor.

El sistema permitirá que cada ósmosis inversa pueda trabajar de modo independiente, produciendo agua en cantidad y calidad suficiente para continuar las hemodiálisis en caso de emergencia. El sistema permitirá, que, en caso de mal funcionamiento de uno de los equipos, el otro será capaz de dar suministro.

El sistema fabricará agua doblemente osmotizada a demanda y el agua será enviada al anillo de distribución directamente desde la salida de las membranas sin depósitos o balones intermedios ni cualquier otro tipo de artefacto de acumulación del agua o de la presión.

El sistema dispondrá además de un dispositivo automático programable, para la desinfección térmica del anillo. Este proceso de desinfección podrá ser programado según los protocolos del centro concertado de Diálisis, incluso a diario y se podrán incluir en este proceso los mismos monitores de diálisis.

Sistema con toma de muestras al principio y el final de anillo.

Proceso de desinfección o limpieza química del equipo automática y programable. El equipo de doble ósmosis dispondrá de:

- Comienzo y final automático programable, quedando registrado un histórico del funcionamiento y alarmas sucedidas.
- Control remoto de procesos con alarma acústica y luminosa en puesto de control de enfermería.
- Medidor de conductividad para el agua de entrada del pretratamiento, a la salida de la primera ósmosis y a la salida de la segunda ósmosis hacia el anillo de distribución así como en la sala de tratamiento.
- Acceso a la ósmosis inversa mediante menús.
- Programa de lavado nocturno.
- Monitorización de fugas de agua.
- Sistema de ahorro de agua que controla las variaciones de consumo de agua y ajusta el flujo de rechazo para que coincida con el uso real. Como resultado se consume menos agua.
- Cantidad de agua a la entrada de las dos ósmosis, cantidad de agua producida por cada ósmosis, cantidad de agua rechazada y consumo en las salas de diálisis.
- Salida de datos mediante puesto RS 232 o conexión internet.
- Programa de recogida de datos en un ordenador del servicio de mantenimiento, conectado a la red corporativa.
- Marca CE para uso médico clasificada en el grupo 2b.

- El anillo de agua será cerrado y sin espacios muertos permitiendo la esterilización por calor programable. La sección de tubería será la que permita que el agua circule a sección llena y a una velocidad de 1 m/seg. El agua se mantendrá a intervalos programables en movimiento también en los periodos de inactividad del Servicio de Hemodiálisis.
- Los anillos dispondrán además de la marca CE para uso médico clasificada en el grupo 2b. Se instalará un sistema para la monitorización y gestión de datos de la planta de tratamiento de agua que centralice toda la documentación sin papeles. Se regulará de acuerdo a un protocolo consensuado con el HUPHM.

En el caso de que exista un sistema centralizado para suministro de ácido, éste contará con:

- Distribución en anillo sin depósitos intermedios. Deberá tener el marcado CE grupo 2 b como producto sanitario.
- El sistema de suministro centralizado se integrará y reportará datos e informes al sistema de gestión de documental.

### **Calidad del agua**

El agua producida debe cumplir las Normas tanto de calidad química, microbiológica, y física descrita en la Guía de Gestión de Calidad de líquido de diálisis de la Sociedad Española de Nefrología (S.E.N), edición 2021, normas ISO 13959 2014-04-01 y las recomendaciones del Ministerio de Sanidad, Unidad de Depuración Extrarrenal. Estándares y Recomendaciones de Calidad y Seguridad 2009-2010. La planta de tratamiento de agua deberá proporcionar agua purificada de alta calidad (ultra pura) para todo tipo de hemodiálisis.

#### **4.5.5. 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 de la unidad de tratamiento de aguas.**

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

El proceso de garantía de calidad del líquido de diálisis estará protocolizado siguiendo las recomendaciones de la Guía de la Sociedad Española de Nefrología más actualizada. Todas las actuaciones y controles efectuados estarán documentados, y puestos a disposición del Servicio de Medicina Preventiva del HUPHM.

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 establecer una revisión periódica, que se podrá realizar con una periodicidad inferior por indicación del técnico de mantenimiento o a criterio médico. Asimismo, se podrán realizar revisiones extraordinarias fuera del periodo establecido, siempre que haya causas justificadas a criterio médico o de mantenimiento.

