

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DE TERAPIA RESPIRATORIA A DOMICILIO Y OTRAS TÉCNICAS DE VENTILACIÓN ASISTIDA PARA PACIENTES DE CASTILLA-LA MANCHA.

ÍNDICE

- 1. Objeto del contrato.**
- 2. Normativa reguladora del régimen jurídico del servicio.**
- 3. Terapias. Equipamiento.**
 - 3.1. Requisitos generales mínimos.**
 - 3.2. Terapias.**
 - A) Oxigenoterapia crónica.**
 - Oxigenoterapia con cilindros de gas a presión.
 - Oxigenoterapia con concentrador.
 - Oxigenoterapia móvil mediante oxígeno líquido.
 - Oxigenoterapia móvil mediante concentrador portátil.
 - B) Tratamiento ventilatorio del síndrome de apnea del sueño.**
 - Ventilación con presión positiva continua en vía aérea (CPAP).
 - AutoCPAP.
 - Servoventilación.
 - C) Ventilación Mecánica**
 - Ventilador de volumen o de presión 12/24 horas.
 - Ventilación con presión positiva binivel en la vía aérea. Modalidad controlada (BPAPC).
 - Ventilación con presión positiva binivel en la vía aérea. Modalidad espontánea (BPAPS).
 - D) Monitor de apnea.**
 - E) Aerosolterapia.**
 - Nebulizador convencional.
 - Nebulizador de alto flujo. Nebulizador JET.
 - Nebulizador ultrasónico.
 - Nebulizador de malla.
 - F) Otros procedimientos diagnósticos y terapéuticos.**
 - Movilizador de secreciones (asistente de la tos).
 - Movilizador de secreciones (chaleco).
 - Pulsioxímetro.
 - Aspirador de secreciones.
 - Poligrafía respiratoria domiciliaria.

4. Prestación del servicio.

4.1. Protocolo de tratamiento.

4.2. Instalación del equipo en el domicilio del paciente.

4.3. Mantenimiento del servicio.

4.4. Control y seguimiento de la prestación del servicio.

5. Atención e Información al paciente.

6. Soporte tecnológico y sistema de información.

6.1. Requerimientos funcionales de la aplicación.

6.2. Requerimientos tecnológicos de la aplicación.

6.3. Requerimientos de seguridad de la aplicación.

7. Directrices sanitarias e inspección.

8. Confidencialidad de datos. Consentimiento informado.

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto de este concierto es la contratación de prestaciones de terapia respiratoria a domicilio, otras técnicas de ventilación asistida, así como otros procedimientos diagnósticos y terapéuticos que se especifican en este Pliego, para el tratamiento a domicilio de pacientes con enfermedades del aparato respiratorio o que afecten a este de:

- Personas con tarjeta sanitaria del Servicio de Salud de Castilla la Mancha.
- Personas con tarjeta sanitaria de otros Servicios de Salud (hasta un máximo de tres meses).
- Ciudadanos con tarjeta sanitaria europea (durante el tiempo de vigencia de la misma).

El adjudicatario deberá prestar todos los servicios de carácter domiciliario, bajo prescripción de los facultativos autorizados por el Servicio de Salud de Castilla La Mancha, sobre los pacientes a los que la Consejería de Sanidad de Castilla La Mancha tenga el deber de prestar dichos servicios. Indicar a este respecto, que el tipo de tratamiento a seguir en función de la prescripción realizada, se ajustará a la mejor evidencia científica existente en cada momento; y ello a fin de atender de forma adecuada y eficaz las necesidades asistenciales de los pacientes.

Las características técnicas y los requisitos que deben cumplir las empresas serán las que se establecen con carácter de mínimos en este Pliego, pudiendo ser mejoradas por los licitadores a través de la oferta a presentar.

2. 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 (BOE nº 62, 13 de marzo de 1999), todo ello con las peculiaridades de la organización y funcionamiento establecidas por el Servicio de Salud de Castilla la Mancha.
- **Real Decreto Legislativo 1/2015**, de 24 de julio, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (BOE nº 177, 25 de julio de 2015).
- **Real Decreto 1345/2007**, de 11 de octubre (BOE nº 267, 7 de noviembre de 2007), por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, modificado por:
 - Real Decreto 109/2010, de 5 de febrero, por el que se modifican diversos Reales Decretos en materia sanitaria para su adaptación a la Ley 17/2009 de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio y a la Ley 25/2009 de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio (BOE nº 44, 19 de febrero de 2010). Ref. BOE-A-2010-2696.
 - Real Decreto 1091/2010, de 3 de septiembre, por el que se modifica el Real Decreto 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 y el Real Decreto 1246/2008 de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente (BOE nº 247, 12 de octubre de 2010). Ref. BOE-A-2010-15603.
 - Real Decreto-Ley 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del sistema nacional de salud, de contribución a la consolidación fiscal, y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011 (BOE nº 200, 20 de agosto de 2011). Ref. BOE-A-2011-14021.
 - Real Decreto 686/2013, de 16 de septiembre, por el que se modifica el Real Decreto 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 (BOE nº 223, 17 de septiembre de 2013). Ref. BOE-A-2013-9638.
- **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 (BOE nº 165, 8 julio de 2010). Modificado por:

- Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano (BOE nº 251, de 19 de octubre de 2013). Ref. BOE-A-2013-10950.
- **Real Decreto 1591/2009**, de 16 de octubre, por el que se regulan los Productos Sanitarios (en adelante RDRPS)(BOE nº 268, 6 de noviembre de 2009). Modificado por:
 - Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (BOE nº 177, 25 de julio de 2013). Ref. BOE-A-2013-8083.

