

C.A. TERAPIAS RESPIRATORIAS DOMICILIARIAS - 2011

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS **REQUISITOS MÍNIMOS**

El objeto del contrato al que se refiere el presente pliego consiste en la gestión del servicio público de las prestaciones de terapia respiratoria a domicilio y otras técnicas de ventilación asistida en el ámbito de la Comunidad de Madrid, definidos en este Pliego.

El/los adjudicatario/s deberán prestar los servicios mencionados, de carácter domiciliario, 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 y podrán ser mejoradas por los licitadores de acuerdo con los Criterios de Mejoras que se relacionan en el Anexo I a este pliego.

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.

2.- Tratamiento ventilatorio del Síndrome de apnea del sueño:

- 2.1 Ventilación con presión positiva continua en vía aérea (CPAP).
- 2.2 Auto-CPAP.
- 2.3 Servoventilación.

3.- Ventilación Mecánica:

- 3.1 Ventilador binivel.
- 3.2 Ventilador de soporte de presión o mixto.
- 3.3 Ventilador de volumen o mixto.

4.- Monitor de apnea.

5.- Aerosolterapia:

- 5.1 Nebulizador ultrasónico.
- 5.2 Nebulizador de alto flujo (jet o chorro de aire).
- 5.3 Nebulizador de malla.

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 2004 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, 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.

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).

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.

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.

4.- 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).

5.- 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.

6.- 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.

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 entre 0 y 4 litros por minuto. 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 l/min.

3. En el caso en que la vivienda del paciente disponga de dos plantas, se deberán proporcionar 2 cilindros, uno en cada planta.
4. La empresa deberá disponer de cantidad suficiente de cilindros de gas a presión de distintas capacidades de 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 siendo subsidiarios de oxígeno líquido, precisen oxigenoterapia durante transportes concretos (acudir al médico, etc.).
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.

1.2. OXIGENOTERAPIA CON CONCENTRADOR

1. El concentrador tendrá un peso inferior a 26 Kg. para los de bajo flujo y menor de 30 Kg. para los de flujo alto.
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 a 45 Db medidos a 1 metro de distancia del equipo.
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. En casos especiales, y por prescripción del facultativo, podrán prescribirse flujos de oxígeno superior a 4 l/min.
9. El filtro de entrada de aire tendrá que ser de fácil 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 a 400 watios/hora.
13. 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.

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 ó concentrador portátil, precisen oxigenoterapia durante situaciones puntuales concretas (acudir al medico, 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.

1.3. OXIGENOTERAPIA CON CONCENTRADOR PORTÁTIL

1. Dispondrán de sistemas para fácil transporte: asa, bolsa, mochila, carrito.
2. Deberán funcionar con corriente alterna de 220 V, batería interna o conectándolo al encendedor del coche 12 V.
3. Tendrá un sistema de protección contra el apagado accidental.
4. La batería interna tendrá una autonomía de al menos 90 minutos.
5. La empresa suministrará baterías externas intercambiables o posibilidad de conexión a batería o fuente externa, a requerimiento de los médicos responsables de la prescripción.
6. La entrega de oxígeno podrá ser por válvula a demanda, flujo continuo o ambos, especificándose en cada modelo el flujo administrado en cada caso.
7. Dispondrán de indicadores de selección de programas de funcionamiento visibles en cada momento.
8. Dispondrán de contador horario para control del tiempo de uso.
9. Los filtros de entrada serán lavables y de fácil reemplazo.
10. La carcasa exterior será de fácil limpieza.
11. Todos los equipos dispondrá de un indicador de carga de batería.
12. 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.

13. La autonomía mínima será de dos horas al flujo que necesite el paciente.
14. La concentración de oxígeno conseguida con estos aparatos será del 90-92% a flujos de 1-3 l/min. Esta concentración podrá incrementarse a 5 l/min. si se asociaran sistemas ahorradores de oxígeno como válvulas a demanda.
15. Todos los aparatos tendrán alarmas audiovisuales para indicar funcionamiento incorrecto o defectuoso en la concentración de oxígeno o en la batería.

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
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.

