


 Hospital Universitario Ramón y Cajal SERVICIO DE SUMINISTROS SUMC	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	ANEXO 24
---	----------------------------------	-----------------

ACUERDO MARCO HEMODIALISIS EN CENTROS CONCERTADOS

2024000038

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE GESTIÓN DE SERVICIOS PÚBLICOS DEL TRATAMIENTO DE HEMODIÁLISIS EN CENTROS CONCERTADOS A PACIENTES DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL, A ADJUDICAR POR ACUERDO MARCO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS

 Hospital Universitario Ramón y Cajal SERVICIO DE SUMINISTROS SUMC	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	ANEXO 24
---	----------------------------------	-----------------

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL ACUERDO MARCO PARA LA CONTRATACION DEL TRATAMIENTO DE HEMODIÁLISIS EN CENTROS CONCERTADOS A PACIENTES DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL (HRYC)

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente pliego de prescripciones técnicas es el de definir el alcance y condiciones de la prestación del servicio de hemodiálisis en Centro de Hemodiálisis de carácter ambulatorio en hospitales o en centros extra-hospitalarios para los pacientes que les sean remitidos por el HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL, deban ser tratados por el Hospital con carácter subsidiario a los medios propios y en las condiciones previstas en el siguiente Pliego de Condiciones.

Este servicio se prestará por las personas físicas o jurídicas adjudicatarias en sus instalaciones y con sus propios medios humanos y materiales, dentro del ámbito geográfico de Madrid Capital.

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

DEFINICIÓN DE LOS SERVICIOS

Hemodiálisis Ambulatoria; Técnica destinada a la depuración extracorpórea de la sangre que suplente parcialmente las funciones renales de excretar agua y solutos, y de regular el equilibrio ácido-base y electrolítico. No suplente 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.

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

2. ÁMBITO GEOGRÁFICO DE ASISTENCIA Y REMISIÓN DE PACIENTES

La empresa adjudicataria se obliga a atender a todos aquellos pacientes que les sean remitidos del hospital Ramón y Cajal

El HRYC se encargará del tratamiento de complicaciones urgentes surgidas en su tratamiento sustitutivo será, también 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.

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

Los centros y/o unidades de diálisis sin internamiento deberán estar coordinados con el servicio de nefrología de un centro hospitalario de referencia, debiendo suscribir, al efecto, un documento específico de colaboración, con el fin de facilitar la accesibilidad de los pacientes, se establecerán isócronas valorando la cercanía entre la localización del Centro de Hemodiálisis (CHD) y la población (Zonas Básicas de Salud) asignada a su Hospital de referencia (HR).

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

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

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

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

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

Quedan incluidas dentro de las tarifas los siguientes conceptos:

- Tratamiento de hemodiálisis con todos los recursos materiales necesarios y precisos para su realización. Con oferta de técnicas de hemodiafiltración en línea en un porcentaje mínimo del 80 % de los pacientes.
- 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 que incluya hemoglobina e iones.
- La extracción y envío de muestras al Laboratorio del Hospital de referencia de las muestras de sangre y orina, en condiciones estandarizadas, para la realización de los análisis periódicos (**Anexo II**).

Se excluyen de la tarifa las siguientes prestaciones:


1. Los análisis ordinarios de laboratorio y otras exploraciones complementarias periódicas referenciadas en el Anexo II. Estas pruebas serán realizadas en el Hospital del área del paciente. También las exploraciones necesarias para la inclusión en lista de espera de trasplante.
2. La medicación de "uso hospitalario" complementaria del tratamiento de los pacientes con insuficiencia renal crónica: los factores estimulantes de la eritropoyesis, activador selectivo y metabolitos activos de la vitamina D, calcimiméticos, hierro parenteral y urokinasa serán suministrado por el Servicio de Farmacia del hospital de referencia del área a la que pertenece el paciente, en coordinación con el Servicio de Nefrología de referencia, siendo su coste compartido a partes iguales. El Servicio de Farmacia del hospital de referencia que dispensa la medicación emitirá un listado, con la cadencia que determinen las partes, 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 a la Dirección de Gestión del Hospital para gestionar el cobro a las unidades de diálisis concertadas.
3. El transporte sanitario. La modalidad de transporte sanitario dependerá de las necesidades de cada paciente que serán evaluadas por el médico encargado del tratamiento. La prescripción del transporte corresponde al médico y está sujeta a su legislación reguladora en cada momento.
4. El Centro Concertado adjudicatario dispondrá de un procedimiento de reclamaciones ajustado a la normativa reguladora al respecto de la Comunidad de Madrid.

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

El Hospital remitirá a la empresa adjudicataria de este Acuerdo Marco, 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 y Analítica completa reciente incluido la Serología vírica.
- ❖ ECG informado.

 Hospital Universitario Ramón y Cajal SERVICIO DE SUMINISTROS SUMC	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	ANEXO 24
--	----------------------------------	-----------------

- ❖ Ecografía abdominal informada.
- ❖ Radiografía de tórax.

Es necesario que el Servicio de Nefrología, 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 Servicio de Nefrología con el visto bueno de la Dirección, regulará el acceso de las Unidades de Diálisis a la petición de analíticas y pruebas al hospital, así como para la obtención de los resultados de las mismas y su incorporación en la historia clínica de la Unidad.