Los resultados de los análisis se remitirán semestralmente al Servicio de Nefrología del HUPHM. Cualquier resultado fuera de rango significativo deber ser comunicado al Servicio de Nefrología así como las medidas adoptadas.

#### 4.5.6. MONITORES DE HEMODIÁLISIS

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 recambiaran 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.
- Aptos para bipunción y unipunción (al menos el 25% de ellos unipunción)
- Conductividad variable total que permita la variación de sodio y bicarbonato.
- Monitorización continua de la cantidad de la diálisis: Kt/V)
- Desinfección química y/o calor. Filtro de retención de endotoxinas. Doble en caso de HDF-OL)
- 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.
- 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.
- Habrá 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, con sus correspondientes monitores de reserva.

#### 4.5.7. 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, Hemophan, Acetato de celulosa ni Diacetato de celulosa ni otras de baja biocompatibilidad.
- 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.
- La cartera de dializadores a utilizar en el centro será aprobada por el Hospital. Semestralmente se revisará de forma conjunta la distribución de dializadores consumidos

#### 4.5.8. 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 hemodiálisis. 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.

#### 4.5.9. 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.

#### 4.5.10. MATERIAL COMPLEMENTARIO

##### **Material fungible**

- Agujas Fístula
- 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 contará con el material necesario para reanimación cardiopulmonar avanzada, con:

- Desfibrilador con electrocardiógrafo portátil de 12 derivaciones.
- Medicación para reanimación disponible en carro de parada: bicarbonato, adrenalina, atropina, lidocaina, dopamina, dobutamina, isoprenalina, gluconato cálcico, cloruro sódico hipertónico, digoxina, aminofilina, glucosa hipertónica, verapamilo, amiodarona, metilprednisolona, diazepam y suero fisiológico 10 ml.
- Laringoscopio.
- Tubos orotraqueales.
- Tubos de guedel.
- 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.
- 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
- Fonendoscopio.
- 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.
- Basculas 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...

#### **4.5.11. OTRO MATERIAL COMPLEMENTARIO**

Será por cuenta de la entidad concertada la gestión de los residuos de cualquier naturaleza derivados de la actividad del Centro. A tal efecto, el licitador se compromete al estricto cumplimiento de la Legislación Medioambiental Comunitaria, Estatal, Autonómica y Local vigente, que sea de aplicación a la actividad desarrollada.

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.

#### 4.6. Documentación Básica

El mantenimiento de una información clínica compartida, permite una atención protocolizada, controlada y documentable, así como de modo fluido entre el Centro de Hemodiálisis (CHD) y el Hospital (HUPHM), que facilita el tratamiento de HD y el de las posibles complicaciones que requieran atención en dicho hospital. Para ello se definen como obligatorios los siguientes documentos:

- Protocolos y libro de procedimientos de las patologías más frecuentes.
- 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.

##### 4.6.1. Software interno que debe cumplir los siguientes requisitos:

- Cumplir los requisitos generales de la LOPD. Contando 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.
- Será auditable por seguimiento de los indicadores de calidad exigidos, por parte del HUPHM
- 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, máquinas (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.
- Dispondrá de una conexión remota desde el HUPHM que permita acceso en tiempo real a toda la información clínica del paciente en cualquier momento (7 x 24), para asegurar la continuidad asistencial del paciente.
- 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.

#### 4.6.1.1 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 instalados en la unidad de hemodiálisis, para permitir llevar el seguimiento desde una sola aplicación informática.
- Incluir un software que genere indicadores de calidad y que sea el soporte de protocolos asistenciales y de procedimientos.

#### 4.6.2. Requisitos mínimos de información:

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 HUPHM.

La unidad de diálisis remitirá un informe clínico electrónico al menos cada dos meses por paciente que incluya las incidencias reseñables, pauta de diálisis y tratamiento médico actualizado al Servicio de Nefrología del HUPHM que será incorporado 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.

Inclusión de indicadores de calidad asistencial basados en el punto de vista del paciente, conocidos por sus siglas en inglés, como PROs (Patient Reported Outcomes). De acuerdo a las recomendaciones S.E.N. y dentro del proyecto Cercanos se recomienda la utilización de sistemas integrados informáticamente sobre escalas adaptables de calidad de vida relacionadas con la salud tipo PROMIS.