1. TRATAMIENTO VENTILATORIO DEL SÍNDROME DE APNEA DEL SUEÑO

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 necesario, 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. Así mismo, el prestador de servicios de un área debe facilitar al prestador de otra área la compra de un equipo y accesorios necesarios, si lo requiere, para la atención de un paciente concreto.

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

- 2.1.1. 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 haya pérdidas en el circuito-paciente.
- 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.
- Posibilidad de accesorio de humidificadores-calentadores.
- Tamaño del dispositivo adecuado para permitir el transporte, con un peso menor o igual a 2 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 (3 tipos en 3 diferentes medidas). En caso de inadaptación del paciente, el facultativo podrá prescribir otro tipo de interfases más adecuado para el paciente.
- Disponibilidad de mascarillas naso-bucales: al menos 3 modelos en tres tamaños distintos (pequeño, mediano y grande) y olivas nasales.
- 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 (3 medidas).
- Humidificador térmico bajo prescripción facultativa y sin coste adicional.

- Disponibilidad de bolsas especiales para transporte de los equipos.
- 2.1.2 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).
- 2.1.3 El sistema dispondrá de contador horario que permita el seguimiento del cumplimiento del tratamiento.
- 2.1.4 Dispondrá de los mecanismos necesarios para añadirle oxigenoterapia y otros accesorios, bajo prescripción facultativa y sin cargo adicional.

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

2.2.1.- 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 con una presión positiva variable, respondiendo a las necesidades del paciente en cada momento para mantener la vía aérea abierta.
- Ser capaz de detectar fugas.
- 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 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:

- Software proporcionado al facultativo en el que se identifiquen: datos sobre la cumplimentación (horas y patrones de uso), fugas, Índice de Apnea- Hipopnea (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 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 naso-bucal: al menos 3 modelos en tres tamaños distintos (pequeño, mediano y grande).
- Sistemas de olivas nasales para los pacientes que 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 (3 medidas).
- Humidificador convencional o térmico bajo prescripción facultativa y sin coste adicional.
- Disponibilidad de bolsas especiales para transporte de los equipos.

2.2.2.- 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).

2.2.3.- El sistema dispondrá de contador horario que permita el seguimiento del cumplimiento del tratamiento.

2.2.4.- 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.

2.2.5.- Dispondrá de los mecanismos necesarios para añadirle oxigenoterapia y otros accesorios, bajo prescripción facultativa y sin coste adicional.

2.3-TRATAMIENTO CON PRESIÓN ADAPTATIVA (VPAP) O SERVOVENTILACIÓN

2.3.1.- En aquellos pacientes con SAHS de origen central o asociado a insuficiencia cardíaca congestiva, se podrá disponer para su tratamiento de un sistema que sea capaz de eliminar dichos eventos para lo cual se precisa de:

a) Generador de flujo, que deberá:

- Identificar los eventos respiratorios de origen central, mixtos así como respiración periódica de Cheyne- Stockes.
- 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 facilitarle la compra del mismo.
- Disponer de alarmas de funcionamiento del equipo.
- Límites de presión entre 4 y 25 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 4 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 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 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 naso-bucales: al menos 3 modelos en tres tamaños distintos (pequeño, mediano y grande).
- Sistemas de olivas nasales para los pacientes que 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 (tres tamaños).
- Humidificador convencional o térmico bajo prescripción facultativa y sin coste adicional.
- Disponibilidad de bolsas especiales para transporte de los equipos.

3. VENTILACIÓN MECÁNICA 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. Para todas las modalidades de ventilación (volumétrico, soporte de presión o binivel) 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. Así mismo, el prestador de servicios de un área debe facilitar al prestador de otra área la compra de un ventilador si lo requiere para la atención de un paciente concreto.
- En casos en que así se indique se debe disponer de equipos con software de descarga que permita visualizar los datos continuos de la terapia. Este software se le facilitará al médico prescriptor.
- Para todos los tipos de mascarillas (nasales y naso-bucales), se dispondrá de al menos 3 modelos en 3 tamaños distintos. 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.
3. Los accesorios necesarios para la administración del tratamiento deberán ser de uso individual, estar fabricados con materiales atóxicos y serán entregados al paciente en envase individual precintado y etiquetado.
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:
- Sistema de filtros que aseguren la calidad del aire que llega al paciente.
 - Válvulas espiratorias fácilmente lavables.
 - Tubuladura de conexión anticolapsable.
 - Humidificador convencional o térmico.
 - Aspirador de secreciones.
 - Piezas conectoras para oxígeno.
 - Sistema de sujeción de la mascarilla adecuado para cada paciente (3 medidas).