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

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

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

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

A.3. PERSONAL

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

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

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

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

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

Recursos humanos sanitarios establecidos como requisitos mínimos

- **Facultativos especialistas en Nefrología.** Deberá garantizarse el control de cada turno por un nefrólogo titulado y en cualquier caso deberá haber al menos uno de presencia física durante la realización de la sesión de hemodiálisis. La proporción de pacientes en tratamiento en hemodiálisis respecto al número de nefrólogos no superará la proporción 40 a uno.
- **Diplomados o graduados en Enfermería.** Será necesario un diplomado/graduado en enfermería por cada 4-5 puestos de diálisis en funcionamiento y ocupados o fracción. Debiendo contar con 2 diplomados/graduados en enfermería al menos por cada turno de trabajo.
- **El personal sanitario no facultativo** debe poseer formación específica en el área de Nefrología y experiencia acreditada en hemodiálisis de al menos tres meses. Será válida la formación en hemodiálisis en forma de Master y otros cursos debidamente acreditados. Esta formación puede ser impartida por la propia empresa adjudicataria, en base a programas de formación previamente establecidos, y debidamente acreditados.
- **Técnicos Medios Sanitarios en Cuidados Auxiliares de Enfermería** en número de uno siempre que el número de enfermos en tratamiento simultáneo fuera igual o inferior a 10; cuando éste fuera rebasado se atenderá a la proporción de un AE por cada 8 pacientes simultáneamente ocupados por turno.

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

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

Recursos Humanos complementarios

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

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

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

La empresa adjudicataria contará con un servicio de atención al usuario.

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

será valorable como mejora en la oferta asistencial.

Otras obligaciones de la Empresa

Así mismo se realizarán por medios propios o contratados, las operaciones necesarias para la limpieza del centro y de sus instalaciones, así como el mantenimiento de las instalaciones y equipos utilizados para el funcionamiento y tratamiento del centro. Todo el personal será aportado por la empresa adjudicataria y dependerá de la misma jurídica, laboral y económicamente.

A.4. PRESTACION DEL SERVICIO

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

El protocolo de inclusión en la lista de espera de trasplante renal se deberá iniciar en la consulta hospitalaria de Enfermedad Renal Crónica Avanzada (ERCA). No obstante, el centro de diálisis remitirá a las consultas de lista de espera de trasplante hospitalarias aquellos pacientes que no hayan iniciado los estudios previamente o que hayan tenido contraindicación temporal, para completar el estudio e incluir en lista de espera de trasplante si procede. De la gestión de la lista de espera para trasplante será responsable el Nefrólogo responsable del centro concertado en coordinación con el Servicio de Nefrología del Hospital de referencia. Esta coordinación se realizará 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 procedimiento y la toma de decisiones según la situación clínica y evolución. Este contacto se basará en un protocolo clínico consensuado entre las dos partes. Es totalmente recomendable el establecimiento de sesiones clínicas conjuntas periódicas Servicio de Nefrología-Unidad, donde intercambiar abordajes de los diferentes problemas de los pacientes.

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

El centro adjudicatario debe presentar un protocolo de vigilancia de las fístulas arterio-venosas. Dicho protocolo debe ser presentado al Hospital de referencia debiendo ser posteriormente refrendado por el Servicio de Nefrología, consensuando con este las posibles modificaciones o ampliaciones. Este protocolo contemplará las recomendaciones de las Guías de Acceso Vascular vigentes de la SEN.

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

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



Por razones de calidad asistencial, el centro debe ofrecer como técnica estándar la HDF en línea (Hemodiafiltración en línea) para todos los pacientes tratados en el centro, la empresa adjudicataria debe asegurar la posibilidad de esta técnica de tratamiento a todos los pacientes tratados en el centro objeto de este Acuerdo Marco. En todo caso, por lo menos un 80 % de los pacientes se beneficiarán de esta técnica.

Las sesiones de tratamiento tendrán una duración mínima de 240 minutos por sesión, en tres sesiones separadas por uno o dos días por semana, salvo que el paciente tenga una función renal residual superior a 5 ml/min, calculada mediante la media del aclaramiento de urea y creatinina en orina de 24 horas, en los que se podrá individualizar la duración de la sesión de diálisis. En aquellos pacientes que tengan suficiente función renal residual se debe ofrecer una pauta incremental acorde a la situación clínica de los pacientes.

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


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

No obstante todo lo anterior, si las condiciones técnicas 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, la Consejería podrá modificar las condiciones técnicas adaptándolas a los nuevos conocimientos ajustando así mismo si fuera preciso la tarifa a pagar como contraprestación del servicio prestado.

A.5. ELEMENTOS MATERIALES. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

La empresa adjudicataria, a los efectos de asistencia que se conviene, dispondrá de las instalaciones y equipamiento adecuados así como de la plantilla de personal sanitario especializado y no sanitario, según establece la Orden 288/2010 de 28 de mayo, del *Consejero de Sanidad, por la que se regulan los requisitos técnicos generales y específicos de los centros y servicios sanitarios sin internamiento, y de los servicios sanitarios integrados en organización no sanitaria en la Comunidad de Madrid* o en la Orden de 11 de febrero de 1986, de la *Consejería de Salud y Bienestar Social, por la que se desarrolla el Decreto 146/1965, 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*

 <p>Hospital Universitario Ramón y Cajal SERVICIO DE SUMINISTROS SUMC</p>	<p>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</p>	<p>ANEXO 24</p>
--	----------------------------------	-----------------

Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, de todos los equipos utilizado electromédicos o no y para todo el material fungible que se precise, debiendo estar todos ellos validados y en correcto estado de funcionamiento.

Ante alguna duda no contemplada en la normativa vigente, se podrá tener en cuenta las recomendaciones recogidas en: Unidades de depuración extrarrenal. Estándares y Recomendaciones de Calidad y Seguridad de la Unidades Asistenciales. Noviembre 2011. Edita: Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Madrid. 2011. N°IPO 860-11-225-5 y 860-11-224-X

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

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

A.5.1. LOCALES

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

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

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

A.5.1.1 REQUISITOS GENERALES

1. Accesos:

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

-En los locales predominará el ambiente doméstico sobre el hospitalario.

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

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

-Cada puesto eléctrico de hemodiálisis dispondrá de diferencial individualizado.

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

- ❖ 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 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 puedan conectar las distintas unidades renales del área.

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

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

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

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

al menos, del análisis de los riesgos, la evaluación de los medios y el plan de actuación incluyendo los protocolos y el sistema de análisis utilizado. El plan deberá estar disponible en el momento de la firma del contrato.

