



Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía la firma auténtica y, para evitar el acceso a datos personales protegidos, se ha ocultado el código que permitiría comprobar el original.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SERVICIOS DE TERAPIAS RESPIRATORIAS DOMICILIARIAS Y OTRAS TÉCNICAS DE VENTILACIÓN ASISTIDA EN EL ÁMBITO DE LA COMUNIDAD DE MADRID. DE REFERENCIA TERAPIAS RESPIRATORIAS DOMICILIARIAS” A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS (PA 31/2024).

REQUISITOS MÍNIMOS

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

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

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

Las características técnicas y los requisitos que deben cumplir las empresas serán las que se establecen con carácter de mínimos en el presente pliego, pudiendo ser mejoradas por los licitadores.

Durante la ejecución del servicio y antes de ser implantado un nuevo modelo de cualquier equipo, material accesorio o fungible, distinto a los presentados en la oferta inicial, la empresa adjudicataria deberá solicitar previamente la autorización correspondiente y las características técnicas deberán ser iguales o superiores a los presentados en la oferta. Asimismo, previamente serán mostrados al servicio médico prescriptor para que muestre su conformidad, para su conocimiento y para que se familiarice con su funcionamiento.

Para una mejor comprensión se definen:

Unidades de apoyo a las TRD: consultas asistenciales de apoyo para la adaptación, control y seguimiento de los pacientes con TRD. Dentro del entorno hospitalario o fuera.

Oficina abierta al público para atención a pacientes y familiares: oficina para asistencia técnica. Requisitos, los mínimos para dar el soporte al plan de actividad definido por la empresa. Relacionado con espacio para consulta, formaciones, salas de espera, adaptación para personas con discapacidad, confort y seguridad paciente.

NORMATIVA REGULADORA DEL RÉGIMEN JURÍDICO DEL SERVICIO:

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

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

RD 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente

Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación.

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

MODALIDADES DE TERAPIA Y PROCEDIMIENTOS:

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

1. Oxigenoterapia crónica:
 - 1.1 Oxigenoterapia con cilindros de gas a presión.
 - 1.2 Oxigenoterapia con concentrador.
 - 1.3 Oxigenoterapia con concentrador Portátil.
 - 1.4 Oxigenoterapia con oxígeno líquido.
 - 1.5 Oxigenoterapia de alto flujo con cánula nasal
2. Tratamiento ventilatorio de la Apnea Obstructiva del Sueño (AOS):
 - 2.1 CPAP.
 - 2.2 Auto-CPAP.
 - 2.3 Servoventilación.
3. Ventilación Mecánica:
 - 3.1 Ventilador de Gama baja.
 - 3.2 Ventilador de Gama media.
 - 3.3 Ventilador de Gama Alta.
4. Monitor de apnea infantil
5. Aerosolterapia:
 - 5.1 Nebulizador convencional/jet.
 - 5.2 Nebulizador de alto flujo (jet o chorro de aire).
 - 5.3 Nebulizador de malla vibradora.
6. Equipos de apoyo:
 - 6.1 Pulsioxímetro.
 - 6.2 Aspirador de secreciones.

6.3 Asistente de la tos.

Todos los equipos electromédicos utilizados en la aplicación de las técnicas objeto del contrato deben haber sido comercializados en fecha posterior al 31 de diciembre de 2015 y cumplir los requisitos establecidos en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los Productos Sanitarios, la normativa internacional de seguridad para aparatos eléctricos de uso médico (IEC-601-

1), Directiva 93/42/CEE del Consejo de las Comunidades Europeas, así como la normativa legal local, autonómica y estatal vigente en cada momento de todos los equipos utilizados electromédicos o no y

para el material fungible que se precise, debiendo estar todos ellos validados y en correcto estado de funcionamiento.

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

Los accesorios necesarios para la administración del tratamiento deberán ser de uso individual, estar fabricados con materiales atóxicos y serán entregados al paciente en envase individual precintado y etiquetado.

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

Si como consecuencia de la adscripción a un centro sociosanitario de día, el usuario debiera permanecer diariamente fuera de su domicilio por un tiempo prolongado que impida el cumplimiento del tratamiento de la terapia respiratoria prescrita, se procederá, previa autorización por parte del Servicio prescriptor, a la instalación de un segundo equipo en dicho centro. Igualmente en el caso de que las características de la vivienda lo hagan necesario, se autorizará un segundo equipo.

Antes de ser instalados los nuevos modelos de cualquier equipo de terapia respiratoria domiciliaria deberán haber sido presentados al servicio médico prescriptor con el fin de que éste conozca y se familiarice con su funcionamiento, de la misma manera estarán validados por el servicio prescriptor

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

La empresa deberá presentar con carácter trimestral al órgano promotor, en formato electrónico, un inventario valorado de los equipos a disposición de los enfermos. Dicho inventario reflejará la antigüedad de los equipos, que no superará los 6 años, así como los pacientes a los que se encuentran asignados.

BLOQUE A: EQUIPO REQUISITOS MÍNIMOS

1. OXIGENOTERAPIA CRÓNICA

EN TODAS LAS MODALIDADES

1.- Los equipos utilizados para el suministro de oxígeno deberán cumplir los requisitos

establecidos en el Real Decreto 2060/2008 por el que se aprueba el Reglamento de equipos a presión y sus instrucciones técnicas complementarias, sobre botellas y botellones de gases comprimidos licuados y disueltos a presión, así como la normativa vigente, en cada momento sobre el funcionamiento de estos equipos.

2.- El oxígeno suministrado (cilindros y oxígeno líquido) será específico para uso medicinal y cumplirá, en cada momento, con los requerimientos de la Farmacopea Europea. Esta calidad tendrá que estar asegurada por un procedimiento documentado, y en el caso de los cilindros a presión (botella) deberá estar reflejada en el etiquetado de cada botella, garantizándose que durante la fase de envasado:

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

3.- Todos los equipos utilizados en la prestación del servicio (reguladores/caudalímetros, concentradores y recipientes de oxígeno líquido) deberán cumplir la directiva 93/42/CEE del Consejo de las Comunidades Europeas de inmediata transposición a la legislación española y en vigor a partir del 1 de enero de 1995, así como todos los requisitos establecidos en el RD 1591/2009, de 16 de octubre, la normativa internacional de seguridad para aparatos de uso médico (IEC 601-1), la Directiva 93/42/CEE DEL Consejo de la Comunidades Europeas y la que resulte de aplicación en cada momento de todos los equipos electromédicos y del material fungible que se precise, debiendo estar todos ellos validados y en perfecto funcionamiento.

Todos los equipos dispondrán de marcado CE y de instrucciones adecuadas y comprensibles.

4.- Serán de obligado cumplimiento los criterios higiénico- sanitarios para la prevención y control de la legionelosis en instalaciones de riesgo en terapias respiratorias de acuerdo con la normativa vigente, Real Decreto 487/2022, de 21 de junio.

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

6.- Los accesorios necesarios para la administración del tratamiento deberán ser de uso individual, estar fabricados con materiales atóxicos y serán entregados al paciente en envase individual precintado y etiquetado, garantizándose que no hayan sido manipulados entre su fabricación y el usuario.

Serán motivo de cambio y/o adaptación aquellos elementos que provoquen molestias a la persona enferma y que no cumplan su función

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

8.- El adjudicatario deberá contar en cada momento con la suficiente reserva de almacenamiento, servicio técnico y de distribución necesarias para que los pacientes reciban la terapia prescrita en las condiciones y tiempos establecidos.

1.1. OXIGENOTERAPIA CON CILINDROS DE GAS A PRESIÓN

1. Las botellas utilizadas en este servicio tendrán unas dimensiones que garanticen su estabilidad o serán suministradas con los soportes o elementos de fijación necesarios para asegurar que no pueden caer accidentalmente con riesgo de lesiones para el paciente o sus acompañantes.

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

El modelo de manorreductor utilizado debe ser de fiabilidad y estabilidad comprobada y capaz de medir en litros por minuto el volumen de gas en su salida de administración al enfermo. Ofrecerá la posibilidad de ajustar al flujo de oxígeno a los l/min que el médico prescriptor considere.

La empresa debe de disponer de un número suficiente de caudalímetros que permitan la administración exacta de un flujo bajo de oxígeno (1 a 2 litros por minuto). El caudalímetro no permitirá modificación por parte del paciente.

En casos especiales y por prescripción del facultativo, podrán utilizarse flujos de oxígeno superior a 4 litros/minuto.

3. En el caso en que la vivienda del paciente disponga de dos plantas, se deberán proporcionar 2 cilindros, uno en cada planta, sin necesidad de nueva prescripción médica, siempre que el paciente acepte dicha circunstancia.
4. La empresa deberá disponer de cantidad suficiente de cilindros de gas a presión de distintas capacidades de 1, 4, 6 y 10 m³ que permitan una mejor adaptación a las necesidades de los pacientes.
5. Se deberá suministrar, sin coste adicional, una botella pequeña para transporte y perfectamente equipada para funcionamiento inmediato, a los pacientes que, no sean subsidiarios de oxígeno portátil (líquido o concentrador).
6. El volumen de oxígeno en el domicilio del paciente estará de acuerdo con el consumo previsto y la proximidad al centro de distribución, pero en ningún caso la cantidad total de oxígeno podrá superar los 20 m³, salvo que el consumo por día programado justifique expresamente la necesidad de incrementar la cantidad anterior.
7. La empresa proveerá sin coste adicional vasos acoplables, humectadores y dispositivos de nebulización también acoplables cuando así lo indiquen los médicos que el Servicio Madrileño de Salud determine.
8. Disponibilidad de economizadores (válvulas de demanda) para aumentar la autonomía de los equipos portátiles.
9. Accesorios de inhalación. Se suministrará el prescrito por el facultativo en cada caso: catéter nasal tipo sonda con o sin mascarilla de inhalación oro nasal, o traqueal, vaso humidificador, etc.... sin coste adicional.

1.2. OXIGENOTERAPIA CON CONCENTRADOR

1. El concentrador tendrá un peso inferior a 23 Kg. para los de bajo flujo (0-5 l/min) y menor de 30Kg. para los de flujo alto (>5 l/m).

2. Estará dotado de ruedas o cualquier otro sistema que garantice el desplazamiento del aparato sin necesidad de transportarlo.
3. Su nivel de sonoridad será inferior o igual a 45 db medidos a 1 metro de distancia del equipo, realizándose la comprobación pertinente. Adicionalmente, para los de alto flujo, el nivel de sonoridad no será superior a 60db.
4. Dispondrá de una alarma sonora para avisar de la interrupción del suministro eléctrico.
5. También dispondrá de indicadores luminosos de la pureza de oxígeno suministrado, así como de alarma regulable y sonora de la misma.
6. La concentración de oxígeno producido ha de ser al menos del 95% ($\pm 3\%$) con flujo de 1 a 3 l/min., y del 92% ($\pm 3\%$) con flujo de 4 l/min. valorándose, entre otros, grados superiores de pureza en función del caudal de salida de oxígeno.
7. La empresa proveerá, sin coste adicional, vasos acoplables humectadores y dispositivos de nebulización, también acoplables cuando así se lo indiquen los médicos que el Servicio Madrileño de Salud determine.
8. Cada concentrador dispondrá de un caudalímetro de fiabilidad y estabilidad homologada y capaz de medir en l/min. el volumen de gas en su salida de administración al enfermo. Proporcionará un flujo fijo, estable y lineal. Permitirá la posibilidad de ajustar el flujo de oxígeno a lo prescrito.
9. El filtro de entrada de aire deberá ser de fácil acceso y sencilla manipulación por el paciente.
10. Cada concentrador estará dotado de un contador horario que permita controlar el número de horas que permanezca en funcionamiento.
11. El concentrador dispondrá de filtro antibacteriano, de polen y de polvo.
12. El consumo eléctrico será inferior o igual a 450 vatios/hora para los concentradores de bajo flujo e inferior o igual a 650 vatios/hora para los concentradores de alto flujo.
13. Para todos los pacientes que tienen prescrito el uso de un concentrador fijo por más de 16 horas al día, la empresa suministrará un cilindro de reserva, perfectamente equipado para su uso inmediato, para ser utilizado exclusivamente en casos de emergencia (interrupción de energía, etc.) Esta botella deberá estar incluida en el plan de mantenimiento del concentrador y no supondrá un gasto adicional en la facturación de la terapia. En prescripciones continuas de 24 horas, este cilindro de reserva será obligatorio.
14. Se deberá suministrar, sin coste adicional, un cilindro pequeño para transporte y perfectamente equipado para funcionamiento inmediato, a los pacientes que, no siendo subsidiarios de oxígeno líquido o concentrador portátil, precisen oxigenoterapia durante situaciones puntuales concretas (acudir al médico, interrupción eléctrica, etc.).
15. Disponibilidad de economizadores (válvulas de demanda) para aumentar la autonomía de los equipos portátiles.
16. Accesorios de inhalación. Se suministrará el prescrito por el facultativo en cada caso: catéter

nasal tipo sonda con o sin mascarilla de inhalación oro nasal, traqueal, vaso humidificador, etc.... sin coste adicional.

17. En el caso en que la vivienda del paciente disponga de dos plantas, se deberán proporcionar 2 concentradores, uno en cada planta, sin necesidad de nueva prescripción médica.
18. Si como consecuencia de la adscripción a un centro sociosanitario de día, el usuario debiera permanecer diariamente fuera de su domicilio por un tiempo prolongado que impida el cumplimiento del tratamiento de la terapia respiratoria prescrita, se procederá, previa autorización por parte del Servicio prescriptor, a la instalación de un segundo equipo en dicho centro

1.3. OXIGENOTERAPIA CON CONCENTRADOR PORTÁTIL

4. Dispondrán de sistemas para fácil transporte: asa, bolsa, mochila, carrito.
5. Deberán funcionar con corriente alterna de 220 V, batería interna o conectándolo al encendedor del coche 12 V.
6. Tendrá un sistema de protección contra el apagado accidental.
7. La batería interna tendrá una autonomía de al menos 90 minutos.
8. La empresa suministrará baterías externas intercambiables o posibilidad de conexión a batería o fuente externa, a requerimiento de los médicos responsables de la prescripción. Con el uso de baterías externas, el paciente dispondrá de una autonomía mínima de 180 minutos.
9. La entrega de oxígeno podrá ser a demanda, flujo continuo o ambos, especificándose en cada modelo el flujo administrado en cada caso.
10. Dispondrán de indicadores de selección de programas de funcionamiento visibles en cada momento.
11. Dispondrán de contador horario para control del tiempo de uso.
12. Los filtros de entrada serán lavables y de fácil reemplazo.
13. La carcasa exterior será de fácil limpieza.
14. Todos los equipos dispondrán de un indicador de carga de batería.
15. El peso del equipo oscilará entre los 2 y 8,5 Kg. según su autonomía y prestaciones. El paciente deberá poder transportarlo en forma de mochila o mediante carrito con ruedas y su nivel de sonoridad no rebasará los 50 decibelios a un metro de distancia.
16. El suministro de baterías debe garantizar al paciente una autonomía mínima de tres horas, al flujo que necesite.
17. Concentrador portátil con pulsos y continuo (tipología mochila o maleta). Suministrara oxígeno por válvula a demanda (pulsos), flujo continuo o ambos, especificándose los modos para cada modelo. Garantizara una concentración de oxígeno mínimo del 90% (+- 3%) y los que admitan

flujo continuo deben al menos alcanzar un caudal de 3 litros por minuto o mayor.