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).
- Cánulas de traqueostomía de silicona con y sin balón (se recomiendan 4 unidades/mes).
- Equipo de aerosolterapia con sistema de adaptación o traqueotomía cuando sea necesario.
- Humidificador de nariz (se recomienda 1 unidad/día).

3.1- VENTILADOR BINIVEL

- 3.1.1. Deberá disponer de modos de ventilación asistida-controlada y controlada.
- 3.1.2. Dispondrá de reloj para contar las horas de funcionamiento.
- 3.1.3 Deberá tener un peso menor de 2,5 Kg. y generar un ruido inferior a 40 Db.
- 3.1.4. Debe disponer de mecanismo detector y compensador de fugas.
- 3.1.5. Dispondrá, como mínimo de las siguientes alarmas e indicadores:
 - Alarma de desconexión del paciente.
 - Alarma de fallo de funcionamiento.
 - Alarma de desconexión o corte de suministro eléctrico.
 - Indicador de activación de la inspiración por parte del paciente.
- 3.1.6. Dispondrá de los mecanismos necesarios para añadirle oxígeno y otros accesorios.
- 3.1.7. Frecuencia respiratoria regulable de 8 a 30 ciclos/min.
- 3.1.8. Rango de presión comprendida como mínimo entre 5 y 25 mbar.
- 3.1.9. Mandos para ajuste de:
 - Presión del paciente inspiratoria y espiratoria.
 - Frecuencia respiratoria.
 - Modos ventilatorios.
 - Relación I/E o tiempo inspiratorio (regulación del tiempo inspiratorio).
 - Rampa.

3.2- VENTILADOR DE SOPORTE DE PRESIÓN O MIXTO

- 3.2.1. Peso menor o igual a 4 Kg., con volumen que permita el transporte fácil del equipo y la movilidad del paciente.
- 3.2.2. Deberá tener una batería incorporada con autonomía superior a dos horas y posibilidad de conexión a una batería externa.
- 3.2.3. Dispondrá de reloj para contar las horas de funcionamiento.
- 3.2.4. Deberá disponer de alarmas independientes a fuentes externas de suministro eléctrico. Dispondrá, como mínimo de las siguientes alarmas:
 - Alarma de desconexión del paciente.
 - Alarma de fallo de funcionamiento.
 - Alarma de desconexión o corte del suministro eléctrico.
 - Alarma de carga de la batería.
 - Alarma de alta presión.
 - Alarma de baja presión.
 - Indicador de activación de la inspiración por parte del paciente.
 - Indicador de alimentación (red eléctrica, batería externa e interna).
- 3.2.5. Dispondrá de los mecanismos necesarios para añadirle oxígeno y otros accesorios.

- 3.2.6. Caudal de aire regulable hasta 20 litros/min.
- 3.2.7. Frecuencia respiratoria regulable de 8 a 35 ciclos/min.
- 3.2.8. PEEP disponible.
- 3.2.9. Volumen asegurado disponible.
- 3.2.10. Trigger programable.
- 3.2.11. Rampa.
- 3.2.12. Relación I/E programables.
- 3.2.13. Contador de horas disponible.
- 3.2.14 Mandos para ajuste de:
 - Ajuste de presión: PEEP y PS.
 - Frecuencia respiratoria.
 - Relación I/E o tiempo inspiratorio (regulación del tiempo inspiratorio).
 - Trigger.
 - Rampa.
 - Modos ventilatorios.
 - Alarmas de alta y baja presión.
- 3.2.15 Posibilidad de funcionamiento en los siguientes modos de operación:
 - Ventilación asistida.
 - Ventilación controlada.
- 3.2.16 Equipo de conexión para aerosolterapia siempre que sea necesario.