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

- Envío como mínimo de información trimestral con informe de cumplimiento de indicadores a la Comisión de Control y Seguimiento, así como cualquier otra información requerida por ésta.
- Envío de información a requerimiento de la Consejería de Sanidad.

#### 4.7. 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 y C 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 HUPHM. 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 preferirá 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.

#### 4.8. Plan de calidad e indicadores de resultados clínicos

El Centro de Hemodiálisis 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 la periodicidad de su evaluación, remitirse a lo establecido en el Anexo III. Se valorará que el Centro esté acreditado según la Norma ISO 9001 en el momento de la adjudicación, también se considerarán mejoras otras certificaciones de calidad con acreditación oficial. Todas las Certificaciones deberán incluirse en el Sobre 1. B de la oferta.

#### 4.9. Historia Clínica

La empresa deberá trabajar con una Historia Clínica en soporte informático (HCE) compatible con la del HUPHM, en sus aspectos fundamentales. En todo caso, se asegurará el acceso telemático de la información periódica en un formato que puede incorporarse a la Historia Clínica del Hospital. Ambos centros facilitarán la solución de problemas técnicos y legales para dicha conexión, cualquier coste de

diseño, generación, mantenimiento o seguridad, externo a los servicios de informática del Hospital será asumido por el licitador.

#### 4.9.1. Información Clínica

La información que debe contener la Historia Clínica es la 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:
  - del acceso vascular
  - 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. Tórax / impedancia / ecografía.
- Evolución clínica: Debe recoger todas las incidencias médicas que ocurran, debiendo al menos contener una anotación con cada control analítico (es decir mensualmente) 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.).
- Formulario de seguimiento de Sesión de hemodiálisis: Formulada por enfermería, deberá contener datos de evolución de cada sesión de HD administrada (ver punto siguiente)
- El paciente tendrá un informe actualizado (incluyendo fundamentalmente: pauta de tratamiento dialítico y domiciliario, patología asociada y marcadores víricos), siempre que lo precise; y un informe detallado sobre la evolución clínica, con periodicidad anual y siempre que le sea requerido por el Servicio de Nefrología del HUPHM.

#### 4.9.2. Información relativa a la Sesión incorporada por enfermería o

automáticamente por el Sistema Informativo.

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 HUPHM 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, líneas, dializador, etc.)
- Nº monitor
- Fecha de realización del tratamiento
- Duración real de la sesión
- Tipo de dializador
- Peso (pre y postdiálisis)
- Flujo sanguíneo
- Presión venosa y arterial del acceso vascular (AV)
- Presión arterial (al inicio, durante y al final de sesión)
- Frecuencia cardíaca 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.

#### 4.9.3. Informe Clínico de Resultados.

Todo paciente que reciba tratamiento renal sustitutivo en el centro concertado deberá tener recogidos sus datos personales, así como los datos que permitan su identificación. Entre ellos estarían: CIPTA, 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 HUPHM.

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 HUPHM, 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.

#### 4.10. Sistema de información de pacientes renales (REMER)

El centro concertado deberá 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.

El centro concertado deberá registrar de forma continua y actualizada en el REMER los acontecimientos registrables de los pacientes que se produjeran durante la estancia en los centros.

El centro concertado procederá 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 HUPHM.

#### 4.11. Transporte de los pacientes

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 indicará el tipo de transporte que cada paciente debe tener.

En aquellos casos en que un paciente precise traslado al Centro Concertado en ambulancia u otro medio de transporte no propio, 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. El responsable del transporte del paciente al centro concertado, será el HUPHM.

#### 4.12. Comisión de control y seguimiento

En el HUPHM 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:

- o Dirección Médica o persona en quien delegue.
- o Facultativos responsables de la indicación, prescripción y seguimiento del servicio designados por el Jefe de Servicio/Jefe de Sección

Por parte de la Empresa:

- o El Director Técnico del centro o unidad de hemodiálisis
- o Un nefrólogo que trabaje en el centro de hemodiálisis
- o 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 HUPHM.