18. Todos los aparatos tendrán alarmas audiovisuales para indicar funcionamiento incorrecto o defectuoso en la concentración de oxígeno o en la batería.
19. La prestación incluirá un concentrador de oxígeno para la toma domiciliaria cuya prestación reunirá todos los requisitos contenidos en el apartado específico de este equipamiento.

1.4. OXIGENOTERAPIA CON OXÍGENO LÍQUIDO

1. El equipo estará compuesto por los dos recipientes criogénicos que se especifican a continuación, en los que se almacena oxígeno líquido a -183°C :
 - Depósito nodriza o de reserva, dotado de ruedas u otro sistema que permita una fácil movilidad.
 - Depósito portátil a flujo continuo o a pulsos.
2. El peso a punto de funcionar del depósito portátil será inferior o igual a 4 Kg.
3. La empresa deberá disponer de depósitos portátiles de diferente capacidad y autonomía para ajustar la indicación del médico prescriptor a las necesidades del paciente.
4. La capacidad del depósito nodriza de reserva será como mínimo de 20 l.
5. El período mínimo de autonomía a un flujo medio de 2 l/min. será como mínimo de 3 horas.
6. La tasa de evaporación del depósito de reserva será inferior a 0,75 l/día. Las empresas deberán disponer de equipos con tasa de evaporación inferior para su dispensación a requerimiento del médico prescriptor.
7. La tasa de evaporación del depósito portátil será inferior a 0,55 l/día.
8. La pureza de oxígeno suministrado será superior o igual al 99,5% con un contenido máximo de humedad de 67 ppm.
9. El sistema de rellenado del depósito portátil ha de ser sencillo y exento de riesgos para que éste pueda ser realizado por el propio paciente, una vez adiestrado por personal cualificado de la entidad adjudicataria.
10. Dispondrá de indicador de carga que permita saber en todo momento la cantidad de oxígeno contenido.
11. Se suministrarán los accesorios de inhalación prescrito por el facultativo en cada caso; catéter nasal tipo sonda y/o mascarilla de inhalación oronasal o traqueal, vaso humidificador, etc. sin coste adicional.

1.5. OXIGENOTERAPIA DE ALTO FLUJO CON CÁNULA NASAL (OAF)

1. Las empresas deberán disponer de equipos de OAF para tratar pacientes pediátricos y adultos según las indicaciones basadas en la evidencia científica.
2. Requerimientos técnicos.

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

- Marcaje mínimo CE 0123 (clase IIa, 93/42 EEC), y con cumplimiento de todas las
- PPT – nº exp P.A. 31/2024 TERAPIAS RESPIRATORIAS DOMICILIARIAS

normativas aplicables (ej IEC 60601-1)

- Funcionamiento basado en turbina, autónomo, sin necesidad de fuentes de altapresión de O₂ o Aire.
- Capacidad de entregar un flujo de 10 a 60 litros de caudal y aportar FiO₂ del 21% al 53% de humedad en unas condiciones fisiológicas de 37°C al 100% de humedad
- Diferentes tallas de gafas nasales para una mejor adaptación (como mínimo S, M y L), PEDIÁTRICAS e interfases hábiles para traqueotomía.
- Modos pediátricos y de adulto
- Los equipos deben asegurar la humidificación con los fungibles necesarios para ello. El recambio de fungibles será asumido por la empresa suministradora según las especificaciones de los fabricantes.
- Peso inferior a 3, 5 Kg.
- Temperatura regulable hasta 37°C.

2. TRATAMIENTO DE LA AOS EN TODAS LAS MODALIDADES

1. Todos los equipos utilizados en la prestación del servicio deberán cumplir la directiva 93/42/CEE del Consejo de las Comunidades Europeas de inmediata transposición a la legislación española y en vigor a partir del 1 de enero de 1995, así como todos los requisitos establecidos en el RD 1591/2009 y en la normativa IEC-601-1 (normativa internacional de seguridad para aparatos eléctricos de uso médico).
2. Los accesorios necesarios para la administración del tratamiento deberán ser de uso individual, estar fabricados con materiales atóxicos y serán entregados al paciente en envase individual precintado y etiquetado.
3. En caso excepcionales y debidamente justificados, el prestador del servicio debe asumir el

compromiso de suministrar cualquier equipo y accesorios disponibles en el mercado y que se considere adecuado para un paciente concreto

4. Los equipos deberán contar con su validación para el tratamiento que están designados
5. Los equipos de CPAP, AutoCPAP y Servoventilación contarán con la posibilidad de registro de datos de adherencia, fugas, presiones y eventos residuales, y con descarga y volcado de estos datos en los correspondientes softwares (disponibles para personal asistencial).
6. La licitadora deberá de disponer de al menos dos modelos diferentes de cada modalidad.

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

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

Incluye los siguientes elementos:

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

- Mantener una presión positiva prefijada en la vía aérea, aunque hayapérdidas en el circuito-paciente.
- Rango de presión de 4 a 20 cm de H₂O
- Poseer regulación de presión por mando ajustable de 0,5 en 0,5 cm. de H₂O.
- Sistema de compensación de fugas (indicándose el mecanismo de detección de la fuga: bien por neumotacógrafo con o sin caída de presión) y el mecanismo de compensación (aumento del flujo de turbina u otro). Fluctuación máxima de la presión menor o igual a 0,5 cm. de H₂O.
- Nivel sonoro menor o igual a 30 Db. a 1 metro, con la mascarilla puesta en el paciente para una presión de 10 cm. de H₂O (mascara obturada).
- Presión máxima limitada en caso de fallo del circuito electrónico de control.
- Disponibilidad de rampa inicial de tiempo en el generador de flujo, para conseguir la presión marcada de forma paulatina en un tiempo inicial prefijado, ajustable con rango mínimo de 10 a 30 minutos
- Posibilidad de accesorio de humidificadores-calentadores.
- Tamaño del dispositivo adecuado para permitir el transporte, con un peso menor o igual a 2,3 Kg y de fácil manejo.

b) Accesorios:

- Filtro que asegure la calidad del aire que llega al paciente, (como mínimo antibacteriano, de polen y de polvo).
- Tubuladuras de conexión anticolapsable y longitud individualizada, que permita mantener la presión prescrita con pérdidas no superiores a 0,5 cm H₂O. El tubo podrá medir hasta 2 metros.
- Mascarilla nasal de tamaño y flexibilidad adecuada al paciente, al menos 3 modelos en 3 tamaños distintos (pequeño, mediano y grande). En caso de inadaptación del paciente, el facultativo podrá prescribir otro tipo de interfases más adecuado para el paciente.
- Disponibilidad de mascarillas nasobucales, al menos 3 modelos en tres tamaños distintos (pequeño, mediano y grande),
- Disponibilidad de olivas nasales, al menos 3 modelos en tres tamaños distintos (pequeño, mediano y grande).
- Sistemas bucales para aquellos que los facultativos lo requieran.
- Mentoneras, si fuera necesario.
- Los enfermos con lesiones cutáneas de difícil resolución secundarias a la interfase, deberán disponer de al menos dos modelos de mascarillas con distintos puntos de apoyo.

- Sistema de sujeción de la mascarilla adecuado para cada paciente (3medidas).
 - Humidificador térmico, sin coste adicional.
 - Disponibilidad de bolsas especiales para transporte de los equipos.
2. El sistema debe poseer doble aislamiento eléctrico, para seguridad del paciente, con posibilidad de funcionar con corriente 125/220 V alterna o con conexión a fuente de corriente continua de 12 V (encendedor del coche o directo a batería).
 3. El sistema dispondrá de contador horario que permita el seguimiento del cumplimiento del tratamiento.
 4. Dispondrá de los mecanismos necesarios para añadirle oxigenoterapia y otros accesorios, bajo prescripción facultativa y sin cargo adicional.
 5. Telemonitorización
 - Las altas se realizarán con equipos con posibilidad de monitorización y así los pacientes podrán ser monitorizados los primeros meses de la terapia prescrita, ampliables en caso de aquellos pacientes no cumplidores de la terapia.
 - De igual forma, todos aquellos pacientes complejos deberán disponer equipos monitorizados de forma continua.
 - La empresa proveedora deberá integrar en su plataforma al menos el registro de horas de cumplimiento (media y/o mediana según la disponibilidad del dato), fugas, IAH residual y alarmas/notificaciones de las plataformas disponibles de los fabricantes de dispositivos, para que el médico prescriptor tenga un acceso más directo y práctico a la telemonitorización.
 - No obstante, la empresa proveedora deberá conceder una licencia por centro hospitalario de cada una de las plataformas disponibles de fabricantes, cuando se precise una información más específica de la telemonitorización

2.2. TRATAMIENTO DEL AOS CON CPAP INTELIGENTE O AUTO- CPAP

1. El tratamiento de la apnea puede requerir en ciertos casos del uso de equipos de Auto-CPAP, en un porcentaje que no podrá superar el 20% del total de tratamientos de CPAP
2. El equipamiento constará de todo lo necesario para generar una presión positiva en la vía aérea variable en función de los requerimientos del paciente, respondiendo a cada uno de los eventos obstructivos que se produzcan, medidos por onda de flujo inspiratorio:

a) Generador de flujo, que deberá:

- Identificar los eventos respiratorios (apneas obstructivas, hipopneas, limitación al flujo) y ronquido y responder a dichos eventos con una presión positiva variable, respondiendo a las necesidades del paciente en cada momento para mantener la vía aérea abierta.

- Regulación de presión hasta 20 cm H₂O (entre 4 y 20 cm H₂O), ajustable de al menos 0,5 en 0,5 cm de H₂O
- Ser capaz de detectar fugas.
- Fluctuación máxima de presión menor o igual a 0,5 cm H₂O.
- Disponibilidad de rampa inicial de tiempo en el generador de flujo, para conseguir la presión marcada de forma paulatina en un tiempo inicial prefijado, ajustable con rango mínimo de 10 a 30 minutos.
- Peso menor o igual a 2,3 kg. (sin incluir tubuladura, humidificador ni interfase).
- Nivel sonoro menor o igual a 30 Db a 1 metro, para una presión de 10 cm de H₂O con la mascarilla puesta en el paciente.
- Presión máxima limitada.
- Protección por fusible adecuado, doble aislamiento (Clase II).
- Posibilidad de accesorio de humidificación-calentamiento, mediante filtro higroscópico.

b) Accesorios:

- Todos los equipos de Auto-CPAP dispondrán de sistemas remotos de monitorización.
- Software y/o acceso remoto proporcionado al facultativo en el que se identifiquen: datos sobre la cumplimentación (horas y patrones de uso), fugas, IAH, flujo y presiones.
- Filtro que asegure la calidad del aire que llega al paciente, (como mínimo antibacteriano, de polen y de polvo).
- Tubuladuras de conexión anticolapsable y longitud individualizada y que permita mantener la presión prescrita por el dispositivo en ese momento, con pérdidas no superiores al 0,5 cm de H₂O. La longitud máxima será de 2 metros.
- Mascarilla nasal de tamaño y flexibilidad adecuada al paciente, cuya fuga permita establecer la titulación correcta. En caso de inadaptación del paciente, el facultativo podrá prescribir el dispositivo adecuado en cada caso.
- Disponibilidad de mascarillas nasobucales, al menos 3 modelos en tres tamaños distintos (pequeño, mediano y grande),
- Disponibilidad de olivas nasales, al menos 3 modelos en tres tamaños distintos (pequeño, mediano y grande).
- Mentoneras, si fuera necesario.
- Los enfermos con lesiones cutáneas de difícil resolución secundarias a la

interfase, deberán disponer de al menos dos modelos de mascarillas con distintos puntos de apoyo.

- Sistema de sujeción de la mascarilla adecuado para cada paciente (3 medidas).
 - Humidificador térmico, sin coste adicional.
 - Disponibilidad de bolsas especiales para transporte de los equipos.
3. El sistema debe poseer doble aislamiento eléctrico, para seguridad del paciente, con posibilidad de funcionar con corriente 125/220 V alterna o con conexión a fuente de corriente continua de 12 V (encendedor del coche o directo a batería).
 4. El sistema dispondrá de contador horario que permita el seguimiento del cumplimiento del tratamiento.
 5. La empresa suministradora ofertará al menos dos modelos distintos de autoCPAP, contando con la conformidad del facultativo que prescribe el tratamiento y previamente testado por el enfermo.
 6. Dispondrá de los mecanismos necesarios para añadirle oxigenoterapia y otros accesorios, bajo prescripción facultativa y sin coste adicional.
 7. Telemonitorización
 - Las altas se realizarán con equipos con posibilidad de monitorización y así los pacientes podrán ser monitorizados los primeros meses de la terapia prescrita, ampliables en caso de aquellos pacientes no cumplidores de la terapia.
 - De igual forma, todos aquellos pacientes complejos deberán disponer equipos monitorizados de forma continua.
 - La empresa proveedora deberá integrar en su plataforma al menos el registro de horas de cumplimiento (media y/o mediana según la disponibilidad del dato), fugas, IAH residual y alarmas/notificaciones de las plataformas disponibles de los fabricantes de dispositivos, para que el médico prescriptor tenga un acceso más directo y práctico a la telemonitorización.
 - No obstante, la empresa proveedora deberá conceder una licencia por centro hospitalario de cada una de las plataformas disponibles de fabricantes, cuando se precise una información más específica de la telemonitorización.