3.3. VENTILADOR DE VOLUMEN o MIXTO

- 3.3.1. Peso menor o igual a 6 Kg, con volumen que permita el transporte fácil del equipo y la movilidad del paciente.
- 3.3.2. Deberá tener una batería incorporada con autonomía superior a 2 horas y la posibilidad de conexión a una batería externa.
- 3.3.3. Dispondrá de reloj para contar las horas de funcionamiento.
- 3.3.4. Deberá disponer de alarmas independientes a fuentes externas de suministro eléctrico. Dispondrá, como mínimo de las siguientes alarmas:

- Alarma de desconexión del paciente.
 - Alarma de fallo de funcionamiento.
 - Alarma de desconexión o corte del suministro eléctrico.
 - Alarma de carga de la batería.
 - Alarma de alta presión.
 - Alarma de baja presión.
 - Indicador de activación de la inspiración por parte del paciente.
 - Indicador de alimentación (red eléctrica, batería externa e interna).
- 3.3.5. Dispondrá de los mecanismos necesarios para añadirle oxígeno y otros accesorios.
- 3.3.6. Caudal de aire regulable hasta 200 litros/min.
- 3.3.7. Frecuencia respiratoria regulable de 8 a 35 ciclos/min.
- 3.3.8. Relación I/E regulable.
- 3.3.9. PEEP disponible.
- 3.3.10. Trigger disponible.
- 3.3.11. Rampa.
- 3.3.12. Contador de horas disponible.
- 3.3.13. Mandos para ajuste de:
- Presión: PEEP y PS
 - Frecuencia respiratoria.
 - Relación I/E o tiempo inspiratorio (regulación del tiempo inspiratorio).
 - Trigger.
 - Rampa.
 - Modos ventilatorios.
 - Alarmas de alta y baja presión.
- 3.3.14. Posibilidad de funcionamiento en los siguientes modos de operación:
- Ventilación asistida.
 - Ventilación controlada.

4. MONITOR DE APNEA

- 4.1. 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.
- 4.2. 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).

- 4.3. Posibilidad de obtener registros gráficos y numéricos de los eventos detectados por el equipo.
- 4.4. Disponer de reloj-calendario que permite identificar la fecha y hora de los sucesos más importantes así como un seguimiento del cumplimiento de la terapia.
- 4.5. Inclusión de pulsioximetría por prescripción facultativa y sin coste adicional.
- 4.6. Disponer de una batería interna que permita el funcionamiento autónomo durante un mínimo de 20 horas.
- 4.7. 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.
- 4.8. Posibilidad de conexión a ordenador o registradora.
- 4.9. Alarma acústica media de 85 Db a un metro de distancia.
- 4.10. Sucesos de alarma humana:
 - Apnea: precisión (+ 1,5 seg).
 - Bradicardia: precisión (+ 1 latido).
 - Taquicardia: precisión (+ 5 latidos).
- 4.11. 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.

Los equipos utilizados para aerosolterapia podrán ser:

- Ultrasónicos.
- Jet (neumáticos o de chorro de aire).
- Malla.

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 ULTRASÓNICO

- Conexión eléctrica disponible:
 - 230 V-50 Hz 130 VA/115-60 Hz 2 A máx.
 - 220 V-60 Hz 180 VA.
- Posibilidad de funcionamiento con batería.
- Dimensiones del dispositivo reducidas para su portabilidad.
- Peso inferior a 5 Kg.
- Frecuencia ultrasónica entre 1-3 MHz.
- Flujo de aerosol continuo tanto en la fase inspiratoria como en la espiratoria.
- Diámetro de la masa media aerodinámica 1-6 μm .
- Porcentaje de partículas de menos de 5 μm mayor al 70%.
- Tiempo de nebulización que pueda variar entre 1 y 30 min.
- Volumen residual inferior a 1 ml \pm 0,9.
- Capacidad de la cámara nebulizadora mayor a 2 ml.

5.2. JET (NEUMÁTICOS O DE CHORRO DE AIRE)

Pueden ser:

- De débito constante (convencionales).
- Con efecto Venturi activo durante la inspiración.
- Dosimétricos.