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

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

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

A.5.3. REQUISITOS DE LOS LOCALES

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

- a) Área de Gerencia.
- b) Recepción y administración.
- c) Sala de espera.
- d) Sala de hemodiálisis. La sala de Hemodiálisis deberá disponer de 1 cama por cada 10 puestos
- e) Despacho médico, con espacio suficiente para realizar las exploraciones oportunas, equipado con al menos una unidad de cada uno de los siguientes elementos;
 - Sistema informático capaz de soportar las aplicaciones informáticas necesarias y que se especifican en este pliego.
 - Camilla de exploración, báscula, tallímetro.
 - Fonendoscopio, esfigmomanómetro, linterna de exploración, Otoscopio y oftalmoscopio.
 - Martillo de reflejos tendinosos.
 - Linterna de bolsillo.
 - Depresores y lupa.
- f) Archivo documentación clínica, con sistema de seguridad.
- g) Vestuarios y aseos del personal.
- h) Zona de estar del personal.
- i) Vestuarios aseo, para los pacientes, masculino y femenino y practicables para personas de discapacidad. El nº mínimo de taquillas será igual al 70% de los pacientes de cada turno.
- j) Almacén con capacidad para dos semanas de suministro.
- k) Cuarto de almacenamiento - reparación de monitores de hemodiálisis.

- l) Cuarto para guardar sillas de ruedas.
- m) Zona de limpio en la que se puedan realizar las siguientes actividades:
 - Preparación de material clínico.
 - Almacenaje de material limpio y estéril.
 - Almacenaje, conservación y dispensación de fármacos de acuerdo con lo regulado en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y demás normas complementarias que la desarrollan.
- n) Zona de sucio, ubicada fuera de la sala de tratamiento, que cubrirá las necesidades de:
 - Almacenamiento temporal de ropa sucia y basuras.
 - Limpieza de material.
- o) Cuarto de limpieza.
- p) Planta de tratamiento de agua: La unidad contará con las instalaciones necesarias para proporcionar agua altamente purificada de calidad estable. Deberá tener una capacidad de *almacenamiento de agua de aporte para cubrir las necesidades* de 2 días de diálisis.
- q) Espacio independiente para almacenar basura

2.-Sala de Hemodiálisis

Estará instalada en un local ventilado y dotado de iluminación natural. La ventilación deberá ser natural. Dispondrá de un sistema de climatización. Existirá, al menos, una línea telefónica directa con el exterior. Las puertas de acceso serán lo suficientemente amplias para que pueda pasar una camilla con sus accesorios. Los circuitos del tránsito de los enfermos debe permitir siempre el paso de sillas de ruedas y camillas.



- ✓ Deberá disponer de puesto de enfermería desde donde puedan ser visibles todos los pacientes. Estos puestos contarán con tomas de voz y datos.
- ✓ La superficie mínima recomendada de cada puesto de diálisis será de 8 metros cuadrados. Mínimo de separación entre los puestos entre 1 metro y 1,20 metros. Separación mínima frontal entre dos puestos de 2 metros. Disposición de puestos modular, que 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.
- ✓ Dispondrá de un sillón graduable de forma automática, por puesto, con posibilidad de máximo de Trendelemburg
- ✓ El acceso a cada paciente deberá ser posible por los cuatro lados.
- ✓ Existirá un espacio diferenciado para lavado y pesaje de enfermos de al menos 3 metros cuadrados por sala.
- ✓ Deberá existir, al menos, un lavamanos dotado de grifo quirúrgico de accionamiento no manual, y como mínimo, un lavamanos cada cinco puestos.
- ✓ Cada puesto debe permitir ser aislado visualmente del resto mediante los dispositivos al caso.
- ✓ Al menos una silla de ruedas, por sala.
- ✓ Deberá contar con espacio adicional para zona de almacenamiento de carro de curas, carro de parada y todo el material auxiliar necesario.

3.- Deberá disponer de varias salas independientes o adaptadas funcionalmente, que deberán cumplir los requisitos del punto 2, para poder tratar a pacientes con distintos tipos de infección viral, según las recomendaciones de la Sociedad Española de Nefrología (Guía sobre enfermedades víricas en Hemodiálisis). Respecto a este punto se seguirán en cada momento las recomendaciones acorde a las sucesivas actualizaciones de las Guías Clínicas.

Pacientes sin ningún tipo de infección (marcadores de virus B, C y VIH negativos) y pacientes con serología VHC tratados con los nuevos antiretrovirales y respuesta viral sostenida al menos durante tres meses no precisan de aislamiento.

Los pacientes con marcadores del virus de la inmunodeficiencia humana (HIV) no precisan de aislamiento, pero se recomienda que se dialicen en una zona específica, así como garantizar el cumplimiento estricto de las medidas de prevención universal. Pacientes con serología VHC positiva y viremia positiva no precisan aislamiento de sala, pero deben ser agrupados en una misma zona y atendidos por el mismo personal, que no atenderá simultáneamente a pacientes VHC negativos, garantizando en todo momento el cumplimiento estricto de las medidas de prevención universal.

Los pacientes con serología positiva para el virus B deben ser dializados en una sala independiente de aislamiento, con monitores exclusivos para pacientes virus B y personal exclusivamente dedicado a atender

a estos pacientes. En cuanto el espacio físico, deberán disponer de vestuario y aseo independiente del resto de pacientes.

A.5.4. PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUA

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

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

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

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

V = Volumen de reserva en litros

N_p = Número de puestos de la Unidad

N_t = Número de turnos

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

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


Pretratamiento

Debe contar al menos con las siguientes etapas:

- Prefiltración de partículas en suspensión de hasta unos 5-25 mcm (Filtros de arena o sedimentación).
- Descalcificación (Descalcificador de doble configuración).
- Decloración mediante Filtro de carbón activo, doble.
- Microfiltración mediante filtros de seguridad con capacidad de retención de 1 a 5 mcm (preferentemente dobles y en serie).