2.3. TRATAMIENTO CON PRESIÓN ADAPTATIVA (VPAP) O SERVOVENTILACIÓN

a) Generador de flujo, que deberá:

- Identificar los eventos respiratorios de origen central, mixtos así como respiración periódica de Cheyne- Stokes.
- La empresa suministradora debe garantizar la prestación de dicho servicio, en el

caso de que el facultativo considere necesario el mismo para un paciente concreto. En el caso de que el prestador del servicio no disponga del mismo, el prestador de otra área deberá facilitar la compra del mismo.

- Disponer de alarmas de funcionamiento del equipo.
- Límites de presión entre 4 y 25 cm. H₂O. Ajustable de al menos de 1 en 1 cm de H₂O.
- Fluctuación máxima de presión menor o igual a 0,5 cm H₂O.
- Tener rampa de inicio de presión de entre al menos 0 y 30 minutos, modificable de 5 en 5 minutos.
- Peso menor o igual a 2.5 Kg. (sin incluir tubuladura, humidificador ni interfase).
- Indicador de presión perfectamente visible, con medida a nivel de la máscara.
- Nivel sonoro menor o igual a 30 Db. a 1 metro, para una presión de 10 cm de H₂O con la mascarilla puesta en el paciente.
- Presión máxima limitada.
- Protección por fusible adecuado, doble aislamiento (Clase II).
- Posibilidad de accesorio de humidificación-calentamiento, mediante filtro higroscópico.

b) Accesorios:

- Software y/o acceso remoto proporcionado al facultativo en el que se identifiquen: datos sobre la cumplimentación (horas y patrones de uso), fugas, IAH, flujo y presiones.
- Filtro que asegure la calidad del aire que llega al paciente, (como mínimo antibacteriano, de polen y de polvo).
- Tubuladuras de conexión anticolasable y longitud individualizada y que permita mantener la presión prescrita por el dispositivo en ese momento, con pérdidas no superiores al 0,5 cm H₂O. La longitud máxima será de 2 metros.
- Mascarilla nasal de tamaño y flexibilidad adecuada al paciente (al menos 3 modelos de 3 tamaños distintos). En caso de inadaptación, el facultativo podrá prescribir el dispositivo adecuado en cada caso.
- Disponibilidad de mascarillas nasobucales, al menos 3 modelos en tres tamaños distintos (pequeño, mediano y grande).
- Disponibilidad de olivas nasales, al menos 3 modelos en tres tamaños distintos (pequeño, mediano y grande).

- Mentoneras, si fuera necesario.
- Los enfermos con lesiones cutáneas de difícil resolución secundarias a la interfase, deberán disponer de al menos dos modelos de mascarillas con distintos puntos de apoyo.
- Sistema de sujeción de la mascarilla adecuado para cada paciente (trestamaños).
- Humidificador térmico, sin coste adicional.
- Disponibilidad de bolsas especiales para transporte de los equipos.

3. VENTILACIÓN MECANICA A DOMICILIO EN TODAS LAS MODALIDADES

1. Todos los equipos utilizados en la prestación del servicio deberán cumplir la directiva 93/42/CEE del Consejo de las Comunidades Europeas de inmediata transposición a la legislación española y en vigor a partir del 01 de enero de 1995, así como todos los requisitos establecidos en el RD 1591/2009 y en la normativa IEC-601-1 (normativa internacional de seguridad para aparatos eléctricos de uso médico).
2. Disponer de equipos con software y/o acceso remoto incluido en el que se identifique datos sobre cumplimiento (horas y patrones de uso), fugas, flujo y presiones.
3. Para todas las modalidades de ventilación se dispondrá de al menos dos modelos de dispositivo, a fin de poder adaptarse a los requerimientos de cada paciente:
 - En caso necesario, el prestador del servicio debe asumir el compromiso de suministrar cualquier ventilador disponible en el mercado que se considere adecuado para un paciente concreto.
 - Para todos los tipos de mascarillas (nasales y naso-bucales), se dispondrá de al menos 3 modelos en 3 tamaños distintos y de modelos pediátricos.
Debe asumirse el compromiso de suministrar otras mascarillas adaptables en casos concretos y justificados que así lo requieran. En caso necesario, las distintas empresas se comprometen a vender un determinado modelo de mascarilla a otro de los prestadores del servicio, si este lo precisa.
 - Todas las mascarillas serán de material hipoalergénico (silicona) y estarán diseñadas a efectos de minimizar las complicaciones locales (úlceras de presión).
 - En los casos de ventilación de soporte vital o en aquellas situaciones en las que el médico lo solicite, la empresa suministradora deberá facilitar al paciente dos respiradores en su domicilio.
 - Se proporcionará un ambú en aquellos casos en los que el prescriptor lo solicite.
4. Se incluirán los accesorios que se especifican a continuación, en la cantidad necesaria para la correcta prestación del servicio y según indique el facultativo del SERMAS responsable de la

prescripción y control:

- Todos los accesorios necesarios para la administración del tratamiento deberán ser de uso individual, estar fabricados con materiales atóxicos y serán entregados al paciente en envase individual precintado y etiquetado.
- Sistema de filtros que aseguren la calidad del aire que llega al paciente.
- Válvulas espiratorias fácilmente lavables.
- Tubuladura de conexión anticolapsable. En casos concretos, cuando la tubuladura doble pueda suponer un problema para el paciente (por su voluminosidad y peso) pueden prescribirse tubuladuras dobles coaxiales o segmentadas.
- Humidificador térmico.
- Aspirador de secreciones, en los casos que así se indique expresamente.
- Piezas conectoras para oxígeno. Si el respirador dispone de una toma integrada de oxígeno debe garantizarse su disponibilidad, ya que la adición de altos flujos mediante una pieza en T en el circuito puede inducir asincronías.
- Sistema de sujeción de la mascarilla adecuado para cada paciente (3 medidas).
- Brazos para la sujeción de tubuladura con pipeta para su utilización en el tratamiento a pacientes con alta dependencia.

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

- Sondas de aspiración (se recomiendan 6 unidades/día).
 - Equipo de aerosolterapia con sistema de adaptación o traqueotomía cuando sea necesario.
 - Humidificador de nariz (se recomienda 1 unidad/día).
5. En los casos de ventilación de soporte vital al paciente, las empresas licitadoras deberán disponer, en todo momento, de un segundo equipo de iguales características y prestaciones en el domicilio del paciente como equipo de emergencia, un resucitador manual (tipo ambú) con sus correspondientes instrucciones de uso.
6. **Telemonitorización en VMNI**

En los casos que el médico prescriptor lo considere oportuno, la empresa proveedora dispondrá de dispositivos de ventilación mecánica no invasiva con telemonitorización. De igual forma que con la prescripción de cualquier ventilador, el facultativo responsable tendrá la posibilidad de elegir el dispositivo telemonitorizable que considere más adecuado para un determinado paciente.

La empresa proveedora deberá integrar en su plataforma al menos el registro de horas de cumplimiento (media y/o mediana según la disponibilidad del dato), fugas, IAH residual y alarmas/notificaciones de las plataformas disponibles de los fabricantes de dispositivos, para que el médico prescriptor tenga un acceso más directo y práctico a la telemonitorización.

No obstante, la empresa proveedora deberá conceder una licencia por centro hospitalario de cada una de las plataformas disponibles de fabricantes, cuando se precise una información más específica de la telemonitorización.

3.1- VENTILADOR BÁSICO O BAJA GAMA (BPAP ST A FUGA/ SIN BATERIA)

Tendrá las siguientes características:

1. Programación en modo presiométrico soporte, presiométrico con frecuencia respiratoria de respaldo y modo CPAP.
2. Montaje con tubuladura simple.
3. Software interno con lectura de datos resumidos de cumplimiento y curvas detalladas de presión, flujo, fuga y volumen al menos.
4. Presión inspiratoria en vía aérea máxima de 25 centímetros de agua.
5. Poseer regulación de presión por mando ajustable de 1 en 1 cm. de H₂O.
6. Nivel sonoro menor o igual a 36 decibelios a 1 metro, para una presión de 10 cm. de H₂O (mascara obturada).
7. Presión máxima limitada en caso de fallo del circuito electrónico de control.
8. Protección por fusible adecuado, doble aislamiento (clase II)
9. Posibilidad de accesorio de humidificación-calentamiento
10. Peso inferior a 2,5 Kg.

3.2. VENTILADOR GAMA MEDIA (ST CON BATERIA)

Tendrá las siguientes características:

- a) Programación de modos ventilatorios con presión de soporte y modalidades asistidas controladas (S/T, T, asistido/controlado), con o sin volumen asegurado, y modo CPAP.
- b) Montaje con tubuladura simple y/o válvula espiratoria activa.
- c) Autonomía o batería interna de al menos tres horas.
- d) Software interno con lectura de datos resumidos de cumplimiento y curvas detalladas de presión, flujo, fuga y volumen al menos.
- e) Puerto dedicado para conexión a oxígeno.
- f) Alarmas de desconexión del paciente, fallo de funcionamiento, desconexión o corte de suministro eléctrico, carga de la batería, presión baja, presión alta y fuga alta.
- g) Frecuencia respiratoria regulable de 8 a 35 ciclos/minuto.
- h) Rango de presión igual o mayor de 5 - 30 centímetros de agua.

3.3- VENTILADOR DE SOPORTE VITAL (GAMA ALTA)

Tendrá las siguientes características:

- a) Programación de modos ventilatorios presiométricos en todas sus modalidades, y volumétricos.
- b) Posibilidad de montaje con tubuladura simple, doble tubuladura y válvula espiratoria activa; conexión a cánula de traqueostomía; se contará también con la posibilidad de ventilación por pipeta en pacientes seleccionados según criterio clínico.
- c) Autonomía o batería interna de al menos tres horas.
- d) Puerto dedicado para conexión a oxígeno.
- e) Calibración de compliance y resistencia del sistema, considerada la existencia de humidificación externa y filtro antibacteriano.
- f) Integración de señales, al menos de pulsioximetría (opcionales FiO2 y capnografía).
- g) Software interno con lectura de datos resumidos de cumplimiento y curvas detalladas de presión, flujo, fuga y volumen al menos.
- h) Alarmas de desconexión, apnea, reinhalación, presión baja, presión alta y fuga alta.
- i) Presión inspiratoria máxima de al menos 35 centímetros de agua.

4. MONITOR DE APNEA

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

- Taquicardia:
Niños: 125 a 250 latidos por minuto con aumentos de 25 latidos.
- Bradicardia:
Niños: 40 a 100 latidos por minuto con aumentos de 5 latidos.

8. Posibilidad de conexión a ordenador o registradora.

9. Alarma acústica media de 85 Db a un metro de distancia.

10. Sucesos de alarma humana:

- Apnea: precisión (+ 1,5 seg).
- Bradicardia: precisión (+ 1 latido).
- Taquicardia: precisión (+ 5 latidos).

11. Sucesos de alarma del equipo:

- Batería baja.
- Alarma monitor (avería en el equipo).
- Alarma Lead (mala conexión de los cables o electrodos mal colocados o sucios).
- Alarma de memoria de datos llena.

5. AEROSOLTERAPIA

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

En función de su tipología, los equipos dispondrán de generadores que garanticen la administración eficaz de los medicamentos en aerosol de flujo normal y de alto flujo, dependiendo de la edad del paciente, su capacidad física y cognitiva, el sistema de administración y la interfase paciente-dispositivo

Los equipos utilizados para aerosolterapia podrán ser:

- Nebulizador convencional / Jet
- Nebulizador de alto flujo
- Nebulizador ultrasónico
- Nebulizador de Malla.

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

de medicación nebulizada bajo presión positiva continua o en bi-nivel, será necesario disponer de la posibilidad de un nebulizador de malla vibrante.

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

5.1. **NEBULIZADOR CONVENCIONAL / JET**

- Flujo de aerosol continuo tanto en la fase inspiratoria como en la espiratoria.
- Volumen residual inferior o igual a 1 ml.
- Diámetro de masa media aerodinámica entre 1 y 6 micras.
- Porcentaje de partículas menor de 5 micras superior al 70%
- Volumen residual inferior a 1ml +/- 0,9.
- Circuito cerrado para nebulización de antibióticos, esteroides, etc.

5.2. **NEBULIZADOR JET DE ALTO FLUJO**

- Flujo a régimen dinámico igual o superior a 8 litros/minuto.
- Nebulizador tipo Jet con o sin demanda por la inhalación del paciente.
- Volumen residual inferior o igual a 1 ml.
- Diámetro de masa media (MMD) entre 1 y 5 micras.
- Fracción respirable (RF) (% MMD) por debajo de 5 micras no inferior al 80%.
- Circuito cerrado para nebulización de antibióticos, esteroides, etc.

5.3 **NEBULIZADOR ULTRASONICO**

- Frecuencia ultrasónica entre 1-3 MHz.
- Flujo de aerosol continuo tanto en la fase inspiratoria como en la espiratoria.
- Peso inferior a 5 kg
- Diámetro de la masa media aerodinámica 1-6 µm.
- Tiempo de nebulización que pueda variar entre 1 y 30 min.
- Volumen residual inferior a 1 ml + 0,9. Capacidad de la cámara nebulizadora mayor a 2 ml.

5.4 **NEBULIZADOR DE MALLA**

- Los nebulizadores tipo malla deberán suministrarse, siempre que así lo indique el médico prescriptor, a los pacientes con fibrosis quística o con bronquiectasias que requieran de un tratamiento crónico (más de 6 meses) con antibióticos inhalados.
- Peso inferior a 1 kg.
- Nivel de ruido menos de 30 dB
- Flujo de aerosol por vibración de malla
- Diámetro de masa media aerodinámica entre 1-5 micras.
- Porcentaje de partículas inferiores a 5 micras por encima del 70%.
- Volumen residual inferior a 1ml +/- 0,9.
- Tiempo de nebulización variable entre 1 y 30 min.
- Capacidad de la cámara nebulizadora 2-8 ml.

6. EQUIPOS DE APOYO

6.1- PULSIOXÍMETRO

1. El equipo mide, mediante la tecnología de división de la onda del pulso, la saturación de oxígeno arterial y la frecuencia del pulso.
2. Se dispondrá de equipos válidos para adultos y equipos válidos para uso pediátrico
3. El equipo dispondrá de los siguientes elementos:
 - Sensores adaptables a dedo de carácter universal y en caso necesario, adaptables a la oreja.
 - Alarmas regulables de porcentaje de saturación y frecuencia cardíaca.
4. Memoria interna o de tarjeta, con almacenamiento automático de hasta 18 horas.
5. Autochequeo automático tras el encendido.
6. Posibilidad de disponer de batería
7. Frecuencia de Muestreo entre 2 - 3 segundos
8. Dispondrá de los siguientes intervalos de valoración:
 - Saturación de oxígeno entre 0 y 100 %.
 - Frecuencia cardíaca, al menos, entre 20-250 latidos/minuto
9. Los errores máximos de medición serán:
 - Saturación oxígeno $\pm 2\%$, para saturación entre 50 y 100%.
 - Frecuencia cardíaca ± 4 latidos por min.