#### 4.13. Calidad en la prestación del servicio

##### 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 HUPHM. **Se exigirá la evaluación ISO 9001 e ISO 14001 o superiores.**

Si la empresa licitadora no posee certificado de acreditación de calidad ISO 9001 y 14001 expedido por empresa nacional o extranjera debidamente habilitada para la expedición de estas certificaciones, debe comprometerse a acreditar el centro de hemodiálisis por una agencia de calidad en un plazo inferior un año tras la adjudicación.

Antes del inicio efectivo del servicio, el centro deberá cumplir con los criterios de acreditación establecidos por la Conserjería 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 activa con las renovaciones pertinentes a lo largo de la duración del contrato.

#### 4.14. Indicadores de calidad para control y evaluación

Los indicadores de Calidad, así como los periodos de evaluación se encuentran incluidos en el [Anexo III.](#)

##### Análisis de la Calidad Percibida

Se trabajará proactivamente en sistemas de evaluación de resultados basados en la perspectiva del paciente (Resultados y Experiencia) según los conceptos PROs y PREs (resultados y experiencia



reportados por los pacientes). En general se preferirán los sugeridos por las sociedades científicas y en todo caso según criterio del HUPHM.

Se dispondrá de un registro de las quejas y reclamaciones. De cada reclamación el centro enviará una informe respuesta en el plazo de 7 días naturales. Una copia de la reclamación o queja y de la respuesta será remitida al HUPHM 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 HUPHM. Formará parte de la ISO 9001. 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.

## 5. FACTURACIÓN DE LAS SESIONES

La factura será elaborada mensualmente y 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.

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. No se facturarán al HUPHM servicios realizados a pacientes que dependen de terceros.

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 HUPHM 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. Todo ello debe permitir la facturación informatizada en el registro de facturas electrónicas FACE y en un entorno que preserve la protección de datos.

**Se aportará a su vez la factura en formato Excel.**

EL DIRECTOR GERENTE

---

Firmado digitalmente por: GARCIA PONDAL JULIO JESUS  
Fecha: 2023.11.02 14:22



## ANEXO I.- Medicación necesaria en el Centro Concertado.

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

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	PERIODICIDAD	INDICACIONES
Hemograma/Leucocitos y fórmula	Exigible	Mensual	Programado
Ferritina	Exigible	Bimensual	Programado
ISAT	Exigible	Bimensual	Programado
Calcio y Fósforo	Exigible	Mensual	Programado
Ácido Fólico	Optativa	Semestral	Programado
Vitamina B12	Optativa	Semestral	Programado
Urea	Exigible	Bimensual	Programado
Creatinina	Exigible	Bimensual	Programado
Ácido Úrico	Exigible	Trimestral	Programado
Fibrinógeno	Optativa	Semestral	Programado
Na/K	Exigible	Mensual	Programado
CO2 total (Bicarbonato)	Exigible	Mensual	Programado
Magnesio	Exigible	Bimensual	Programado
PTH	Exigible	Trimestral	Programado
Fosfatasa Alcalina	Optativa	Bimensual	Programado
Glucosa	Exigible	Bimensual	Programado
GPT	Exigible	Mensual	Programado
GGT	Exigible	Mensual	Programado
GOT	Exigible	Mensual	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 $\alpha$	Exigible	Condicionada Anual	Programado
Hb A1c	Optativa	Condicionada Trimestral	Diabéticos
Beta 2 mcg	Optativa	Semestral	Programado
Hormonas tiroideas	Exigible	Semestral	Programado
Ag HBs	Exigible	Semestral	Programado
Ac HBs	Exigible	Semestral	Programado
Ac HBc	Exigible	Anual	Programado
Ac HVC	Exigible	Semestral	Programado
PCR HVC	Exigible	Semestral	Programado
ANTIVIH	Exigible	Semestral	Programado

DETERMINACIONES	NIVEL DE EXIGENCIA	PERIODICIDAD	INDICACIONES
PCR	Exigible	Bimestral	Programado
Troponina T	Optativa	Trimestral	Programado
ECG	Exigible	Anual	Programado / a demanda
Rx. Tórax	Exigible	Bianual	Programado / a demanda
	Exigible		A la entrada
Ecografía Abdominal	Exigible	Anual	>5 años en HD
	Exigible		A su entrada
Ecocardiograma	Optativa	2 años	Patología Cardíaca

- 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.