Tratamiento

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

 Hospital Universitario Ramón y Cajal SERVICIO DE SUMINISTROS SUMC	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	ANEXO 24
---	----------------------------------	-----------------

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

Calidad del agua

El agua producida debe cumplir las Normas tanto de calidad química, microbiológica, y física descritas en la Guía de Gestión de Calidad de líquido de diálisis de la Sociedad Española de Nefrología **(S.E.N) (2ª edición 2015)**, 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 (ultrapura) para todo tipo de hemodiálisis. La normativa en cuanto la calidad de agua deberá seguir las recomendaciones de la Guía más actualizada de la Sociedad Española de Nefrología.

A.5.5. MANTENIMIENTO

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

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

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

El Plan de Mantenimiento se encontrará en todo momento permanentemente actualizado y a disposición de los servicios técnicos del Hospital Ramón y Cajal, 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 más actualizada de la Sociedad Española de Nefrología y todas las actuaciones y controles efectuados estarán documentados y a disposición de los órganos de inspección y control del Hospital Ramón y Cajal.

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 y garantizar la seguridad que se consideren necesarios, según las normas médicas vigentes.

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

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

de Nefrología, así como las medidas adoptadas.

A.5.6. MONITORES DE HEMODIALISIS

Los monitores deben cumplir las siguientes características:

- Aptos para bipunción y unipunción.
- Conductividad variable total que permita la variación de sodio y bicarbonato.
- Dialisanza iónica (Monitorización continua de la dosis de la diálisis: Kt/V).
- Desinfección química y/o por calor.
- Filtro de retención de endotoxinas. Doble en el caso de HDF en línea.
- Los monitores deben ser de paso único, automáticos, con control de ultrafiltración, normalizados y con módulo para la realización de diálisis mediante concentrado de bicarbonato y con posibilidad de desinfección química o por calor u otro sistema que permita mayores niveles de desinfección. No se permite el mantenimiento de diálisis con acetato.
- Cada monitor debe disponer de toma de agua, drenaje y conexión eléctrica propia. El drenaje no estará en contacto con el desagüe.
- Los equipos deberán ser homologados y disponer de marca CE y de todos los sistemas de control y seguridad que se consideren necesarios, según las normas médicas vigentes y que necesariamente deberán incluir:
 - Control volumétrico de la ultrafiltración, temperatura y conductividad.
 - Módulo de bicarbonato.
 - Alarma acústica y visual de presencia de sangre en el circuito hidráulico.
 - Alarma acústica y visual de presencia de aire en el compartimento de sangre.
 - Alarma acústica y visual y clampaje para la caída de la presión arterial.
 - Alarma acústica y visual y parada de bomba de sangre.
 - Filtros de endotoxinas, que se recambiarán según especificaciones del fabricante.
 - Control parámetros monitores alarmas audibles y visuales.
 - Capacidad de adaptación a nuevas técnicas; HDF en línea, etc.
 - Capacidad de transmitir información en soporte informático sobre el tratamiento realizado a cada paciente.
- Por cada monitor debe existir un registro en el que se detalle la fecha de entrada en servicio, horas de funcionamiento, revisiones de mantenimiento y averías. Cada mes, cada 250 horas de uso o menos si lo recomendara el fabricante, el servicio de mantenimiento hará constar en dicho registro el buen funcionamiento de todos los sistemas de los monitores.
- Ninguno de los monitores deberá continuar en servicio una vez superada su vida útil, que será la recomendada por la empresa fabricante.
- En la oferta se indicará marca, modelo y descripción técnica.
- Se indicará claramente la distribución de los turnos de hemodiálisis y el número de monitores que se asignarán a cada turno.
- La empresa contará con un plan de mantenimiento de equipos.
- Habrá un número de monitores de reserva que será como mínimo de 1 por cada 8 puestos de

diálisis o fracción.

Los pacientes con viremia positiva para el VHC y VHB tendrán monitores especialmente dedicados.

A.5.7. Dializadores

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

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

Se utilizarán sólo dializadores de membrana biocompatibles de alta permeabilidad, con un coeficiente de ultrafiltración > 20 ml/h/mmHg y aptos para la realización de la hemodiafiltración en línea. Se utilizará un dializador de triacetato de celulosa de alta permeabilidad para pacientes con alergia a membranas sintéticas. Se recomienda utilizar membranas esterilizadas por vapor o rayos gamma. Esta condición será exigible para aquellos pacientes alérgicos al óxido de etileno.

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

A.5.8. Concentrados de diálisis

Se ofertarán distintas fórmulas de concentrado de ácido para la preparación del líquido de diálisis que posibilite la prescripción individualizada de las 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 de diálisis es imprescindible la utilización de bicarbonato en polvo.

A.5.9. Líneas arteriales y venosas

- ❖ Se indicarán marcas y modelos de las líneas necesarias para las diferentes técnicas dialíticas ofertadas, que estarán esterilizadas con rayos gamma, óxido de etileno o vapor de agua.
- ❖ Deberán cumplir las normas UNE -11- 325 - 89 y estar homologadas por la Comunidad Europea.
- ❖ El centro dispondrá de líneas especiales en caso de alergia al óxido de etileno.

A.5.10. Otro material complementario

Material fungible

- Agujas Fístula con distinto calibre 15 G/ 16G.
- Agujas Hipodérmicas I.V./I.M.
- Aislador de presión.
- Apósitos de fijación aguja fístula.



- Material adecuado para sujeción y cobertura del catéter de diálisis.
- Equipo de goteo.
- Guantes desechables.
- Guantes estériles.
- Jeringuillas de 1, 5, 10 y 20 cc.
- Líneas unipunción.
- Mascarillas desechables.
- Paños estériles.