5.2.1 NEBULIZADORES TIPO JET CON DÉBITO CONSTANTE

- Flujo de aerosol continuo tanto en la fase inspiratoria como en la espiratoria.
- Diámetro de la masa media aerodinámica entre 2-5 μm .
- Porcentaje de partículas menores de 5 μm superior al 50%.
- Tiempo de nebulización preferible entre 10 y 15 min.
- Volumen residual inferior a 1,5 ml. \pm 0,5.
- Capacidad de la cámara nebulizadora entre 2-8 ml.

5.2.2 NEBULIZADORES JET CON EFECTO VENTURI

- Flujo de aerosol con disponibilidad de efecto Venturi o doble Venturi dosimétrico.
- Diámetro de la masa media aerodinámica entre 1-5 μm .
- Porcentaje de partículas menores a 5 μm mayor al 60%.
- Tiempo de nebulización Preferible entre 10 y 15 min.
- Volumen residual inferior a 1,5 ml. + 0,5.
- Capacidad de la cámara nebulizadora entre 2-8 ml.

5.2.3 NEBULIZADORES JET DOSIMÉTRICOS

- Conexión eléctrica disponible:
 - 230 V-50 Hz 130 VA/115-60 Hz 2 A máx.
 - 220 V-60 Hz 180 VA.

- Adaptador eléctrico y/o baterías 12 V – 12 VDC 1,5 A.
- Dimensiones del dispositivo reducidas para su portabilidad.
- Peso menor a 3 Kg.
- Nivel de ruido inferior a 40 dB.
- Flujo de aerosol en la inspiración según el patrón respiratorio del paciente.
- Diámetro de la masa media aerodinámica 1-6 μm .
- Porcentaje de partículas menores a 5 μm superior al 70%.
- Tiempo de nebulización variable entre 1 y 15 min.
- Volumen residual inferior a 1 ml. \pm 0,9.
- Capacidad de la cámara nebulizadora 2-20 ml.
- Dosificación de la medicación.
- Sistema de grabación del cumplimiento de las sesiones del tratamiento.
- Programación del tratamiento.
- Descarga de información.

5.3. NEBULIZADORES DE MALLA

- Conexión eléctrica disponible:
 - 230 V-50 Hz 130 VA/115-60 Hz 2 A máx.
 - 220 V-60 Hz 180 VA.
- Adaptador eléctrico con o sin baterías 12 V – 12 VDC 1,5 A.
- Dimensiones del dispositivo reducidas para su portabilidad.
- Peso inferior a 3 kg.
- Nivel de ruido por debajo de 40 dB.
- Flujo de aerosol mediante efecto Venturi.
- Diámetro de masa media aerodinámica entre 1-5 μm .
- Porcentaje de partículas inferiores a 5 mm por encima del 70%.
- Tiempo de nebulización variable entre 1 y 15 min.
- Volumen residual inferior a 1 ml. \pm 0,9.
- Capacidad de la cámara nebulizadora 2-8 ml.

6. EQUIPOS DE APOYO

6.1- PULSIOXÍMETRO

- 6.1.1. El equipo mide, mediante la tecnología de división de la onda del pulso, la saturación de oxígeno arterial y la frecuencia del pulso.
- 6.1.2. 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 cardiaca.
 - Memoria interna o de tarjeta.
- 6.1.3. El sistema de memoria permitirá grabar un mínimo de 18 horas.
- 6.1.4. Dispondrá de los siguientes intervalos de valoración:
 - Saturación de oxígeno entre 0 y 100 %.
 - Frecuencia cardiaca, al menos, entre 20-300 latidos/minuto.

6.1.5. Los errores máximos de medición serán:

- Saturación oxígeno $\pm 2\%$, para saturación entre 50 y 100%.
- Frecuencia cardiaca ± 4 latidos por min.

6.2.- ASPIRADOR DE SECRECIONES

6.2.1. 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.

6.2.2. 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
- Bolso transportador

6.2.3. Capacidad de aspiración: superior a 500 mm Hg.

6.2.4. Flujo de succión: superior a 15 l/m.

6.2.5. Capacidad mínima del recipiente colector: 0.5 l.

6.2.6. Batería interna con autonomía mínima 30 minutos y posibilidad de Funcionamiento con batería externa.

6.2.7. Peso menor de 3 Kg.

6.3.- ASISTENTE DE LA TOS

6.3.1. 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.