6.2. - ASPIRADOR DE SECRECIONES

1. Equipos de presión negativa regulable en intensidad que mediante sonda de aspiración permiten aspirar secreciones generadas en la vía aérea tanto en pacientes traqueostomizados como en aquellos que no lo están.
2. El equipo dispondrá de los siguientes elementos:
 - Generador de aspiración.
 - Recipiente colector de secreciones.
 - Regulador de intensidad de succión.
 - Conexiones desde el aspirador al recipiente y de éste al paciente.
 - Sondas de aspiración (material fungible).
 - Equipamiento necesario para adaptarlo a traqueostomía, en los casos en que así se indique.
 - Colectores desechables con cierre hermético
 - Bolsa de transporte
3. El equipo dispondrá de las siguientes características técnicas:
 - Capacidad de aspiración: superior a 500 mm Hg.
 - Flujo de succión: superior a 15 l/m.
 - Capacidad mínima del recipiente colector: 0.5 l.
 - Batería interna con autonomía mínima 30 minutos y conexión a red.
 - Peso menor de 3 Kg.

4. El sistema de tubos de conexión, así como los elementos que presenten riesgos de contaminación serán nuevos en cada instalación.

6.3 **ASISTENTE DE LA TOS**

1. Equipos que emulan el mecanismo de la tos y que producen una insuflación y una exuflación rápidas y cíclicas, de corta duración y volúmenes altos de flujo, mediante presiones positivas y negativas de hasta +60 y -60 cm de H₂O.
2. El equipo dispondrá de los siguientes elementos:
 - a. **Un generador de presión positiva seguida de un ciclo rápido de presión negativa:**
 - Peso máximo de 9 Kg.
 - Modo de funcionamiento: automático (sincronizado) y manual.
 - Rango de presión máxima: -60 a +60 cm de H₂O.
 - Posibilidad de Trigger inspiratorio automático
 - Posibilidad de activación mediante pedal u otros sistemas que dejen libre el uso de las manos del personal asistencial
 - Regulación de tiempo de inhalación, exhalación y pausa.
 - Caudal inhalatorio máximo regulable de 3,3 a 10 l/s.
 - b. **Accesorios:**
 - Filtro viral y bacteriano.
 - Tubo conector con interfase de contacto con el paciente.
 - Mascarilla, adaptador de boquilla o tubo de traqueostomía.

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

BLOQUE B: PRESTACIÓN DEL SERVICIO

PROCEDIMIENTO A REALIZAR DURANTE EL PERIODO TRANSITORIO

En atención a las especiales circunstancias que concurren en el Servicio objeto del presente Concurso y en orden a garantizar de forma absolutamente prioritaria la atención continuada de todos los usuarios del Servicio, se establecen unas condiciones especiales de transitoriedad que se describen a continuación y que al formar parte integrante del Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT), todos los posibles licitadores acatan en su totalidad por la circunstancia misma de su participación en el Concurso.

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

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

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

En relación con los Tratamientos y Equipos ya instalados en domicilios de pacientes, sean de Terapia

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

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

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

Para los Tratamientos nuevos inicialmente y en relación a las nuevas Prestaciones que se prescriban a partir de la fecha de formalización del Contrato, será la nueva Empresa la que deberá prestarlas en las condiciones y términos establecidos en el presente PPT y conforme a las condiciones económicas que se detallen en el Pliego de Clausula Administrativas Particulares de este Contrato.

REQUISITOS MÍNIMOS

1. PROTOCOLO DE TRATAMIENTO

La indicación, prescripción, períodos de validez de la prescripción, periodicidad y contenido de las

revisiones y orden de finalización del tratamiento, serán realizadas por los facultativos responsables y autorizados para la prescripción adscritos al SERMAS.

2. PRESCRIPCIÓN

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

La empresa suministradora deberá hacer compatible su sistema informático con el programa de prescripción de terapias respiratorias domiciliarias OXITER, realizando el proceso de implantación en un plazo inferior a dos meses desde la fecha de adjudicación. En el periodo transitorio se habilitará una prescripción electrónica ágil.

3. PROCEDIMIENTO DE COMUNICACIÓN DE INICIO DE TRATAMIENTO

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

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

4. INSTALACIÓN DEL EQUIPO

1. La instalación del equipo podrá llevarse a cabo en el domicilio del paciente o en las Unidades de Apoyo a las Terapias Respiratorias Domiciliarias, según las características del paciente.

A los efectos de este pliego se entiende que las Unidades de apoyo a las terapias respiratorias domiciliarias, dependiendo de la ubicación y disponibilidad de espacios de los centros prescriptores, podrán ser fijas (dentro y fuera de las instalaciones de los propios centros) o móviles.

- Unidades Fijas: Instalaciones dentro y fuera de los centros asistenciales para la atención presencial de los pacientes.
- Unidades Móviles: Vehículos debidamente equipados para la prestación de la atención a los pacientes con indicación de terapias respiratorias incluidas en el contrato objeto de adjudicación.

Dotación Mínima: Las unidades deberán estar dotadas, como mínimo, por una enfermera y un fisioterapeuta por centro prescriptor, que se identificarán en el momento de la adjudicación y formalización del contrato.

Responsabilidad: Las empresas adjudicatarias serán responsables del montaje, dotación y mantenimiento de estas unidades de apoyo, bajo la supervisión de la Administración Sanitaria.

2. Todo el personal que acceda al domicilio del paciente deberá estar uniformado e identificado con una credencial personal, con fotografía, que expida y cancele la entidad concertada bajo su responsabilidad.

3. Plazos máximos, contados a partir del momento de la comunicación de la prescripción a la entidad contratada:

- Indicación rutinaria: 12 horas.
- Indicación Urgente: 6 horas (el CPAP no se tendrá la consideración de tratamiento urgente).

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

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

Actuaciones en el momento de la instalación:

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

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

5. MANTENIMIENTO DEL SERVICIO

5.1. PARA TODAS LAS TÉCNICAS

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

correcto funcionamiento y manejo de los equipos. Se realizará visita domiciliaria si fuese necesario

3. La primera visita se llevará a cabo para los tratamientos con CPAP al término del primer mes y para oxigenoterapia al término de los tres meses, realizando:
 - Comprobación de cumplimiento.
 - Información de efectos adversos.
 - Refuerzo informativo.
4. Revisión semestral, o las establecidas en la guía SEPAR para TRD vigentes que, indican tanto la periodicidad como los canales excepto cuando la empresa fabricante del equipo en cuestión, recomiende revisiones más frecuentes, en cuyo caso se seguirán estrictamente las recomendaciones de esta empresa, con:
 - Comprobación del correcto funcionamiento del equipo (en el caso del concentrador de oxígeno se procederá al control y ajuste de la pureza del oxígeno suministrado).
 - Reposición de accesorios, en caso de necesidad, acudiendo a domicilio siempre que sea preciso.
 - Verificación del cumplimiento de la prescripción, mediante seguimiento por contador horario.
5. Detección de pacientes con perfil de incumplidor en CPAP y aquellos con una adherencia inadecuada en CPAP, VNI u oxigenoterapia para deambulación mientras dure la prestación siendo especialmente importante al inicio de la terapia.
6. La revisión de CPAP se podrá llevar a cabo en la Unidad de Apoyo a las terapias respiratorias domiciliarias habilitada en el Centro Sanitario, siempre que el paciente voluntariamente opte por esta opción, facilitándose la coordinación por parte del Servicio de Neumología Hospitalaria y de la Empresa adjudicataria para poder realizar una asistencia de alta resolución en el Hospital.
7. El material fungible se repondrá siguiendo las recomendaciones del fabricante del producto. En cualquier caso y con carácter general, los cambios se efectuarán siempre que sea necesario para la correcta prestación del servicio correspondiente y si así lo indicara el prescriptor, acudiendo a domicilio siempre que sea preciso.
8. Revisión exhaustiva del equipo por personal especializado, en taller homologado, en los plazos de tiempo y en las condiciones establecidas según las recomendaciones del fabricante. Quedará constancia en los mismos de la fecha de la última revisión efectuada, así como del responsable que certifica la idoneidad del estado del equipo.
9. Respecto a la oxigenoterapia de alto flujo, la empresa suministradora deberá encargarse del mantenimiento del equipo y del suministro de fungible de acuerdo a las recomendaciones del fabricante en cuanto a su reposición (depósito humidificador, circuito calefactado, gafas nasales o interfase de traqueotomía).
10. En caso de apreciar problemas graves de manipulación o trato inadecuado de los aparatos por parte del paciente, la empresa adjudicataria lo pondrá en conocimiento del médico prescriptor y del SERMAS, a través de los cauces que éste establezca, pudiéndose llegar a la supresión del servicio en caso de que las circunstancias así lo aconsejen

5.2. EN CASO DEL EQUIPO DE VENTILACIÓN

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

6.- GESTIÓN DEL MEDIO AMBIENTE Y RESIDUOS

El adjudicatario adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación ambiental comunitaria, estatal, autonómica y local vigente que sea de aplicación a los servicios contratados.

La empresa proveedora del servicio responderá de cualquier incidente por él causado. Los centros sanitarios a los que el adjudicatario dé servicio se reservan el derecho a repercutir sobre el adjudicatario las acciones y gastos que se originen por el incumplimiento de sus obligaciones de carácter ambiental.

Para evitar tales incidentes, el adjudicatario adoptará las medidas preventivas oportunas que dictan 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 residuo, con extrema atención a la correcta manipulación de los residuos peligrosos.

Sobre la persona designada por la empresa licitadora recaerá la responsabilidad de la observación de estas condiciones de carácter ambiental. Dicho responsable podrá ser requerido por el centro sanitario ante cualquier incidencia de carácter ambiental.

Los residuos generados durante los trabajos que sean de titularidad del adjudicatario deberán ser retirados de las instalaciones, bajo su responsabilidad, de acuerdo con las prescripciones legales vigentes, comunicando dicho trámite a la Dirección de Aseguramiento y Contratación del Departamento de Salud.

Todos los productos utilizados que sean catalogados como peligrosos deberán tener su ficha de seguridad, asimismo deberá ser tratado tanto el contenido como el recipiente envase como residuo peligroso.

Los productos empleados en el servicio serán respetuosos con el medio ambiente. Con aquellos productos potencialmente contaminantes se extremarán las medidas preventivas al objeto de impedir derrames y/o emisiones no deseadas de forma incontrolada, para lo cual se dispondrán los medios necesarios.

El adjudicatario no obstante será responsable de asumir a su cargo cualquier coste asociado para dejar el entorno tal y como estaba anteriormente del incidente.

El adjudicatario se compromete a informar inmediatamente a los centros sanitarios sobre cualquier incidente que se produzca en el curso de los trabajos, pudiendo éstos solicitar un informe escrito referente al hecho y a sus causas.

El contratista deberá cumplir los procedimientos y protocolos que el SERMAS establezca y en concreto los siguientes:

- Identificación de todos los residuos que puedan generarse como consecuencia de la actividad.
- Identificación puntos de generación de residuos
- Diseño y establecimiento de protocolos para su almacenaje y retirada.

Establecimiento de Registros documentados para cada uno de los residuos identificando cantidades que se generan, y procedimiento de retirada. En caso de retirada del residuo por agente externo, deberá tener la autorización legal.

7. BAJA DE PACIENTES

La baja de los pacientes sólo podrá cursarse por los facultativos autorizados del SERMAS y exclusivamente a través de OXITER. No obstante, en tanto en cuanto la integración con OXITER no esté operativa e implantada para todos los centros y profesionales prescriptores, será el personal del centro que indica la baja, el que la comunicará a la empresa por correo electrónico o fax, debiendo ser ratificada y actualizada la comunicación en la aplicación informática por parte de la empresa suministradora.

Son motivos de baja:

- a) Fallecimiento del paciente.
- b) Baja voluntaria del paciente.
- c) Baja en el tratamiento por motivos clínicos por parte del prescriptor.
- d) De oficio por la Dirección General del Proceso integrado de Salud, como responsable del contrato.
- e) Pacientes incumplidores con falta de adherencia demostrable mediante la evaluación del tiempo de uso del dispositivo.

La baja debida al fallecimiento del paciente lo será desde la fecha del exitus de este, realizando la retirada y comunicación de esta desde la propia empresa adjudicataria.

La baja voluntaria del paciente se considera cuando éste o su tutor legal, tras expresarlo explícitamente, firme bajo su responsabilidad la retirada del equipo. Retirada que podrá ser efectiva desde ese preciso momento.

La baja en el tratamiento por motivos clínicos será competencia del prescriptor o el neumólogo que lleve su seguimiento. Se basará para ello en criterios clínicos o en una falta reiterada por parte del paciente en el cumplimiento del tratamiento.

La baja desde el SERMAS será competencia de la Dirección General de Asistencia Sanitaria, y se adoptará de oficio, cuando concurran razones que así lo justifiquen y que habrán de ser motivadas y comunicadas al adjudicatario.

Las bajas, así como las interrupciones de tratamiento serán comunicadas de forma inmediata por la empresa adjudicataria al Servicio de Neumología correspondiente

8 SERVICIO DE ASISTENCIA TÉCNICA

Estará disponible las 24 horas del día, todos los días de la semana a través de un teléfono gratuito y una dirección operativa de correo electrónico. Dicho servicio solventará dudas de funcionamiento y atenderá las averías, a demanda del usuario, con la urgencia que requiera cada caso, sustituyendo el equipo si así fuera necesario. En todo caso, la empresa realizará una comprobación telefónica o en el domicilio del paciente respecto a la adecuación del servicio prestado.

9 OFICINA ABIERTA AL PÚBLICO PARA ATENCIÓN A PACIENTES Y FAMILIARES

La entidad ofertante dispondrá de, al menos, una oficina para asistencia técnica (Oficinas abiertas al público para atención a pacientes y familiares), abierta al público un mínimo de ocho horas diarias cinco días a la semana, en horario de mañana y tarde.

Los condicionamientos mínimos específicos para las oficinas abiertas al público, incluirán:

- Al menos una unidad en el ámbito de la Comunidad de Madrid, por lote objeto de adjudicación.
- Horarios de atención definidos, con una atención mínima de 8 horas diarias durante 5 días, de lunes a viernes.
- El personal estará debidamente formado por la empresa adjudicataria en herramientas para la gestión de consultas y resolución de incidencias.
- Integración completa con el sistema OXITER para asegurar la mejor prestación asistencial con todas las garantías.