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

- Desfibrilador con electrocardiógrafo portátil de 12 derivaciones.
- Medicación para reanimación disponible en carro de parada: bicarbonato, adrenalina, atropina, lidocaina, dopamina, dobutamina, isoprenalina,, Calcio, Cloruro sódico hipertónico, digoxina, aminofilina, Glucosa hipertónica, verapamilo, amlodarona, metilprednisolona, diazepam y suero fisiológico 10 ml.
- Laringoscopio.
- Tubos orotraqueales.
- Vías venosas centrales.
- Bolsa de resucitación unidireccional (tipo Ambu).
- Aspirador eléctrico o instalación de vacío centralizada.
- Suministro de oxigenoterapia.
- Monitor de constantes vitales
- Carros de cura equipados al efecto.
- Servicio de análisis clínicos básicos rápidos.
- Camilla con ruedas.
- Básculas clínicas que posibiliten el peso de pacientes inválidos.
- Frigorífico apto para la conservación de la medicación.

Material sanitario

- Instrumental estéril (pinzas de kocher, tijeras, etc.)
- Pinzas de hemostasia para fístulas, termómetros clínicos, termómetros para soluciones, tubos de hemolisis-coagulación
- Un esfigmomanómetro automático, por cada 4 puestos
- Un fonendoscopio por cada enfermera
- Bateas desechables
- Cintas compresoras.
- Probetas de 500 y de 1000 ml.
- Material de curas: agua oxigenada, suero fisiológico, alcohol, antisépticos, gases hidrófilas estériles y compresas estériles, esparadrapo de papel y de tela, etc.
- Básculas clínicas de precisión, de las cuales al menos una con silla o plataforma para los pacientes que lo precisen.
- Menaje desechable (vasos, platos cucharillas, etc.)
- Contenedores para material desechable que cumpla la normativa establecida para material

biocontaminante.

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

A.5.11. Otro material complementario

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

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

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

A.6. DOCUMENTACIÓN BÁSICA

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

- Protocolos y libro de procedimientos.
- Plan de calidad e indicadores de resultados clínicos
- Historia clínica con información administrativa y clínica de cada paciente.

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

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

- Cumplir los requisitos generales de la LORD y contará con sistema de gestión de permisos de acceso por niveles de usuario que garanticen la confidencialidad y que impidan el acceso a personal no directamente relacionado con el tratamiento administrado.
- Dispondrá de sistemas de trazabilidad que permitan seguir las responsabilidades de acceso a información, redacción de notas, prescripción y administración.
- Dispondrá de sistemas de copia de seguridad periódica en distinto espacio físico que garantice la conservación de los datos al menos durante 5 años.
- Dispondrá de protocolos de mantenimiento que aseguren su funcionamiento y plan de contingencia para casos de caída del sistema que garanticen la continuidad del tratamiento y mantenimiento de información.
- Debe ser auditable por el Hospital de referencia o por la Consejería para seguimiento de indicadores de calidad exigidos.
- Dispondrá de una red interna de conexión entre los diferentes ordenadores de la unidad. La dotación de PC será la necesaria para permitir acceso desde cada puesto de trabajo y/o sala. La red, 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.

A.6.1.1 Se consideran mejoras:

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

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

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

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

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

Se consideran requisitos mínimos:

- ✓ La unidad de diálisis remitirá un informe clínico electrónico mensual por paciente, que incluya el CMBD de los pacientes atendidos, las sesiones efectivamente realizadas y su resultado, y todas las incidencias reseñables al Servicio de Nefrología del hospital de referencia que tendrá la responsabilidad de incorporarlo a la historia clínica electrónica del paciente.
- ✓ Conexión compatible con el sistema informático del Laboratorio del Hospital. Para dar cumplimiento a este requisito el SERMAS ofrece una plataforma operativa (BIG IP) que actúa como plataforma con aplicaciones accesibles desde fuera del SERMAS. Para la remisión de resultados analíticos se requiere además de una VPN.

A.6.2.1. Se consideran mejoras:

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

Acceso electrónico desde la Unidad de Diálisis a la interacción con otros especialistas del hospital a través de la Interconsulta electrónica identificada.

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

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

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

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

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

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

datos REMER de la Consejería de Sanidad.

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

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

A.7. PROTOCOLOS y LIBRO DE PROCEDIMIENTOS

Los centros y unidades de diálisis dispondrán de documentación escrita sobre:

- ❖ Los procedimientos asistenciales básicos que se realicen en la unidad, incluyendo al menos: Protocolo de seguimiento de Calidad de Aguas y Libro de documentación de resultados; Protocolo de Medición y aseguramiento de eficacia de HD; protocolo de manejo de anemia, protocolo de manejo de enfermedad mineral ósea, protocolo de tratamiento de la hipertensión arterial. Protocolo de prevención y tratamiento de infecciones virales y bacterianas.
- ❖ Procedimientos de hemodiálisis de los enfermos portadores de virus de hepatitis B, C o VÍH, así como de las medidas de prevención de infección.
- ❖ Pautas a seguir ante las complicaciones más frecuentes durante la sesión de hemodiálisis.
- ❖ Protocolo de seguimiento del acceso vascular (AV), reparación y mantenimiento del mismo.
- ❖ Protocolo de utilización del sistema informático, asignación de claves y perfiles de usuario, consenso de uso, sistemas de mantenimiento de información y plan de contingencias.
- ❖ Dicha documentación deberá ser consensuada y aprobada por el Hospital de referencia. Se establece un período de actualización de dichas pautas en función de los avances técnicos o publicación de nuevas guías, que será como mínimo bienal.
- ❖ Se aceptará que toda la documentación figure en soporte electrónico siempre que el sistema guarde las debidas condiciones, de trazabilidad, conservación y seguridad de datos, acceso limitado por niveles y aquellas que se consideren precisas en ese momento para sustituir al soporte papel.