6.3.2. El equipo dispondrá de los siguientes elementos:

a) Un generador de presión positiva seguida de un ciclo rápido de presión negativa:

- Peso máximo de 11 Kg.
- Modo de funcionamiento: automático (sincronizado) y manual.
- Regulación de tiempo de inhalación, exhalación y pausa.
- Rango de presión máxima: -60 a +60 cm de H₂O.
- 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.

BLOQUE B: PRESTACIÓN DEL SERVICIO

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 de la prescripción adscritos al SERMAS.

2. PRESCRIPCIÓN

La empresa suministradora de Terapias Respiratorias Domiciliarias (TRD) establecerá un programa informático centralizado y accesible, siempre que sea posible, desde la intranet del hospital. Dicho programa deberá ajustarse a los requisitos que fije el SERMAS y constará de un registro único de pacientes en TRD al que podrán acceder los médicos prescriptores para notificar altas y bajas de las distintas terapias. Este programa permitirá acceder a los informes de control de la prestación (Bloque E)

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

3. PROCEDIMIENTO DE COMUNICACIÓN DE INICIO DE TRATAMIENTO

En el momento de la prescripción, la unidad responsable de la misma lo comunicará a la empresa por vía informática (si no fuera posible se hará por vía telefónica o por fax).

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 (servicio 24 horas). Dicho número de teléfono será gratuito y de rápida accesibilidad.

4.- INSTALACIÓN DEL EQUIPO EN EL DOMICILIO

4.1. 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.

4.2. 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.

4.3. Actuaciones en el momento de la instalación:

- Se informará verbalmente y por escrito a los usuarios sobre las instrucciones de manejo, seguridad e higiene, haciendo especial hincapié en el método de limpieza periódica de los accesorios. Se verificará su total comprensión por el paciente y/o sus familiares.
- 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:

- Tras la instalación en el domicilio del paciente, se verificará al menos telefónicamente en el plazo máximo de siete días (salvo para aquellas terapias para las que se recogen otros plazos), el correcto funcionamiento y manejo de los equipos.
- Revisión semestral, excepto cuando la empresa fabricante del equipo en cuestión, recomiende revisiones más frecuentes, en cuyo caso se seguirán estrictamente las recomendaciones de esta empresa, en domicilio del paciente, 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 necesario.
 - Verificación del cumplimiento de la prescripción, mediante seguimiento por contador horario.
- 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.
- 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.

5.2. En el caso del equipo de CPAP, AUTOCPAP y SERVOVENTILADOR

- La empresa dispondrá de personal sanitario especializado, encargado del seguimiento tras la instalación del equipo.
- El personal sanitario realizará llamada telefónica dentro de las primeras 24 horas de la instalación del equipo, para asegurar el correcto funcionamiento del mismo. Acudirá al domicilio siempre que sea preciso.
- La primera visita se llevará a cabo al término del primer mes, realizando:
 - Comprobación de cumplimiento.
 - Información de efectos adversos.
 - Refuerzo informativo.

5.3. En el caso del EQUIPO DE VENTILACIÓN (presión, volumen, mixtos)

- La empresa dispondrá de un equipo de enfermería/fisioterapia, especializado, encargado del seguimiento tras la instalación del equipo.
- 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.
- La primera visita se llevará a cabo al término del primer mes.
- En cada visita (primera y sucesivas) 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.

5.4. En los pacientes con traqueostomía ó 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 apartado 5.3.

5.5. De cada visita de enfermera o fisioterapeuta se emitirá informe al servicio hospitalario prescriptor, en las circunstancias y formato que éste determine y siempre que observe hallazgos o incidencias significativas. Para todas las terapias, se remitirán, al menos, los datos especificados en el apartado 5.3.

6. SERVICIO DE ASISTENCIA TÉCNICA

Estará disponible las 24 horas del día, todos los días de la semana a través de un teléfono gratuito.