10 INFORMACIÓN SOBRE LA ADECUACIÓN DEL SERVICIO

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

Asimismo, el SERMAS realizará evaluaciones continuas, mediante encuestas a usuarios, para obtener información respecto al servicio que prestan las empresas a los mismos.

11 EXISTENCIAS Y DISTRIBUCIÓN

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

12 PLAN DE CONTINGENCIAS PARA EL CASO DE SITUACIONES DE EMERGENCIA

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

En caso de alerta sanitaria relacionada con cualquier equipo suministrado, la responsable de solucionar el problema e informar al paciente será la empresa adjudicataria y no el médico prescriptor.

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

13 CONTROL Y SEGUIMIENTO DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO

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

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

Esta Comisión está formada, al menos por:

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

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

El órgano de contratación, directamente, o a través de la Entidad que considere más idónea, establecerá los sistemas de Control de Calidad necesarios, dictando cuantas instrucciones estime oportunas para el estricto cumplimiento de lo convenido.

En caso de que se identificasen incumplimientos en la prestación del contrato como resultado de las auditorías, se aplicarían las penalidades correspondientes con el PCAP.

El control y seguimiento del servicio podrá ser realizado entre otras, por las siguientes acciones y/o

PPT – nº exp P.A. 31/2024 TERAPIAS RESPIRATORIAS DOMICILIARIAS

cuestiones:

- Evaluación de la Calidad Asistencial
 - Monitorización interna de la adherencia terapéutica: Control de la efectividad de los mecanismos de seguimiento implementados por las empresas adjudicatarias.
 - Satisfacción del paciente: Encuestas y estudios de satisfacción de los pacientes y familiares respecto a la atención recibida y la eficacia de los equipos.
 - Verificación de datos: Control del correcto registro y reporte de datos sobre el número de pacientes atendidos, tipo de terapia aplicada y efectividad del tratamiento.
- Verificación del Cumplimiento Normativo
 - Supervisión del cumplimiento normativo: Aseguramiento de que los procedimientos aplicados por las empresas adjudicatarias cumplan con las normativa nacional e internacional en materia de terapias respiratorias y atención domiciliaria.
 - Revisión de la correcta aplicación de los protocolos: Garantizar que la empresa cumple con los protocolos establecidos para la atención a pacientes en sus domicilios, especialmente en casos de emergencia.
- Formación y Capacitación
 - Supervisar los programas de formación continua y certificación de habilidades requeridas para el manejo de las terapias respiratorias domiciliarias.
- Telemonitorización y Seguimiento a Distancia
 - Control de los tiempos de respuesta: Verificación de que las empresas adjudicatarias cumplan con los tiempos de respuesta establecidos para resolver incidencias técnicas o clínicas.

14. RECOMENDACIONES DE RETIRADA DE TERAPIAS EN EL DOMICILIO DEL PACIENTE

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

En este documento se definen los criterios de suspensión del tratamiento de modo definitivo, en función de las causas que se indican a continuación, para cada modalidad terapéutica; según la evidencia científica disponible, podrá ser actualizada.

OXIGENOTERAPIA CRÓNICA A DOMICILIO (FUENTES ESTÁTICAS)

Suspensión definitiva.

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

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

Asimismo, se indica que:

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

VENTILACIÓN MECÁNICA A DOMICILIO

Suspensión definitiva.

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

TRATAMIENTO DE LA AOS

Suspensión definitiva.

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

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

Se indica que:

1. La empresa suministradora detectará a los pacientes con cumplimiento inferior a 3 horas. En
- PPT – nº exp P.A. 31/2024 TERAPIAS RESPIRATORIAS DOMICILIARIAS

estos pacientes acudirá una enfermera al domicilio para conocer las causas del cumplimiento deficiente e intentar solucionarlas.

2. La empresa suministradora proporcionará mensualmente a la unidad prescriptora un listado informático con los enfermos que, pese a la actuación anterior, presenten durante un período de tres meses de seguimiento un cumplimiento inferior a 3 horas.

3. Desde la unidad prescriptora se contactará con estos enfermos para conocer las causas de la utilización deficiente e intentar solucionarlas bien telefónicamente, asistiendo a consulta o desplazando a una enfermera de la empresa a su domicilio. Para esta labor puede contarse con la colaboración de las enfermeras de enlace de la empresa suministradora.

4. Sí, pese a este proceder, el enfermo continuara en los dos meses siguientes sin utilizar de forma correcta la CPAP, el neumólogo de la unidad prescriptora elaborará un informe para que se retire la CPAP. En este informe figurará de forma explícita que si el enfermo reconsidera su decisión deberá citarse en consulta de neumología para una nueva evaluación.

AEROSOLTERAPIA

Suspensión definitiva.

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

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

ASISTENTE DE LA TOS

Suspensión definitiva.

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

ASPIRADOR DE SECRECIONES

Suspensión definitiva.

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

PROCEDIMIENTO DE RETIRADA

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

El procedimiento a realizar será el siguiente:

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

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

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

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

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

En ambos casos se procederá a la retirada del Equipo.

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

BLOQUE C: RECURSOS HUMANOS REQUISITOS MÍNIMOS

1.- La empresa dispondrá de un número suficiente de personal sanitario: un médico, enfermeras, fisioterapeutas, auxiliares de enfermería, todos ellos con dedicación completa, para mantener los estándares de calidad del servicio y de la atención domiciliaria, tanto en lo que respecta al número de visitas domiciliarias exigidas, como en los indicadores a recoger, etc. Este personal estará debidamente formado en la materia.

2.- Los medios personales (dotación mínima exigible por cada empresa adjudicataria para prestar atención sanitaria a personas con indicación de terapia respiratoria en su propio domicilio), serán los siguientes:

- 1 médico con formación específica en terapias respiratorias, así como en el manejo de equipos de ventilación y oxigenoterapia por lote.
- Al menos 1 enfermera por cada centro prescriptor para la dotación y prestación de la atención en las unidades de apoyo y 3 enfermeras, para la realización de las visitas programadas tras la indicación del tratamiento por lote.
- Al menos 1 fisioterapeuta por cada centro prescriptor para la dotación de las unidades de apoyo y 3, para la rehabilitación respiratoria de los pacientes que lo requieran en su domicilio por lote.
- 3 técnicos de soporte responsables del mantenimiento y revisión de los equipos domiciliarios, como concentradores de oxígeno y dispositivos de ventilación no invasiva (VNI) por lote.

Deberán tener una experiencia mínima de 2 años.

- 3.- Cada hospital prescriptor contará con al menos un profesional de enfermería y un fisioterapeuta asignados por la empresa, que se identificarán en el momento de la firma del contrato.

Se considera hospital prescriptor aquel centro hospitalario autorizado para emitir las prescripciones de terapias respiratorias domiciliarias. En el caso del SERMAS, será cualquier centro hospitalario en el que tenga incluido en su cartera de Servicios el servicio de neumología.

- 4.- El personal sanitario de la empresa adjudicataria deberá haber completado un programa de formación encaminado al conocimiento de los equipos, las técnicas, el adiestramiento de los pacientes y detección de los cuidados necesarios. El programa de formación de la empresa deberá estar debidamente acreditado.

Forma de acreditación:

Las empresas adjudicatarias deberán proporcionar un certificado formal que acredite que el personal sanitario ha completado el programa de formación establecido en su organización. Estos certificados deberán ser revisados por la Administración Sanitaria para garantizar que se cumplan los estándares formativos establecidos. Las empresas adjudicatarias deberán presentar en el plazo del artículo 150.2 de la LCSP la existencia de un Plan de Formación específico dirigido a su personal asistencial, el cual deberá incluir cursos de formación inicial y de formación continuada. La formación será valorada si está acreditada por la SEPAR o sociedad científica especializada en el objeto del contrato.

- 5.- El personal sanitario especializado de la empresa deberá colaborar a nivel hospitalario en el adiestramiento, instalación y seguimiento de las TRD, bajo las directrices del Servicio de Neumología. Estas actividades se desarrollarán en el propio domicilio del paciente o en ámbito hospitalario bajo la forma de sesiones grupales, aulas de formación o consultas individualizadas.
- 6.- El personal sanitario y técnico realizará las actividades definidas en los apartados del bloque B- Prestación del Servicio.
- 7.- El personal especializado en fisioterapia, participará de forma activa en los programas de rehabilitación de los pacientes en domicilio, coordinados siempre por la unidad, así como en educación sanitaria para pacientes subsidiarios de fisioterapia respiratoria específica, pudiendo involucrarse, al igual que el personal de enfermería, en proyectos de investigación y otros puntos de mejora para la atención del paciente y de la unidad.

8. - En caso de producirse una situación de conflicto colectivo-huelga en la empresa concertada, el SERMAS deberá conocer, con antelación suficiente, el acuerdo sobre servicios mínimos que se apruebe.

BLOQUE D: ATENCIÓN AL PACIENTE REQUISITOS MÍNIMOS

1. El personal cualificado de la empresa adjudicataria informará a los pacientes, verbalmente y por escrito, de los siguientes aspectos:
 - Condiciones uso, funcionamiento y manipulación de los equipos instalados.
 - Cuidados y medidas higiénicas del sistema.
 - Prevención de accidentes.
 - Obligaciones de la empresa adjudicataria respecto al servicio (revisiones periódicas, cambio de material fungible, etc.).
 - Dirección, teléfono y horario de la oficina de atención al paciente.
 - Obligación del paciente y sus familiares de comunicar a la entidad adjudicataria los cambios de domicilio, ingresos hospitalarios, y cualquier otra circunstancia que afecte a la funcionalidad de los equipos y a la prestación del servicio.
2. Se comprobará que el usuario y sus cuidadores han comprendido todas las instrucciones y que es capaz de utilizar de forma correcta la terapia prescrita.
3. Servicio de información y atención al paciente operativo las 24 horas todos los días del año. El acceso telefónico se realizará a través de un número gratuito. También se dispondrá de una dirección de correo electrónico, también operativa las 24 horas.
4. Servicio de asistencia técnica permanente, incluido festivos y horario nocturno, que solventará dudas de funcionamiento y atenderá las averías, a demanda del usuario, con la urgencia que requiere cada caso, sustituyendo el equipo si así fuera necesario. De modo preceptivo se establece que la respuesta eficaz a este tipo de demanda deberá darse antes de las 6 horas siguientes al aviso del usuario.
5. En todos los casos se entregará un manual sucinto explicativo del equipo que se instale, con explicación verbal y gráfica de utilización, manejo, limpieza y normas de seguridad.
6. La información escrita que reciba el paciente deberá tener la conformidad del SERMAS previamente a su difusión.
7. En caso de apreciar problemas graves de manipulación o trato de los aparatos por parte del paciente, la empresa adjudicataria lo pondrá en conocimiento del Centro de Gestión del SERMAS correspondiente, a través de los cauces que éste establezca, pudiéndose llegar a la supresión del servicio en caso de que las circunstancias así lo aconsejen.
8. El personal especializado de la empresa se encargará de que el paciente o sus familiares, firmen

un documento donde se recoja: aceptación del tratamiento, compromiso de realizarse correctamente la terapia prescrita y la obligación del debido cuidado del equipo. El documento recogerá también las circunstancias que determinarán la retirada de la terapia. Se explicarán, así mismo, los mecanismos para cursar quejas y reclamaciones. Dicho documento será valorado por el SERMAS previo a su implantación.

BLOQUE E: INFORME DE CONTROL DE LA PRESTACIÓN

REQUISITOS MÍNIMOS

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

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

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

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

Asimismo, las Comisiones de Seguimiento, según lo recogido en el Bloque B: Prestación del Servicio, Punto 13. Control y Seguimiento de la Prestación del Servicio tienen, entre otras funciones, realizar un seguimiento sobre la evolución y control de calidad de todos los servicios objeto del contrato debiendo reunirse a tal efecto, al menos dos veces al año.

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

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

1.1 Descripción de las integraciones

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

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

Receptor (WS de Prescripciones):

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

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

Emisor (WS de Revisión e Incidencias):

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

Todas las integraciones se realizarán según los estándares de interoperabilidad establecidos por la Consejería de Digitalización, incluyendo cualquier nueva integración o evolución que pudieran requerirse durante la vigencia del contrato. Todos los desarrollos o adaptaciones que deba realizar la empresa prestadora del servicio serán responsabilidad de la misma, no suponiendo ningún coste para la CSCM.

Todas las integraciones, dotación de infraestructura o trabajos que deben realizar las empresas prestadoras del servicio, deberán estar realizados y preparados para su activación en 2 meses, desde la adjudicación del contrato. Previa validación de los trabajos realizados por parte del SERMAS, para lo cual será necesario que disponga de entornos diferenciados de certificación y producción.

1.2 Comunicación (métodos de conexión)

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

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

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

Recomendaciones:

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

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

Recomendaciones:

- La empresa prestadora del servicio deberá garantizar un ancho de banda de salida hacia la plataforma de conexiones externas de la CSCM, que garantice el servicio, siendo responsabilidad de la misma, su dotación, mantenimiento y soporte, sin repercutir ningún coste a la CSCM.

- La empresa prestadora del servicio deberá cumplir toda la normativa y adaptarse a las especificaciones técnicas establecidas sobre la plataforma de conexiones externas de la CSCM.

1.3 Escalado de Incidencias

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

1.4 Normativa de Seguridad y Protección de Datos

En el caso de que el Adjudicatario, en el ejercicio de la prestación del servicio, tuviera que tratar con datos personales de la CONSEJERÍA DE SANIDAD DE LA COMUNIDAD DE MADRID (CSCM), por razón de la prestación del servicio, cumplirá con la legislación vigente en materia de protección de datos personales que resulte de aplicación, en concreto con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD), y el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (RGPD); o cualesquiera otras aplicables en materia de Protección de Datos que se encuentren en vigor a la adjudicación de este contrato o que puedan estarlo durante su vigencia. Así, y a los efectos de este contrato, la CSCM tendrá la consideración de Responsable del tratamiento y el Adjudicatario tendrá la consideración de Encargado del Tratamiento conforme a lo establecido en los artículos 28 y 29 del RGPD, así como en el artículo 33 de la LOPDGDD.