### INDICADORES DE CALIDAD ASISTENCIAL.

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

1. 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.

2. 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 %

3. ACCESO VASCULAR. Se considera óptimo el mayor porcentaje posible de fistula 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 60%. 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.

4. ANEMIA EN PACIENTES EN HEMODIALISIS. 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 límites superiores del rango de hemoglobina se adecuarán a los protocolos vigentes.

- Los estándares son: Pacientes con Hb entre 10 y 12 g/dl > 85%
- Pacientes con índice de saturación de transferrina mayor del 20% en >75% pacientes.

5. DIALISIS ADECUADA. La dosis de diálisis es un factor fundamental. Se determinará la dosis de hemodiálisis mediante el Kt/V.

El estándar es Kt/V > 1,32 en > 80% de los pacientes.

6. NUTRICIÓN. La albúmina evalúa el estado nutricional proteico.

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

7. METABOLISMO ÓSEO-MINERAL.

- Los objetivos son: PTHi en unos valores comprendidos entre 150 y 500 pg/ml >70% pacientes.
- Fósforo sérico < 5,5 mg/dl > 70% pacientes.

8. 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%

## 9. ENFERMEDADES VÍRICAS.

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

*Periodicidad de la evaluación.*

Nº	RESULTADO EN SALUD	INDICADOR DE CALIDAD ASISTENCIAL	ESTÁNDAR	PERIODICIDAD DE LA EVALUACIÓN
1	MORBILIDAD	Reducir número de días de hospitalización pacientes en diálisis/año	< 15 días	Anual
2	INCLUSIÓN TRANSPLANTE RENAL	Porcentaje pacientes incidentes con FAVI funcionante.	≥ 60%	Anual
3	CALIDAD EN EL ACCESO VASCULAR	Porcentaje de infección de orificio o del túnel del acceso vascular en aquellos pacientes con catéter tunelizado.	< 7%	Trimestral
4	ANEMIA	Paciente con Hb entre 10 y 12 q/dl	> 85%	Bimensual
		Paciente con índice de saturación de transferrina mayor del 20%	> 75%	Bimensual
5	DIALISIS ADECUADA	Pacientes con objetivo de Kt/V > 1,3	> 80%	Bimensual
6	NUTRICIÓN	Pacientes con objetivo en Albúmina > 3.5g q/dl	> 80%	Bimensual
7	METABOLISMO ÓSEO- MINERAL	Pacientes en rango de PTHi con valores comprendidos entre 150 y 500 pg/ml	> 70%	Bimensual
		Pacientes en rango de Fósforo sérico < 5,5 mq/dl	> 70%	Bimensual
8	CALIDAD DEL AGUA DE DIALISIS	Asegurar pureza del agua tratada y ausencia de contaminantes. Análisis de cultivo negativo.	100%	Mensual
		Asegurar pureza del agua tratada y ausencia de contaminantes. Análisis de endotoxina negativo.	100%	Mensual
9	ENFERMEDADES VIRICAS	Objetivos son Seroconversión Hepatitis B, C y HIV Nulos	100%	Mensual

Los indicadores serán enviados al Hospital, con la periodicidad indicada.

## 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:

TELEFONO:

NOMBRE DEL DIRECTOR O GERENTE:

NOMBRE DEL RESPONSABLE MÉDICO:

FECHA DE INICIO DE FUNCIONAMIENTO DEL CENTRO:

EMPRESA (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
- Módulos con dos cabezales
- 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.:

[\(FICHA TÉCNICA o link donde se pueda consultar las descripciones técnicas\)](#)

NUMERO TOTAL DE PUESTOS DE DIÁLISIS. (Indicar el nº máximo de monitores que pueden ser puestos en funcionamiento 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 nº de personal)

**D) OTROS**



- FUNCIONAMIENTO DEL CENTRO: ..... Días de la semana: .....
- HORARIO: ..... Laborable: ..... 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. Nº de turnos semanales (nº turnos al día por nº 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 Hospital el total de plazas que a continuación se detallan.

(Fecha y firma)