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

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

Los indicadores básicos a evaluar, al objeto de verificar la adecuada prestación del servicio, se diferenciarán entre indicadores de calidad asistencial y no asistencial. Tanto por lo que respecta al número

y detalle de los mismos, así como periodicidad de su evaluación, remitirse a lo establecido en el Anexo III. **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. 6 de la oferta.

A.9. HISTORIA CLÍNICA

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

A.9.1. INFORMACIÓN CLÍNICA

La información que debe contener una Hª Cª es toda aquella necesaria para el seguimiento y tratamiento del paciente

Anamnesis: Elaborada en el propio centro.

- **Exploración física:** Por aparatos al inicio del programa y, al menos cada seis meses. De especial interés la exploración:
 - 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 realizaran exploraciones encaminadas al diagnóstico, preferentemente la bioimpedancia.
- **Evolución clínica:** Debe recoger todas las incidencias médicas que ocurran, debiendo al menos contener una anotación con cada control analítico (es decir cada dos meses) y siempre que haya alguna variación clínica o del tratamiento coadyuvante.
- **Hoja de Pauta de Sesión de hemodiálisis:** Formulada por el médico, deberá contener la pauta médica de la sesión (tiempo, filtro, flujo sanguíneo, medicación, etc.).
- **El enfermo deberá tener un informe actualizado** (incluyendo fundamentalmente pauta de tratamiento dialítico y domiciliario, patología asociada y marcadores víricos) para el paciente, siempre que lo precise; y detallado sobre la evolución clínica, con periodicidad anual y siempre que le sea requerido por el Servicio de Nefrología del HRYC.

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

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 HRYC 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.)
- N° monitor.
- Fecha de realización del tratamiento.
- Duración.
- Tipo de filtro.
- Peso (pre y postdiálisis).
- Flujo sanguíneo.
- Presión venosa.
- TA (horaria).
- Pulso y temperatura (Pre y posdiálisis).
- Medicación administrada (sueros y fármacos).
- Incidencias ocurridas (clínicas o paraclínicas) Tolerancia o no al tratamiento.
- Acceso vascular (tipo aguja utilizado, estado acceso)
- Antisépticos empleados.
- Extracciones sanguíneas con código de identificación.
- Valoración global de la sesión y del estado del paciente.

A.9.3. INFORME CLÍNICO DE RESULTADOS

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

- ❖ CIPA, CIP, Tarjeta sanitaria Europea, D.N.I, número de Seguridad Social, apellidos, nombre, dirección, población, código postal y teléfonos del paciente.
- ❖ La propiedad de los datos será compartida entre el centro concertado y el hospital de referencia.
- ❖ El centro debe disponer de los siguientes modelos de informe, a través de programa informático compatible:
 - Informe médico general.
 - Informe de pauta de diálisis.
 - Informe de marcadores víricos por paciente.
 - Informe de resultados analíticos por paciente.
 - Listado de exploraciones complementarias por paciente.
 - Listado general de ingresos hospitalarios.
 - Listado de vacunaciones.
 - Lista de espera de trasplante.

 Hospital Universitario Ramón y Cajal SERVICIO DE SUMINISTROS SUMC	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	ANEXO 24
---	----------------------------------	-----------------

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

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

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

Los centros concertados deberán verificar que los pacientes que ingresen para tratamiento sustitutivo renal están correctamente dados de alta en el REMER, tanto en los apartados de filiación, como en los datos clínicos. En caso de que no se haya producido el alta en la plataforma, deberán proceder a darlo de alta.

Si el alta se hubiera producido ya en el centro de referencia, pero no la transferencia al centro concertado, se comunicará a éste la incidencia para su corrección o a la Oficina Regional de Coordinación de Trasplantes para que proceda a la realización de la misma. En cualquier caso, el proceso de regularización de información en el REMER deberá estar completado en la primera semana de la admisión del paciente en el centro concertado.

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

Los centros concertados procederán a verificar y tutelar que se haya iniciado la valoración de la indicación de trasplante renal de los nuevos pacientes que sean admitidos para tratamiento sustitutivo renal así como de los pacientes que reciben tratamiento en el centro. 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 solicitando el centro concertado al hospital de referencia dicha valoración.

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

A.11. TRANSPORTE DE LOS PACIENTES

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

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

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

A.12. COMISIÓN DE CONTROL Y SEGUIMIENTO

En cada Centro de Gestión del Servicio Madrileño de Salud se creará una Comisión de Control y Seguimiento con objeto de:

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

Esta Comisión estará formada Por parte del hospital por:

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

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

A.13. CALIDAD EN LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO

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

Se valorará especialmente que la empresa licitadora esté en posesión de un certificado de acreditación de calidad ISO 9001 expedido por empresa nacional o extranjera debidamente habilitada para la expedición de estas certificaciones. Si no es así, la empresa licitadora debe comprometerse a acreditar el centro de hemodiálisis por una agencia de calidad en un plazo inferior a los dos años tras la adjudicación.

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

A.14. INDICADORES DE CALIDAD PARA CONTROL Y EVALUACION

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

A.14.4 ANÁLISIS DE LA CALIDAD PERCIBIDA

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

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

El centro realizará anualmente una encuesta de satisfacción a los usuarios consensuada con el Hospital Ramon y Cajal. 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 (os 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 período, se supervisarán especialmente los indicadores de calidad.

B. FACTURACIÓN DE LAS SESIONES

La factura, que será elaborada mensualmente, deberá incluir todos los justificantes documentales que a tenor de las normas vigentes en materia de fiscalización estime necesaria el responsable del Centro de Gasto al que se impute el servicio. La empresa concertada deberá justificar mensualmente que se encuentra al corriente en el pago de las cuotas de Seguridad Social de los empleados a su servicio, mediante copia de los modelos TC1 y TC2. Las modificaciones que el órgano de contratación estableciera respecto a la facturación y su procedimiento, serán convenientemente notificadas y aceptadas por las empresas concertadas.