Adicionalmente, el adjudicatario deberá designar un POC (Punto o Persona de Contacto) para la seguridad de la información tratada y el servicio prestado, que cuente con el apoyo de los órganos de dirección, y que canalice y supervise, tanto el cumplimiento de los requisitos de seguridad del servicio que presta o solución que provea, como las comunicaciones relativas a la seguridad de la información y la gestión de los incidentes para el ámbito de dicho servicio. Dicho POC de seguridad será el propio Responsable de Seguridad de la organización contratada, formará parte de su área o tendrá comunicación directa con la misma.

Encargado del Tratamiento.

El Adjudicatario, se compromete a cumplir las medidas y requisitos de seguridad exigidos por el Responsable del tratamiento.

El tratamiento de datos personales por el Adjudicatario, se regirá por un contrato, Pliego o acto jurídico análogo, donde se establezca el objeto, la duración, la naturaleza y finalidad del tratamiento, así como el tipo de datos personales y categorías de interesados, y las obligaciones y derechos del responsable.

Las obligaciones derivadas de esta responsabilidad asumida por el Adjudicatario, serán recogidas en un documento específico que será firmado por la Entidad contratante y el Adjudicatario de forma previa al inicio de los trabajos.

Limitación del acceso o tratamiento.

El Adjudicatario limitará el acceso o tratamiento de datos personales pertenecientes al Responsable del tratamiento, limitándose a realizar el citado acceso o tratamiento cuando se requiera imprescindiblemente para la prestación del servicio y/o de las obligaciones contraídas, y en todo caso limitándose a los datos que resulten estrictamente necesarios.

Instrucciones de Tratamiento.

Toda la información que se entregue al adjudicatario para el desarrollo de los trabajos tendrá el carácter de confidencial.

A los efectos de la prestación del servicio por parte del Adjudicatario, en su calidad de Encargado del Tratamiento quedará obligado, a mantener absoluta confidencialidad y reserva sobre cualquier dato que pudiera conocer con ocasión del cumplimiento o realización de los trabajos objeto de este pliego, especialmente los personales o empresariales, que no podrá copiar o utilizar con fin distinto al que figura en este pliego, ni tampoco ceder a otros ni siquiera a efectos de conservación.

El adjudicatario quedará obligado además de por el deber de confidencialidad, por el deber de seguridad de los datos personales, en todas aquellas previsiones que estén contempladas en las actividades que formen parte del servicio adjudicado, en especial:

- ☐ El Adjudicatario y el personal encargado de la realización de las tareas guardarán y asegurarán la confidencialidad, disponibilidad e integridad sobre todas las informaciones, documentos y asuntos a los que tengan acceso o conocimiento durante la vigencia del contrato, no revelando, transfiriendo o cediendo, ya sea verbalmente o por escrito, a cuantos datos conozcan como consecuencia de la prestación del servicio sanitario, sin límite temporal alguno.
- ☐ El Adjudicatario, mediante la suscripción del contrato de adjudicación, asumirá el cumplimiento de lo previsto en las presentes cláusulas, atendiendo en especial, a los artículos 28, 29, 30 y 32 del RGPD así como los artículos 28 y 31 de la LOPDGDD
- ☐ El Adjudicatario utilizará los datos personales única y exclusivamente, en el marco y para las finalidades determinadas en el objeto del servicio adjudicado y del presente documento, y bajo las instrucciones del Responsable del Tratamiento, para aquellos aspectos relacionados con sus competencias.
- ☐ Accederá a los datos personales responsabilidad del Responsable del Tratamiento únicamente cuando sea imprescindible para el buen desarrollo de los servicios para los que ha sido contratado.
- ☐ En caso de que el tratamiento incluya la recogida de datos personales en nombre y por cuenta del Responsable del Tratamiento, el Adjudicatario deberá seguir los procedimientos e instrucciones que reciba del Responsable del Tratamiento, especialmente en lo relativo al deber de información y, en su caso, la obtención del consentimiento de los afectados.
- ☐ Si el Adjudicatario considera que alguna de las instrucciones del Responsable del Tratamiento infringe el RGPD, la LOPDGDD, o cualquier otra disposición en materia de protección de datos de la Unión o de los Estados miembros, informará inmediatamente al Responsable del Tratamiento.
- ☐ En caso de estar obligado a ello por el artículo 30 del RGPD y 31 de la LOPDGDD, el Adjudicatario mantendrá un registro de todas las categorías de actividades de tratamiento efectuadas por cuenta del Responsable del Tratamiento, que contenga la información exigida por el artículo 30.2 del RGPD.
- ☐ Dará apoyo al Responsable del Tratamiento en la realización de las evaluaciones de impacto relativas a la protección de datos, cuando proceda.

- ☐ Dará apoyo al Responsable del Tratamiento en la realización de las consultas previas a la Autoridad de Control, cuando proceda.
- ☐ Pondrá a disposición del Responsable del Tratamiento toda la información necesaria para demostrar el cumplimiento de sus obligaciones, así como para la realización de las auditorías o las inspecciones que realicen al Responsable del Tratamiento u otro auditor autorizado por este.
- ☐ En caso de estar obligado a ello por el artículo 37.1 del RGPD y por el artículo 34 de la LOPDGDD, designará un delegado de protección de datos y comunicará su identidad y datos de contacto al Responsable del Tratamiento, cumpliendo con todo lo dispuesto en los artículos 37, 38 y 39 del RGPD y 35 a 37 de la LOPDGDD.
- ☐ En caso de que el Adjudicatario deba transferir o permitir acceso a datos personales responsabilidad del Responsable del Tratamiento a un tercero en virtud del Derecho de la Unión o de los Estados miembros que le sea aplicable, informará al Responsable del Tratamiento de esa exigencia legal de manera previa, salvo que estuviese prohibido por razones de interés público.
- ☐ Se prohíbe el tratamiento de datos por terceras entidades que se encuentren en terceros países sin un nivel de protección equiparable al otorgado por la normativa de protección de datos personales vigente en España, salvo que se obtenga la preceptiva autorización de la Agencia Española de Protección de Datos para transferencias internacionales de datos, de conformidad con los artículos 44, 45, 46, 47, 48, y 49 del RGPD y los artículos 40, 41, 42 y 43 de la LOPDGDD.
- ☐ El Adjudicatario comunicará y hará cumplir a sus empleados, y a cualquier persona con acceso a los datos personales, las obligaciones establecidas en los apartados anteriores, especialmente las relativas al deber de secreto y medidas de seguridad.
- ☐ El Adjudicatario no podrá realizar copias, volcados o cualesquiera otras operaciones de conservación de datos, con finalidades distintas de las establecidas en el servicio adjudicado, sobre los datos personales a los que pueda tener acceso en su condición de Adjudicatario, salvo autorización expresa y por escrito del Responsable del Tratamiento.
- ☐ Adoptar y aplicar las medidas de seguridad estipuladas en el presente contrato, conforme lo previsto en el artículo 32 del RGPD, y el Esquema Nacional de Seguridad que resulte de aplicación, que garanticen la seguridad de los datos personales responsabilidad del Responsable del Tratamiento y eviten su alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado, habida cuenta del estado de la tecnología, la naturaleza de los datos almacenados y los riesgos a que estén expuestos, ya provengan de la acción humana o del medio físico o natural.
- ☐ El Adjudicatario se compromete a formar e informar a su personal en las obligaciones que de tales normas dimanen, para lo cual programará las acciones formativas necesarias, incluida la formación en protección de datos y seguridad. Así mismo, el Adjudicatario y su personal tendrán acceso autorizado únicamente a aquellos datos y recursos que precisen para el desarrollo de sus funciones.
- ☐ El Adjudicatario comunicará al Responsable del Tratamiento, para aquellos aspectos relacionados con sus competencias, de forma inmediata, cualquier incidencia en los sistemas de tratamiento y gestión de la información que haya tenido o pueda tener como consecuencia la alteración, la pérdida o el acceso a datos personales, o la puesta en conocimiento por parte de terceros no autorizados de información confidencial obtenida durante la prestación del servicio.
- ☐ El Adjudicatario estará sujeto a las mismas condiciones y obligaciones descritas previamente en el presente documento, con respecto al acceso y tratamiento de

cualesquiera documentos, datos, normas y procedimientos pertenecientes al Responsable del Tratamiento a los que pueda tener acceso en el transcurso de la prestación del servicio.

Destino de los datos al finalizar la prestación del servicio.

Una vez cumplida o resuelta la relación contractual acordada entre el Responsable del Tratamiento y el Adjudicatario, el Adjudicatario deberá solicitar al Responsable del Tratamiento instrucciones precisas sobre el destino de los datos personales de su responsabilidad, pudiendo elegir éste último entre su devolución, remisión a otro prestador de servicios o destrucción íntegra, siempre que no exista previsión legal que exija la conservación de los datos, en cuyo caso no podrá procederse a su destrucción. La devolución o destrucción de la información no eximirá al adjudicatario del cumplimiento de confidencialidad aquí reflejado.

Así mismo, el Responsable del Tratamiento tendrá derecho a exigir en cualquier momento que la información confidencial, proporcionada al adjudicatario, sea destruida o devuelta, ya sea antes, durante o después de la celebración.

Cesión o comunicación de datos a terceros.

El Adjudicatario no comunicará los datos accedidos o tratados a terceros, ni siquiera para su conservación. Así, el Adjudicatario no podrá subcontratar ninguna de las prestaciones que formen parte del objeto del pliego y que comporten el tratamiento de datos personales, salvo los servicios auxiliares necesarios para el normal funcionamiento de los servicios.

☐ En caso de que el Adjudicatario necesitara subcontratar todo o parte de los servicios contratados por el Responsable del Tratamiento en los que intervenga el tratamiento de datos personales, deberá comunicarlo previamente y por escrito al Responsable del Tratamiento, con una antelación de 1 mes, indicando los tratamientos que se pretende subcontratar e identificando de forma clara e inequívoca la empresa subencargada, así como sus datos de contacto. La subcontratación podrá llevarse a cabo si el Responsable del Tratamiento no manifiesta su oposición en el plazo establecido.

☐ El subencargado, también está obligado a cumplir las obligaciones establecidas en este documento para el Adjudicatario y las instrucciones que dicte el Responsable del Tratamiento.

☐ Corresponde al Adjudicatario exigir por contrato al subencargado el cumplimiento de las mismas obligaciones asumidas por él a través del presente documento.

☐ El Adjudicatario seguirá siendo plenamente responsable ante el Responsable del Tratamiento en lo referente al cumplimiento de las obligaciones.

Responsabilidad en caso de incumplimiento.

En el caso de que el adjudicatario destinase los datos a otra finalidad, los comunicase o bien, los utilizase incumpliendo las estipulaciones contenidas en el presente pliego, o en general, los utilice de forma irregular, así como cuando no adoptase las medidas correspondientes para el almacenamiento y custodia de los mismos, será considerado también responsable del tratamiento, respondiendo de las infracciones en que hubiera incurrido personalmente. A tal efecto, se obliga a indemnizar al Responsable del Tratamiento, por cualesquiera daños y perjuicios que sufra directamente, o por toda reclamación, acción o procedimiento, que traiga su causa de un incumplimiento o cumplimiento defectuoso por parte del adjudicatario de lo dispuesto tanto en los Pliegos, como en el Contrato, como en lo dispuesto en la normativa reguladora de la protección de datos personales.

2. DATOS A ENVIAR POR LAS EMPRESAS PROVEEDORAS.

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

2.1 Gestión de revisiones

Para cada revisión, se enviarán los siguientes datos:

- Fecha de la revisión.
- Tipo de revisión realizada. Se distinguen los siguientes:
 - Instalación
 - Revisión
 - Desinstalación
 - Ajuste tratamiento
 - Contacto telefónico
 - Primera visita (Ventilación Mecánica)
- Horas desde la última Revisión.
- Saturación.
- Horas totales consumidas.
- Observaciones indicadas por la empresa.
- Nombre de la persona que ha realizado la revisión.
- Categoría de la persona que ha realizado la revisión:
 - Sanitario
 - Técnico
- En caso de que no se hayan podido obtener los consumos, se distinguirá:
 - Aparato sin medidor
 - Aparato estropeado
 - No corresponde con el tipo de revisión

2.2 Gestión de incidencias

Para cada incidencia encontrada se mostrarán los siguientes campos:

- Nombre del Paciente
- Fecha de la Incidencia.
- Tipo de Incidencia producida. Se distinguirán los siguientes:
 - No está el paciente
 - No lo toma

- Rechazo paciente
- Paciente agresivo
- Paciente ilocalizable
- Equipo estropeado
- Otras
- Tipo de terapia.
- Observaciones

2.3 Informes Complejos

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

2.3.1 Informe de Control Empresa

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

La información que aparece en la exportación es la siguiente:

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

- Total Terapia
- Total Modalidad

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

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

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

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

- N° prestaciones no atendidas de carácter normal con incidencia.
- N° prestaciones no atendidas de carácter normal sin incidencia.
- N° prestaciones no atendidas de carácter urgente con incidencia.
- N° prestaciones no atendidas de carácter urgente sin incidencia.
- N° prestaciones retrasadas de carácter normal con incidencia.
- N° prestaciones retrasadas de carácter normal sin incidencia
- N° prestaciones retrasadas de carácter urgente con incidencia.
- N° prestaciones retrasadas de carácter urgente sin incidencia.

2.3.2 Informe de Control Mensual de Tratamientos

Mostrará la información de todas las terapias en un periodo de tiempo introducido. La información se desglosará para cada uno de los meses que están en el intervalo de tiempo introducido. Los campos que se muestran para cada mes son:

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

2.3.3 Informe de pacientes incumplidores

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

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

2.3.4 Informe Temporalidad

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



Consejería de Sanidad, su desarrollo e inclusión en el programa no supondrá coste alguno para esta

Firmado digitalmente por: ALMUDENA QUINTANA MORGADO - ***5515**
Fecha: 2024.10.29 20:54

POR LA ADMINISTRACION
DIRECTORA GENERAL ASISTENCIAL

ANEXO I: ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD Y SEGURIDAD PARA EL PERSONAL EXTERNO QUE PRESTA SERVICIOS PARA LA CONSEJERÍA DE SANIDAD DE LA COMUNIDAD DE MADRID¹

1. El firmante se compromete de manera expresa a no difundir, transmitir, revelar a terceras personas, ni hacer uso posterior y ajeno al presente proyecto de cualquier información confidencial y exclusiva que pertenezca al **SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD (SERMAS)**, a la que tenga acceso como consecuencia de las relaciones que se generen con el mismo.
2. Que, a título enunciativo y no limitativo, tendrá la consideración de “*Información Confidencial y exclusiva*”, la relativa a los pacientes, personal, proveedores, operaciones, instalaciones, estados financieros, previsiones, procedimientos, métodos, “*know-how*”, activos, compromisos, contratos, cláusulas, asesoría jurídica, sistemas informáticos, así como cualquier clase de información producida, generada o relacionada con el **SERMAS**.
3. Queda prohibida la salida de información propiedad de **SERMAS** obtenida de sus sistemas de información o de otras fuentes, por cualquier medio físico o telemático, salvo autorización por escrito del Responsable del Tratamiento.
4. Una vez extinguida la relación con el **SERMAS**, los datos personales pertenecientes al mismo que pueda tener bajo su control el abajo firmante, deberá destruirlos o devolverlos, por el método acordado, así como cualquier otro soporte o documento en el que conste algún dato de carácter personal.
5. Que en el caso de que la información resulte revelada o divulgada o utilizada, ya sea de forma dolosa o negligente, se emprenderán las acciones civiles o penales correspondientes.