7. OFICINA ABIERTA AL PÚBLICO PARA ATENCIÓN A PACIENTES Y FAMILIARES

La entidad ofertante dispondrá de, al menos, una oficina abierta al público un mínimo de ocho horas diarias cinco días a la semana, en horario de mañana y tarde.

8. INFORMACIÓN SOBRE LA ADECUACIÓN DEL SERVICIO

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

9. 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.

10. 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.

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

11. CONTROL Y SEGUIMIENTO DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO

En cada Centro de Gestión del SERMAS se creará una COMISIÓN DE CONTROL Y SEGUIMIENTO con objeto de:

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

Esta Comisión estará formada por:

- El Director Gerente o persona en quien delegue.
- El Director de Gestión o persona en quien delegue.
- Facultativos responsables de la indicación, prescripción y seguimiento del servicio en dicha Área, o Centro Sanitario en su caso.
- Un representante de la empresa suministradora.

La Comisión deberá reunirse, levantando acta de cada reunión, un mínimo de 2 veces al año y siempre que algunos 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. A este

respecto, la o las empresa/s adjudicataria/s deberá/n reservar, anualmente, una cuantía del 1% del importe anual de adjudicación del contrato y durante el período de ejecución del mismo, para dicha finalidad. La Administración Sanitaria dispondrá de este importe, anualmente, con el fin de realizar las funciones que estime necesarias para el control y seguimiento del servicio.

BLOQUE C: RECURSOS HUMANOS

REQUISITOS MÍNIMOS

1.- La empresa dispondrá de un número suficiente de personal sanitario: médicos, enfermeras, fisioterapeutas, auxiliares de enfermería, 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.- En el momento de la licitación la empresa deberá acreditar la disponibilidad, de al menos, un médico, un DUE y un fisioterapeuta y presentará un proyecto de cuantificación y distribución de los recursos humanos necesarios para el cumplimiento de lo recogido en el punto 1 de este apartado.

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

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. Este programa deberá ser conocido por el servicio prescriptor.

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.

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, estará operativo todos los días, durante las 24 horas del día.
 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, la conformidad del SERMAS.
 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 realizar 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

1. FICHA DE IDENTIFICACIÓN Y CONSUMO

La empresa confeccionará, por cada paciente y modalidad terapéutica, una ficha informatizada, que estará a disposición en todo momento del órgano de contratación y Centro de Gestión. Asimismo, deberá mantenerse una conexión directa entre el archivo de la entidad ofertante y el Centro prescriptor, donde se podrán consultar los datos referentes a las terapias de los pacientes, así como cumplimentación y posibles incidencias. La ficha de identificación del enfermo deberá contener:

- DNI., número TSI, número de la Seguridad Social, apellidos, nombre, dirección, población, código postal y teléfonos del paciente.
- Apellidos, nombre, CIAS, especialidad y centro de trabajo del médico prescriptor y centro de gasto de referencia.
- Transcripción de los datos que consten en el modelo normalizado de prescripción.
- Día de instalación del equipo o equipos (incluyendo cilindros de oxígeno), en su caso.
- Día de retirada del equipo o equipos (incluyendo cilindros de oxígeno), en su caso.
- Marca, número de serie y modelo del equipo o equipos, en su caso.
- Contador horario y especificación del número de horas/ día.
- Fecha de cada una de las revisiones de mantenimiento, tanto las trimestrales como las exhaustivas, transcribiendo los datos que resulten de cada una de ellas.
- En el caso de sistemas de suministro de oxígeno con cilindros o sistemas de fuente portátil, se reflejará la capacidad de los recipientes.
- En el caso de suministro de oxígeno con cilindro o de oxígeno líquido se hará constar el consumo/mes de oxígeno por el paciente. En el caso de que el paciente precisara simultáneamente más de un recipiente, se realizarán las correspondientes anotaciones identificando claramente cada uno.
- Fecha de las revisiones: telefónicas, domiciliarias, con la periodicidad que se indica en puntos anteriores así como aquellas visitas extras realizadas por demanda del paciente. Se reflejarán las incidencias, si las hubiere.
- Otras incidencias.

2. INFORME DE CONTROL DE LA PRESTACIÓN

La empresa contará con un sistema que permita la gestión informatizada de los servicios de tratamientos respiratorios domiciliarios incluyendo como mínimo prescripción y control del paciente.