La facturación de las sesiones requerirá la comprobación de que han sido efectivamente realizadas, para ello en el caso de la hemodiálisis concertada, se requiere la firma del paciente al finalizar cada sesión. Además, no se facturarán los 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 hospital de referencia y nombre y apellidos del paciente. Se deberá indicar además el código de prestación realizada del Catálogo de Prestaciones del SERMAS, así como la fecha de cada sesión, el código del centro de gasto. En un entorno que preserve la protección de datos. Todo ello debe permitir la facturación informatizada en el registro de facturas electrónicas FACE.

La empresa adjudicataria garantizará que todo el proceso de facturación pueda ser auditable por el Hospital Ramón y Cajal

Madrid a 30 de mayo de 2024

Firmado por FERNANDEZ
LUCAS MILAGROS -

15/07/2024 con un
certificado emitido por
SIA SUB01

DRA. MILAGROS FERNÁNDEZ

JEFA DE SERVICIO DE NEFROLOGÍA

DR. ROLDÁN MOLL

SUBDIRECCIÓN MÉDICA



ANEXO I.- Medicación necesaria en el centro concertado.

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

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



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

	Nivel de exigencia	Frecuencia	Indicaciones
Hemograma, leucocitos y fórmula	Exigible	Mensual	Programado
Ferritina	Exigible	Bimensual	Programado
SAT	Exigible	Bimensual	Programado
Calcio y fósforo	Exigible	Mensual	Programado
Acido fólico	Optativa	Semestral	Programado
Vit B12	Optativa	Semestral	Programado
Urea pre	Exigible	Mensual	Programado
Urea post	Exigible	Bimensual	Programado
Creatinina	Exigible	Mensual	Programado
Acido Úrico	Exigible	Bimensual	Programado
Fibrinogeno	Optativa	Semestral	Programado
Na/K	Exigible	Mensual	Programado
CO2 total (bicarbonato)	Exigible	Mensual	Programado
Magnesio	Exigible	Bimensual	Programado
PTH	Exigible	Bimensual	Programado
Calcidiol	Exigible	Semestral	Programado
Fosfatasa alcalina	Optativa	Bimensual	Programado
Glucosa	Exigible	Mensual	Programado
GPT	Exigible	Mensual	Programado
GGT	Exigible	Mensual	Programado
GGT	Exigible	Mensual	Programado
Bilirrubina T/D	Exigible	Mensual	Programado
Colesterol	Exigible	Mensual	Programado
Colesterol HDL	Exigible	Trimestral	Programado
Colesterol LDL	Exigible	Trimestral	Programado
Triglicéridos	Exigible	Trimestral	Programado
Proteínas Totales	Exigible	Mensual	Programado
Albumina	Exigible	Mensual	Programado
Proteína C reactiva	Optativa	Trimestral	Programado
PSA	Exigible	Condicionada anual	Programado
HbA1c	Optativa	Condicionada trimestral	Diabéticos
Beta 2 microglobulina	Exigible	Semestral	Programado
Hormonas tiroideas	Exigible	Condicionada anual	Programado
Aluminio	Exigible	Semestral	Programado
Ag HBs	Exigible	Anual	Programado
AcHSA	Exigible	Semestral	Programado
Ac HBc	Exigible	Anual	Programado
AcHVC	Exigible	Semestral	Programado
PCR HVC	Exigible	Condicionada anual	Programado
VIH	Exigible	Anual	Programado
Coagulación	Exigible	Condicionada Mensual	Anticoagulados
Potasio, sodio	Optativa	Anual	Programado
nPCR	Exigible	Bimensual	Programado
ECG	Exigible	Anual	Programado y a demanda
Rx tórax	Exigible	Anual	Programado y a demanda
Ecografía abdominal	Exigible	Anual	A la entrada > 5 años en HD y
Fondo de Ojo	Optativa	Anual	Demanda Diabéticos o hipertensos
Eco cardiograma	Exigible		A su entrada y demanda
Angio TAC	Optativa		Si precisa

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

ANEXO III - INDICADORES DE CUMPLIMIENTO DEL SERVICIO.

3.1. Indicadores de calidad asistencial.

3.1.1 Definición y estándares.

Son los que a continuación se relacionan:

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

El estándar es < del 13 %. **Anual**

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

El estándar es < de 15 días. **Anual**

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

El estándar es > 25 %. **Trimestral**

4. ACCESO VASCULAR. Se considera óptimo el mayor porcentaje posible de fístula arterio-venosa autóloga, ya que los pacientes portadores de catéteres tunelizados presentan una mayor tasa de complicaciones. Se marca como objetivo que el número de estos pacientes sea > 70 % a los tres meses de haber comenzado la hemodiálisis.

Se requiere obligatoriamente a la empresa concertada el control de incidencias de este acceso. Sobre todo, en lo que atañe a la trombosis de fístulas e infección de catéter tunelizado con los siguientes estándares:

Porcentaje de pacientes con fístula arterio-venosa > 70% (pacientes con mas de tres meses en diálisis).

Tasa de trombosis de Fístulas autólogas < 0.15 trombosis/paciente/año en riesgo

Infección Catéteres tunelizados: Menos de 2 episodios /1000 días de catéter

• **Mensual**

5. ANEMIA EN PACIENTES EN HEMODIÁLISIS. Se pretende la consecución de una Hemoglobina (Hb) media entre 11-12 g/dl para todos los pacientes, no obstante los rangos de hemoglobina se adecuarán a los protocolos vigentes.

Los estándares son

- Pacientes con Hb entre 11-12 g/dl > 85 %.
- Pacientes con índice de saturación de transferrina mayor del 20% en > 85 % pacientes

Mensual.

6. DIALISIS ADECUADA. La dosis de diálisis es un factor fundamental. Se determinará la dosis de hemodiálisis mediante la medición del Kt/V bicompartimental (Daugirdas 2º generación) corregido por el rebote y la ultrafiltración en la sesión media de la semana. Así mismo se registrará el KT medido en las sesiones de diálisis. Los estándares de la dosis de diálisis se basarán en las recomendaciones de las ultimas guías clínicas.