II. Políticas de seguridad

1. El abajo firmante se compromete a cumplir la política de seguridad de la información en el ámbito de la Administración Electrónica y de los sistemas de información de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, establecida en la *Orden 491/2013, de 27 de junio, por la que se aprueba la política de seguridad de la información en el ámbito de la Administración Electrónica y de los sistemas de información de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid*, y todas las políticas, normas y procedimientos que emanen de la citada política, así como las que se determinen en materia de seguridad para el tratamiento de datos personales. Para su conocimiento, se le proporcionará acceso a la normativa que le sea de aplicación.
2. El acceso lógico a los Sistemas de Información y Comunicaciones del **SERMAS**, se hará con la autorización correspondiente, en la forma que se indique y con las medidas de seguridad que se marquen en cada caso, no pudiendo acceder a datos reales sin la autorización por escrito del Responsable o Encargado del Tratamiento.
3. Ante cualquier duda que pueda incidir en la seguridad de los Sistemas de Información y Comunicaciones, deberá consultar con su enlace o Responsable de la **CONSEJERÍA DE SANIDAD DE LA COMUNIDAD DE MADRID**. La función del enlace será ofrecerle asesoramiento, atender cualquier tipo de consulta o necesidad, transmitir instrucciones, ponerle al corriente de sus cometidos, objetivos, entre otras.

III. Propiedad intelectual

1. Queda estrictamente prohibido el uso de programas informáticos en los sistemas de información del **SERMAS** sin la correspondiente licencia y/o autorización. Los programas informáticos propiedad del **SERMAS** están protegidos por propiedad intelectual, y por tanto está estrictamente prohibida su reproducción, modificación, cesión o comunicación sin la debida autorización.

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

2. Queda estrictamente prohibido en los sistemas de información del **SERMAS** el uso, reproducción, cesión, transformación o comunicación pública de cualquier otro tipo de obra o invención protegida por la propiedad intelectual sin la debida autorización.

IV. Derecho de información

1. En cumplimiento de la normativa vigente en materia de protección de datos, se le informa de que los datos personales que se faciliten serán responsabilidad de la **DIRECCIÓN GENERAL ASISTENCIAL** como Responsable del Tratamiento, cuyo Delegado de Protección de Datos (DPD) es el Comité DPD de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, con dirección en Paseo de la Castellana 280, planta 3, 28046 - Madrid, y cuya finalidad es la contemplada en el presente documento.

2. La base jurídica que legitima el tratamiento es la ejecución de un contrato. Con esta finalidad sus datos serán conservados durante los años necesarios para cumplir con las obligaciones estipuladas en la normativa vigente aplicable. Asimismo, se le informa de que los datos no serán comunicados a terceros, salvo en aquellos casos obligados por Ley.

3. Podrá ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición, limitación del tratamiento y portabilidad, en la medida que sean aplicables, a través de comunicación escrita al Responsable del Tratamiento, con domicilio en Paseo de la Castellana 280, planta 3, 28046 - Madrid, concretando su solicitud, junto con su DNI o documento equivalente. Asimismo, le informamos de la posibilidad de presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos.

Leído y entendido, el abajo firmante se compromete a cumplir lo arriba establecido.

Madrid, ____ de _____ de 202

Organismo: _____

Trabajador: _____

D.N.I.: _____

Firmado:

ANEXO II: PRESCRIPCIONES TÉCNICAS BÁSICAS DEL PUNTO HOSPITALARIO DE APOYO A LA TERAPIA RESPIRATORIA DOMICILIARIA (TRD)

1. INTRODUCCION.

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

2. CONDICIONES GENERALES.

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

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

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

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

Los centros extrahospitalarios, deberán estar dotados de una superficie útil máxima de entre 100 y 150 m², con una superficie mínima de 56 m².

3. DISTRIBUCION DE ESPACIOS.

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

3.1. Recepción y Sala de Espera

Tendrá una superficie mínima de 12 m², con capacidad para 8 personas sentadas y una persona en silla de ruedas.

3.2. Consulta/s de Enfermería/ Fisioterapeuta

Tendrá/n una superficie mínima de 10 m², con zona de atención diferenciada, equipada con lavamanos.

3.3. Consulta de Medicina

Dispondrá de una superficie mínima de 10 m², con zona de exploración diferenciada y equipada con lavamanos.

3.4. Sala Multiusos

Para la realización de actividades grupales y programas formativos dispondrá de una superficie mínima de 15 m² con capacidad mínima de 8 personas para desarrollar la actividad.

3.5. Zona de Aseo

Tendrá una superficie de mínima de 4 m². Existirá, al menos, un aseo (con adaptación a personas discapacitadas) que deberá disponer de lavamanos e inodoro dispensador de jabón, toallas desechables y/o secamanos de aire caliente y cubo de pedal o similar. Las puertas se abrirán desde fuera para caso de emergencias. A criterio del Hospital, en función de la distancia a los aseos más próximos, se podrá prescindir de esta superficie.

3.6. Almacén

Tendrá una superficie mínima de 5 m², siendo el espacio destinado al almacenaje de recambios y material fungible.

4. DOTACIÓN MÍNIMA.

Las unidades deberán estar dotadas, como mínimo, por una enfermera y un fisioterapeuta por centro prescriptor, que se identificarán en el momento de la adjudicación y formalización del contrato; y un médico y 3 técnicos por lote. Será necesaria como mínimo una unidad de apoyo por centro prescriptor y será por cuenta del promotor y dentro del coste por cápita.

5. RESPONSABILIDAD.

Las empresas adjudicatarias serán responsables del montaje, dotación y mantenimiento de estas unidades de apoyo, bajo la supervisión de la Administración Sanitaria.

ANEXO III: CONTRATO DE ENCARGO DE TRATAMIENTO v.1

Teniendo en cuenta que las distintas modalidades de equipos que se contemplan en el Pliego de Prescripciones Técnicas del expediente de contratación, cuentan con software de monitorización remota que permite el seguimiento de los pacientes y que implica la posibilidad de que el proveedor vaya a tener acceso a una gran cantidad de datos personales y de especial sensibilidad de los pacientes que tratarán en calidad de Encargado de tratamiento. Por tanto, el proveedor deberá de cumplir con las obligaciones del artículo 28 del RGPD, toda vez que trataría estos datos por cuenta del centro, así como de los sanitarios que vayan hacer uso de la herramienta. Es por ello que deberá firmar el correspondiente contrato de Encargado de Tratamiento, una vez se oficialice el Pliego.

CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS CON ACCESO A DATOS PERSONALES ENTRE LA DIRECCIÓN GENERAL ASISTENCIAL Y [RAZÓN SOCIAL DEL ENCARGADO DE TRATAMIENTO]

En Madrid a XX de XXX de 202X

REUNIDOS

DE UNA PARTE

LA DIRECCIÓN GENERAL ASISTENCIAL (en adelante DGA) y Responsable del tratamiento), con domicilio social en [DOMICILIO] y NIF [NIF], entidad representada en este acto por D/Dª. [NOMBRE DEL REPRESENTANTE], con DNI [DNI REPRESENTANTE], en calidad de [CALIDAD DE REPRESENTACIÓN].

DE OTRA PARTE

[RAZÓN SOCIAL DEL ENCARGADO DE TRATAMIENTO] (en adelante, **[ENCARGADO DE TRATAMIENTO]**), con domicilio social en [DOMICILIO] y NIF [NIF], entidad representada en este acto por D/Dª. [NOMBRE DEL REPRESENTANTE], con DNI [DNI REPRESENTANTE], en calidad de [CALIDAD DE REPRESENTACIÓN].

Ambas partes, reconociéndose previa y recíprocamente la capacidad legal necesaria para el otorgamiento del presente Contrato,

EXPONEN

1. Que la **DGA** es una entidad dedicada a [ACTIVIDAD].
2. Que **[ENCARGADO DE TRATAMIENTO]** es una entidad dedicada a la prestación de servicios de [SERVICIOS].
3. Que la **DGA** está interesada en contratar los servicios prestados por el **[ENCARGADO DE TRATAMIENTO]** conforme a las siguientes.

CLÁUSULAS

PRIMERA. - OBJETO Y DESCRIPCIÓN DEL CONTRATO.

El presente contrato tiene por objeto regular los servicios prestados por **[ENCARGADO DE TRATAMIENTO]** y que implican un tratamiento de datos personales responsabilidad de la **DGA**.

A los efectos de este contrato, la **DGA** tendrá la consideración de **responsable del tratamiento** y **[ENCARGADO DE TRATAMIENTO]** tendrá la consideración de **encargado del tratamiento** conforme a lo establecido en los artículos 28 y 29 del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016 (en adelante, RGPD), así como en el artículo 33 de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD), y en el resto de normativa vigente en la materia.

Los servicios contratados por el Responsable del Tratamiento consisten en: **[DESCRIPCIÓN]**.

En consecuencia, el Encargado del Tratamiento, se obliga con respecto a la información y material recibido a:

- a) Utilizar dicha información de forma reservada.
- b) No divulgar ni comunicar la información facilitada o recibida como resultado de la firma del presente contrato.
- c) Impedir la copia o revelación de esa información a terceros, salvo que goce de aprobación escrita de las partes y únicamente en términos de tal aprobación.
- d) Se restringirá el acceso a la información a sus empleados y subcontratados, salvo en la medida en que razonablemente puedan necesitarla para el cumplimiento de sus tareas acordadas.
- e) No utilizar la información o fragmentos de ésta para fines distintos de la ejecución del presente contrato.

Las partes serán responsables ante el incumplimiento de esta obligación, ya sea por sus empleados o por subcontratados.

Asimismo, ambas partes, se comprometen a cumplir con todos los términos fijados en el presente Contrato, y muy especialmente aquellos relativos a las cláusulas sobre propiedad intelectual e industrial, confidencialidad y obligación de secreto, manteniendo esta confidencialidad y evitando revelar la información a toda persona que no sea empleado o subcontratado.

El acceso a datos personales en el marco contrato se realiza con el único fin de permitir una adecuada prestación de los servicios y no se considerará como una cesión o comunicación de datos.

SEGUNDA.- DEFINICIONES.

Los términos específicos en materia de protección de datos, serán interpretados conforme a lo
PPT – nº exp P.A. 31/2024 TERAPIAS RESPIRATORIAS DOMICILIARIAS

establecido en el artículo 4 del RGPD.

TERCERA.- DEBER DE SECRETO.

El Encargado del Tratamiento se compromete a guardar la máxima reserva y secreto sobre la información clasificada como confidencial facilitada por el Responsable del Tratamiento con motivo de la prestación de servicios objeto de este contrato.

Se considerará información confidencial cualquier información a la que el Encargado del Tratamiento acceda en virtud del presente contrato, en especial la información y datos personales responsabilidad del Responsable del Tratamiento a los que haya accedido o acceda durante la ejecución del mismo.

La obligación de confidencialidad recogida en el presente contrato tendrá carácter indefinido, manteniéndose en vigor con posterioridad a la finalización, por cualquier causa, de la relación entre las partes.

El Encargado del Tratamiento será responsable de que su personal, colaboradores, directivos y en general, todas las personas de su responsabilidad que tengan acceso a la información confidencial y a los datos personales responsabilidad del Responsable del Tratamiento, respeten la confidencialidad de la información, así como las obligaciones relativas al tratamiento de datos personales, aun después de finalizar su relación con el Encargado del Tratamiento. Por tanto, el Encargado del Tratamiento realizará cuantas advertencias y suscribirá cuantos documentos sean necesarios con dichas personas, con el fin de asegurar el cumplimiento de tales obligaciones.

El Encargado del Tratamiento mantendrá a disposición del Responsable del Tratamiento la documentación acreditativa del cumplimiento de la obligación establecida en el párrafo anterior.

CUARTA.- OBLIGACIONES DEL ENCARGADO DEL TRATAMIENTO.

El Encargado del Tratamiento, en su calidad de encargado del tratamiento asume las siguientes obligaciones:

- Acceder a los datos personales responsabilidad del Responsable del Tratamiento únicamente cuando sea imprescindible para el buen desarrollo de los servicios para los que ha sido contratado.
- Tratar los datos conforme a las instrucciones que reciba del Responsable del Tratamiento.
- En caso de que el tratamiento incluya la recogida de datos personales en nombre y por cuenta del Responsable del Tratamiento, el Encargado del Tratamiento deberá seguir los procedimientos e instrucciones que reciba del Responsable del Tratamiento, especialmente en lo relativo al deber de información y, en su caso, la obtención del consentimiento de los afectados.
- Si el Encargado del Tratamiento considera que alguna de las instrucciones del Responsable del Tratamiento infringe el RGPD, la LOPDGDD o cualquier otra disposición en materia de

protección de datos de la Unión o de los Estados miembros, informará inmediatamente al Responsable del Tratamiento.