Se crearán las Comisiones de Seguimiento, según lo recogido en el BLOQUE B: PRESTACIÓN DEL SERVICIO, Punto 11. CONTROL Y SEGUIMIENTO DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO, que deberán reunirse al menos dos veces al año.

La entidad contratada enviará, mensualmente, al SERMAS y al Centro de Gestión contratante o unidad que éste determine, en soporte papel e informático, por cada lote adjudicado, la siguiente información:

- a) **Informe resumen general** - Donde constará:
- Número medio de tratamientos diarios habidos en el mes por cada una de las modalidades terapéuticas.
 - Número de altas y bajas habidas en el mes por modalidad terapéutica.
 - Porcentaje de variación por terapia con respecto al mes anterior y acumulado.
 - Número de pacientes por modalidad terapéutica a cierre del mes.
 - Prescripciones pendientes de confirmación, modalidad terapéutica y médico prescriptor.
 - Notificación de pacientes con incumplimiento terapéutico manifiesto, en las distintas terapias.
- b) **Detalle por tratamientos**
- Modalidad terapéutica.
 - Apellidos, nombre, número de TSI o de la Seguridad Social, edad, dirección y teléfono.
 - Apellidos, nombre, especialidad, CIAS y centro de trabajo del médico o médicos prescriptores.
 - Parámetros de prescripción.
 - Fecha de prescripción.
 - Fecha de inicio de la prestación.
 - Fecha de terminación de la prestación y motivo de ésta para las bajas producidas en el mes.
 - Número de días de tratamiento en el mes al que se refiere el informe.
 - Número de días de tratamiento desde el inicio del año en curso.
 - Horas de tratamiento y media de horas por día
 - Informe de los datos recogidos en la memoria de los aparatos que dispongan de ella.

En el caso de que a un mismo paciente se le haya prescrito y suspendido varias veces la misma modalidad terapéutica, se reflejarán los datos de cada una de las prescripciones.

El SERMAS y el Centro de Gestión correspondiente podrán, asimismo, solicitar, cuando lo estimen necesario, cualquier otra explotación de los datos contenidos tanto en la ficha de identificación y consumo como en el informe de control, así como la periodicidad de los mismos.

3. PROYECTO INFORMÁTICO

El ofertante presentará maqueta del contenido de modelo propuesto en soporte informático, que permita conocer el desarrollo y disponibilidad del mismo.

El soporte informático que se utilizará como compatible con los programas de uso habitual: Microsoft Access o programas de similares características: Estará estructurado el contenido en tablas, consultas, formularios e informes que incluyan toda la información tanto de la ficha de identificación, consumo, informe de control así como fecha de instalación de los equipos.

El contenido, formato y demás especificaciones técnicas estarán sujetos a las modificaciones y mejoras que el SERMAS o sus Centros de Gestión determinen, con el objetivo de homologar el contenido y garantizar el correcto funcionamiento del contrato. No obstante los adjudicatarios quedan obligados a respetar el compromiso especificado en el punto siguiente (4).

El proyecto asegurará:

- Fácil accesibilidad al mismo.
- Sencillez en la recogida de los datos del modelo de prescripción.
- Sencillez en el manejo, revisión y explotación de los datos, etc.

4. IMPLANTACIÓN DEL PROYECTO INFORMÁTICO:

El ofertante presentará un proyecto de implantación de los sistemas informáticos.

A su vez, las empresas adjudicatarias se comprometen, mediante declaración responsable, a la implantación en un período máximo de 4 meses, de un sistema de información que garantice la disponibilidad a tiempo real de la información en la sede del Servicio Madrileño de Salud u otra ubicación que se establezca, con conexión con todas las Áreas de Gestión y Prescriptores. Su desarrollo estará consensuado por todas las partes en forma que pueda adaptarse debidamente a las características de la prescripción y a las necesidades de control de la misma y garantice la confidencialidad de los datos de los pacientes. La implantación correrá a cargo de todos los adjudicatarios.

POR LA ADMINISTRACION,
LA VICECONSEJERA DE ASISTENCIA
SANITARIA

POR LA EMPRESA