Guía Española 2021

spKt/V (Daugirdas)	1,3
eKt/V (Daugirdas)	1,1
PRU	70
Kt	por dialisancia ajustado a Superficie corporal

Los pacientes que estén en pauta incremental con dos sesiones/semana se determinara cada dos meses el aclaramiento residual con Diuresis de 24 horas, calculando el aclaramiento de urea y creatinina. Si hay un descenso significativo de la diuresis o aclaramiento de urea confirmado < 2.5 ml/min, se incrementara la dosis a 3 sesiones/semana. En pacientes con pauta más frecuente de 3 sesiones/semana se determinará el KTV estándar mensualmente que debe ser superior a 2.3 (considerando la función renal residual).

Los estándares de la dosis de diálisis deben cumplirse en > 80% de los pacientes. Determinacion bimensual por analítica o en cada sesión de diálisis por dialisancia. Aclaramiento residual cada dos meses en pauta incremental. KT/V estándar mensual.

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

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

8. EL OSTEODISTROFIA. METABOLISMO ÓSEO

Los estándares son:

- PTHi en unos valores comprendidos entre 150 y 300 pg/ml > 80 % pacientes
- Fósforo sérico < 5,5mg/dl > 80 % pacientes. **Mensual**

9. CALIDAD DEL AGUA. Debe asegurarse tener agua ultrapura y la ausencia de contaminantes como el aluminio o cloraminas, la ausencia de flora bacteriana y de endotoxinas bacterianas.

Los estándares deberán seguir las recomendaciones de las ultimas guías clínicas.

- Cultivo negativo, 100 %
- Endotoxina negativa 100 %. **Mensual.**

10. ENFERMEDADES VIRICAS.

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

3.1.2. Periodicidad de la evaluación. Todos los Indicadores con la periodicidad indicada serán enviados al HRYC.

ANEXO IV - FICHA TÉCNICA, La presente ficha técnica podrá venir acompañada de la documentación complementaria que se estime pertinente en relación a los aspectos reseñados en la misma.

A. INSTALACIONES.

- NOMBRE DEL CENTRO
- DIRECCIÓN
- MUNICIPIO.....CP
- TELÉFONO FAX.....
- NOMBRE DE DIRECTOR O GERENTE
- NOMBRE DEL RESPONSABLE MÉDICO ...
- FECHA DE INICIO DE FUNCIONAMIENTO DEL CENTRO.....
- EMPRESA (con su GIF) 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:

- Luz natural en el área de tratamiento SI () NO ()
- Sistema de calefacción central SI () NO ()
- Sistema de refrigeración central SI () NO ()
- Ventilación natural o forzada SI () NO ()

¿TIENE RESERVADAS PLAZAS DE APARCAMIENTO PARA VEHÍCULOS DE TRANSPORTE SANITARIO?
SI () NO ()

B. EQUIPAMIENTO.

Nº de puestos hemodiálisis: SI () NO () N° ()



Unipunción	SI () NO () Nº ()
Módulos con dos cabezales:	SI () NO () Nº ()
Módulos con un cabezal:	SI () NO () Nº ()
Laboratorio Básico (iones - hematocrito):	SI () NO () Nº ()
Electrocardiógrafo:	SI () NO () Nº ()
Carro de Parada para RCP avanzada	SI () NO () Nº ()
Respirador	SI () NO () Nº ()
Aspirador Gástrico	SI () NO () Nº ()
Desfibrilador	SI () NO () Nº ()
Oxígeno (indicar si central o en balas)	SI () NO () Nº ()
Sillas de ruedas	SI () NO () Nº ()
Grupo electrógeno	SI () NO () Nº ()

Ordenador (PC) y conexión a internet.

Características de los sillones de tratamiento (Detallar):

DIALIZADORES a utilizar.

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

-NUMERO TOTAL DE PUESTOS DE DIÁLISIS.

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

-NUMERO HABITUAL DE PUESTOS DE DIÁLISIS EN RESERVA:

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

C. RECURSOS HUMANOS.

- ✓ Nº de médicos nefrólogos:
- ✓ Nº de Diplomados en enfermería:
- ✓ Nº de Auxiliares de Enfermería:
- ✓ Otro personal en función asistencial:
- ✓ Personal no sanitario (Detalle de categorías y número de personal):

D. OTROS.

➤ **FUNCIONAMIENTO DEL CENTRO:**

Días de la semana:

➤ **HORARIO**

Días laborables:

Días festivos:

➤ **ESQUEMA PLANTA TRATAMIENTO DE AGUA Y CONTROL DE CALIDAD**

APORTA PLAN MANTENIMIENTO INTEGRAL EQUIPOS E INSTALACIONES: SI () NO ().

En caso afirmativo, adjuntar.

➤ **SOPORTE TECNOLÓGICO** (Descripción y recursos a aportar).


➤ ESQUEMAS DE DIALISIS PREVISTOS.

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

➤ DECLARACIÓN DE PLAZAS OFERTADAS:

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

(Fecha y firma)

 <p>Hospital Universitario Ramón y Cajal SERVICIO DE SUMINISTROS</p>	<p>SUMC</p>	<p>ANEXO AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</p>	<p>ANEXO 25</p>
--	--------------------	---	-----------------

ACUERDO MARCO 2024000038

LOTE	N.O.	CODIGO	ARTICULO	UNIDAD MEDIDA	CANTIDAD ESTIMADA 12 MESES	PRECIO UNIDAD MEDIDA	BASE IMPONIBLE	TIPO IVA	IMPORTE TOTAL
1	1	284750	HEMODIALISIS EN CENTROS HOSPITALARIOS	UNIDAD	16.000	139,00	2.224.000,00	EXENTO	2.224.000,00
TOTAL LOTE 1:							2.224.000,00	EXENTO	2.224.000,00