- No destinar, aplicar o utilizar los datos personales responsabilidad del Responsable del Tratamiento con fin distinto del indicado en el presente contrato o de cualquier otra forma que suponga un incumplimiento de las instrucciones del Responsable del Tratamiento. Además, el Encargado del Tratamiento no podrá tratar los datos como Responsable del Tratamiento para fines adicionales, salvo que haya obtenido la aprobación, con carácter previo, del Responsable del Tratamiento.
- Asumir la condición de responsable del tratamiento en caso de que destine los datos a otra finalidad distinta del cumplimiento del objeto del contrato, los comunique o los utilice incumpliendo las estipulaciones del contrato o las obligaciones de la normativa vigente, respondiendo de las infracciones en que hubiera incurrido personalmente.
- No permitir el acceso a los datos personales responsabilidad del Responsable del Tratamiento a ningún empleado de su responsabilidad que no tenga la necesidad de conocerlos para la prestación de los servicios contratados.
- No revelar, transferir, ceder o de otra forma comunicar los datos personales responsabilidad del Responsable del Tratamiento, ya sea verbalmente o por escrito, por medios electrónicos, papel o mediante acceso informático, ni siquiera para su conservación, a ningún tercero, salvo que exista autorización o instrucción previa del Responsable del Tratamiento.
- Salvo que se autorice expresamente por el Responsable del Tratamiento, los datos se deberán tratar dentro del Espacio Económico Europeo u otro espacio considerado por la normativa aplicable como de seguridad equivalente, no tratándolos fuera de este espacio ni directamente ni a través de cualesquiera subcontratistas autorizados conforme a lo establecido en el contrato de encargo, salvo que esté obligado a ello en virtud del Derecho de la Unión o del Estado miembro que le resulte de aplicación
- El Encargado del Tratamiento, así como cualquier empleado o voluntario del mismo, se compromete a cumplir la política de seguridad de la información en el ámbito de la Administración Electrónica y de los sistemas de información de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, establecida en la Orden 491/2013, de 27 de junio, y todas las políticas, normas y procedimientos que emanen del citado código, así como las que se determinen en materia de seguridad para el tratamiento de datos personales.
- En caso de estar obligado a ello por el artículo 30 del RGPD y 31 de la LOPDGDD, el Encargado del Tratamiento mantendrá un registro de todas las categorías de actividades de tratamiento efectuadas por cuenta del Responsable del Tratamiento, que contenga la información exigida por el artículo 30.2 del RGPD.
- Garantizar la formación necesaria en materia de protección de datos personales de las personas autorizadas para tratar datos personales.
- Dar apoyo al Responsable del Tratamiento en la realización de las evaluaciones de impacto relativas a la protección de datos, cuando proceda.
- Dar apoyo al Responsable del Tratamiento en la realización de las consultas previas a la Autoridad de Control, cuando proceda.

- Poner a disposición del Responsable del Tratamiento toda la información necesaria para demostrar el cumplimiento de sus obligaciones, así como para la realización de las auditorías o las inspecciones que realicen al Responsable del Tratamiento u otro auditor autorizado por este.
- Adoptar y aplicar las medidas de seguridad estipuladas en el presente contrato, conforme lo previsto en el artículo 32 del RGPD y el Esquema Nacional de Seguridad que resulte de aplicación, que garanticen la seguridad de los datos personales responsabilidad del Responsable del Tratamiento y eviten su alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado, habida cuenta del estado de la tecnología, la naturaleza de los datos almacenados y los riesgos a que estén expuestos, ya provengan de la acción humana o del medio físico o natural.
- En caso de estar obligado a ello por el artículo 37.1 del RGPD y por el artículo 34 de la LOPDGDD designar un delegado de protección de datos y comunicar su identidad y datos de contacto al Responsable del Tratamiento, así como cumplir con todo lo dispuesto en los artículos 37, 38 y 39 del RGPD y 35 a 37 de la LOPDGDD.
- Respetar todas las obligaciones que pudieran corresponderle como Encargado del Tratamiento con arreglo al RGPD y LOPDGDD, o de cualquier otra disposición o regulación complementaria que le fuera igualmente aplicable.
- En caso de que el Encargado del Tratamiento deba transferir o permitir acceso a datos personales responsabilidad del Responsable del Tratamiento a un tercero en virtud del Derecho de la Unión o de los Estados miembros que le sea aplicable, informará al Responsable del Tratamiento de esa exigencia legal de manera previa, salvo que estuviese prohibido por razones de interés público.

No revelar, transferir, ceder o de otra forma comunicar los datos personales responsabilidad del Responsable del Tratamiento, ya sea verbalmente o por escrito, por medios electrónicos, papel o mediante acceso informático, ni siquiera para su conservación, a ningún tercero, salvo que exista autorización o instrucción previa de Responsable del Tratamiento.

QUINTA. - OBLIGACIONES DEL RESPONSABLE DEL TRATAMIENTO

El Responsable del Tratamiento manifiesta y hace constar, a los efectos legales oportunos que:

- a) En caso de que el tratamiento incluya la recogida de datos personales en nombre y por cuenta del Responsable del Tratamiento, establecerá los procedimientos correspondientes a la recogida de los datos, especialmente en lo relativo al deber de información y, en su caso, la obtención del consentimiento de los afectados, garantizando que estas instrucciones cumplen con todas las prescripciones legales y reglamentarias que exige la normativa vigente en materia de protección de datos.
- b) En caso de que el tratamiento no incluya la recogida de datos personales en nombre y por cuenta del Responsable del Tratamiento, los datos personales a los que accederá el Encargado del Tratamiento en virtud del presente contrato, han sido obtenidos y tratados cumpliendo con todas las prescripciones legales y reglamentarias que exige la normativa vigente en materia de protección de datos.

- c) Cumple con todas sus obligaciones en materia de protección de datos como responsable del tratamiento y es consciente de que los términos del presente contrato en nada alteran ni sustituyen las obligaciones y responsabilidades que sean atribuibles al Responsable del Tratamiento como Responsable del Tratamiento.
- d) Supervisar el tratamiento y el cumplimiento de la normativa de protección de datos por parte del Encargado del Tratamiento.

SEXTA. - MEDIDAS DE SEGURIDAD Y VIOLACIÓN DE LA SEGURIDAD

Teniendo en cuenta el estado de la técnica, los costes de aplicación, y la naturaleza, el alcance, el contexto y los fines del tratamiento, así como riesgos de probabilidad y gravedad variables para los derechos y libertades de las personas físicas, el Encargado del Tratamiento aplicará medidas técnicas y organizativas apropiadas para garantizar un nivel de seguridad adecuado al riesgo, que en su caso incluya, entre otros:

- a) la seudonimización y el cifrado de datos personales;
- b) la capacidad de garantizar la confidencialidad, integridad, disponibilidad y resiliencia permanentes de los sistemas y servicios de tratamiento, así como la disponibilidad y el acceso a los datos personales de forma rápida en caso de incidente físico o técnico.
- c) un proceso de verificación, evaluación y valoración regulares de la eficacia de las medidas técnicas y organizativas para garantizar la seguridad del tratamiento.
- d) un catálogo de medidas de seguridad reconocido en normativas o estándares de seguridad de la información.

Al evaluar la adecuación del nivel de seguridad, el Encargado del Tratamiento tendrá en cuenta los riesgos que presente el tratamiento de datos, en particular como consecuencia de la destrucción, pérdida o alteración accidental o ilícita de datos personales transmitidos, conservados o tratados de otra forma, o la comunicación o acceso no autorizados a dichos datos.

El Encargado del Tratamiento permitirá y contribuirá a la realización de auditorías, incluidas inspecciones, por parte del Responsable del Tratamiento o de otro auditor autorizado por el mismo.

Asimismo, en caso de modificación de la normativa vigente en materia de protección de datos o de otra normativa relacionada y que resultase aplicable al tratamiento objeto del presente contrato, el Encargado del Tratamiento garantiza la implantación y mantenimiento de cualesquiera otras medidas de seguridad que le fueran exigibles, sin que ello suponga una modificación de los términos del presente contrato.

Igualmente, las medidas de seguridad serán las que resulten de la aplicación del Esquema Nacional de Seguridad.

En caso de violación de la seguridad de los datos personales en los sistemas de información utilizados por el Encargado del Tratamiento para la prestación de los servicios objeto del presente contrato, el Encargado del Tratamiento deberá notificar al Responsable del Tratamiento, sin dilación indebida, y en cualquier caso antes del plazo máximo de 24 horas hábiles, las violaciones

de la seguridad de los datos personales a su cargo de las que tenga conocimiento, juntamente con toda la información relevante para la documentación y comunicación de la incidencia conforme a lo dispuesto en el artículo 33.3 del RGPD.

En tal caso, corresponderá al Responsable del Tratamiento comunicar las violaciones de seguridad de los datos a la Autoridad de Protección de Datos y/o a los interesados conforme a lo establecido en la normativa vigente.

SÉPTIMA. - DESTINO DE LOS DATOS AL FINALIZAR LA RELACIÓN CONTRACTUAL.

Una vez cumplida o resuelta la relación contractual acordada entre el Responsable del Tratamiento y el Encargado del Tratamiento, el Encargado del Tratamiento deberá solicitar al Responsable del Tratamiento instrucciones precisas sobre el destino de los datos personales de su responsabilidad, pudiendo elegir éste último entre su devolución, remisión a otro prestador de servicios o destrucción íntegra, siempre que no exista previsión legal que exija la conservación de los datos, en cuyo caso no podrá procederse a su destrucción.

El Encargado podrá conservar, debidamente bloqueados, los datos personales responsabilidad del Responsable del Tratamiento, en tanto pudieran derivarse responsabilidades de su relación con él.

OCTAVA. - EJERCICIO DE DERECHOS ANTE ENCARGADO DE TRATAMIENTO.

El Encargado del Tratamiento deberá dar traslado al Responsable del Tratamiento de cualquier solicitud de ejercicio del derecho de acceso, rectificación, supresión y oposición, limitación del tratamiento, portabilidad de los datos y a no ser objeto de decisiones individualizadas automatizadas, efectuada por un afectado cuyos datos hayan sido tratados por el Encargado del Tratamiento con motivo del cumplimiento del objeto del presente contrato, a fin de que por el mismo se resuelva en los plazos establecidos por la normativa vigente.

El traslado de la solicitud al Responsable del Tratamiento deberá hacerse con la mayor celeridad posible y en ningún caso más allá del día laborable siguiente al de la recepción de la solicitud, juntamente, en su caso, con otras informaciones que puedan ser relevantes para resolver la solicitud.

Asimismo, el Encargado del Tratamiento deberá tramitar cualquier instrucción relativa a derechos de acceso, rectificación, supresión y oposición, limitación del tratamiento, portabilidad de los datos y a no ser objeto de decisiones individualizadas automatizadas, que reciba a través del Responsable del Tratamiento, a la mayor celeridad posible, y siempre dentro del plazo máximo de dos (2) días hábiles a contar desde la recepción de la solicitud, confirmando por escrito tanto la recepción de la solicitud como la ejecución de la tarea encomendada.

NOVENA. - DEBER DE INFORMACIÓN MUTUO.

Las partes informan a los representantes que firman el presente contrato de que sus datos

personales, van a ser tratados con la finalidad del mantenimiento de las relaciones contractuales de cada una de las partes, siendo imprescindible para ello que se aporten sus datos identificativos, el cargo que ostentan, número de DNI o documento equivalente y su firma.

Asimismo, las partes garantizan cumplir con el deber de información con respecto a sus empleados cuyos datos personales sean comunicados entre las partes para el mantenimiento y cumplimiento de la relación contractual. Las partes se comunicarán mutuamente la identidad de sus Delegados de Protección de Datos, en caso de que dicho nombramiento les sea de aplicación. La base jurídica que legitima el tratamiento de los datos de los interesados es la necesidad para la celebración y ejecución del presente contrato.

Los datos serán conservados durante la vigencia del presente contrato y, posteriormente, durante 5 años con la finalidad de atender a las posibles responsabilidades derivadas de la relación contractual.

En todo caso, los afectados podrán ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión y oposición, limitación, portabilidad ante la parte que corresponda a través de comunicación por escrito al domicilio social que consta al comienzo del presente documento, aportando fotocopia de su DNI o documento equivalente e identificando el derecho que se solicita. Asimismo, en caso de considerar vulnerado su derecho a la protección de datos personales, podrán interponer una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos.

DÉCIMA. - SUBCONTRATACIÓN.

El Encargado del Tratamiento no podrá subcontratar ninguna de las prestaciones que formen parte del objeto de este contrato y que comporten el tratamiento de datos personales, salvo los servicios auxiliares necesarios para el normal funcionamiento de los servicios.

Sin perjuicio de lo anterior, en caso de que el Encargado del Tratamiento necesitara subcontratar todo o parte de los servicios contratados por el Responsable del Tratamiento en los que intervenga el tratamiento de datos personales, deberá comunicarlo previamente y por escrito al Responsable del Tratamiento, con una antelación de 1 mes, indicando los tratamientos que se pretende subcontratar e identificando de forma clara e inequívoca la empresa subcontratista y sus datos de contacto. La subcontratación podrá llevarse a cabo si el Responsable del Tratamiento no manifiesta su oposición en el plazo establecido.

En este último caso, el subencargado, que también tendrá la condición de Encargado del Tratamiento, está obligado igualmente a cumplir las obligaciones establecidas en este documento para el Encargado del Tratamiento y las instrucciones que dicte el Responsable del Tratamiento. Corresponde al Encargado del Tratamiento exigir por contrato al subencargado el cumplimiento de las mismas obligaciones asumidas por él a través del presente documento.

El Encargado del Tratamiento seguirá siendo plenamente responsable ante el Responsable del Tratamiento en lo referente al cumplimiento de las obligaciones.

El Encargado del Tratamiento está obligado a informar al Responsable del Tratamiento de cualquier cambio en la incorporación o sustitución de otros subencargados con una antelación de 1 mes, dando así al Responsable del Tratamiento la oportunidad de oponerse a dichos cambios.

UNDÉCIMA. - RESPONSABILIDAD.

El Encargado del Tratamiento se compromete a cumplir con las obligaciones establecidas en el presente contrato y en la normativa vigente, en relación con el presente encargo de tratamiento. El Encargado del Tratamiento será considerado responsable del tratamiento en el caso de que destine los datos a otras finalidades, los comunique o los utilice incumpliendo las estipulaciones del presente contrato, respondiendo de las infracciones en que hubiera incurrido personalmente. Las partes responderán de las infracciones en que hubiesen incurrido personalmente, manteniendo indemne a la parte contraria frente a cualquier perjuicio que se derivase de dicha infracción.

DUODÉCIMA. - CONFIDENCIALIDAD.

La totalidad de los términos y condiciones del presente documento, incluidos sus anexos, tienen carácter confidencial, estando sujetos a las obligaciones expuestas a lo largo del acuerdo. Ambas partes, en prueba de su conformidad, firman el presente contrato, por duplicado ejemplar, en el lugar y fecha arriba indicados.

**DIRECCIÓN GENERAL
ASISTENCIAL**

**[RAZÓN SOCIAL DEL ENCARGADO
DE TRATAMIENTO]**

[NOMBRE DEL REPRESENTANTE]

[NOMBRE DEL REPRESENTANTE]