La normativa internacional de aplicación en materia de seguridad para aparatos eléctricos de uso médico; así como 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.

Con carácter supletorio, los protocolos y procedimientos que en el ámbito de las terapias respiratorias sean aprobados y desarrollados por las Sociedades Científicas u Organismos oficiales de ámbito sanitario, en esta materia.

3. TERAPIAS-EQUIPAMIENTO

3.1. Requisitos generales mínimos:

La fecha de comercialización de los equipos electromédicos utilizados en la realización de cada una de las modalidades terapéuticas, tanto los principales como los accesorios, deberá ser posterior a 2011.

Todos los equipos electromédicos utilizados en la aplicación de las técnicas objeto del contrato deben cumplir los requisitos establecidos sobre 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. Asimismo, los equipos dispondrán de instrucciones adecuadas y comprensibles en español, en especial para actuación en casos de emergencia, y todo su etiquetado estará en español.

Todas las características técnicas de los equipos a utilizar, serán relacionadas por parte de los licitadores con indicación de los datos que aparecen en el Anexo 1 del presente Pliego.

En el caso de que el licitador aporte más de un modelo de equipo para un tipo de terapia, se describirán individualmente las características de cada uno de los modelos, indicándose el porcentaje global previsto de instalación de cada uno de ellos.

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 la no manipulación entre su fabricación y el usuario. Serán motivos de cambio y /o adaptación los que provoquen molestias al enfermo y que no cumplan su función.

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

A) Oxigenoterapia crónica:

- Oxigenoterapia con cilindros de gas a presión.
- Oxigenoterapia con concentrador.
- Oxigenoterapia móvil mediante oxígeno líquido.
- Oxigenoterapia móvil mediante concentrador portátil.

B) Tratamiento ventilatorio del Síndrome de Apnea del Sueño:

- Ventilación con presión positiva continua en vía aérea (CPAP)/AUTOCPAP.
- Servoventilación.

C) Ventilación Mecánica:

- Ventilador de Volumen o de Presión 12 horas.
- Ventilador de Volumen o de Presión 24 horas.
- Ventilación con presión positiva binivel en la vía aérea. Modalidad controlada (BPAPC).
- Ventilación con presión positiva binivel en la vía aérea. Modalidad espontánea (BPAPS).

D) Monitor de Apnea

E) Aerosolterapia:

- Nebulizador convencional.
- Nebulizador de alto flujo. Nebulizador JET.
- Nebulizador ultrasónico.
- Nebulizador de malla.

F) Otros procedimientos diagnósticos y terapéuticos:

- Movilizador de secreciones (asistente de la tos).
- Movilizador de secreciones (chaleco).
- Pulsioxímetro.
- Aspirador de secreciones.
- Poligrafía respiratoria..

La elección de una o varias de las modalidades de terapia y/o dispositivos respiratorios domiciliarios citados anteriormente, se realizará mediante prescripción facultativa, de acuerdo con las instrucciones determinadas en cada caso por el SESCAM.

3.2. Terapias:

3.2.A. Oxigenoterapia crónica.

Para todas las modalidades

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 complementarias (BOE nº 31, 5 de febrero de 2009), sobre botellas de gases comprimidos, licuados y disueltos a presión, así como la normativa vigente o instrucciones técnicas complementarias aplicables en cada momento sobre el funcionamiento de estos equipos.

La empresa licitadora deberá acreditar y presentar los debidos registros ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para comercializar oxígeno medicinal gas y oxígeno medicinal líquido. La 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:

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

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, relativa a los productos sanitarios (en adelante DPS) (DOUE nº 169, de 12 de julio de 1993), así como los requisitos establecidos en el RD 1591/2009 RDRPS.

Los vehículos utilizados para el transporte del oxígeno suministrado deberán cumplir los requisitos y normativas vigentes, en cada momento, y en especial en lo que se refiere al transporte de mercancías peligrosas (ADR).

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 la no manipulación entre su fabricación y el usuario.

Todo el etiquetado estará en español (Directiva 93/42 CEE DPS y RD 1591/2009 RDRPS) 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.

Antes de ser instalados los nuevos modelos de cualquier equipo, deberán haber sido presentados al servicio médico prescriptor con el fin que éste conozca y se familiarice con su funcionamiento.

Oxigenoterapia con cilindros de gas a presión

- La empresa se ocupará de la instalación de recipientes normalizados de oxígeno comprimido con una pureza de oxígeno del 99,5% y 67 ppm de humedad, con los accesorios necesarios, el adiestramiento de los usuarios en el manejo, el suministro, puesta a punto periódica y mantenimiento durante el tratamiento.
- 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.
- 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 el flujo de oxígeno entre 0 y 4 litros/min.
- La empresa debe disponer de un número suficiente de cilindros de gas a presión que permitan la administración exacta de un flujo de oxígeno (1 a 2 litros/min). Los caudalímetros no permitirán su manipulación por parte del paciente después de lo establecido según las recomendaciones del médico. En casos especiales y por prescripción del facultativo, podrán utilizarse flujo de oxígeno superior a 5 litros/minuto.
- En caso de que la vivienda del paciente disponga de dos plantas, se deberá proporcionar dos cilindros, uno en cada planta, o un sistema de suministro que permita la completa movilidad del paciente en ambas plantas.
- Se deberá suministrar, sin coste adicional, una botella pequeña para transporte y perfectamente equipada para funcionamiento inmediato, a los pacientes que, no siendo subsidiarias de oxigenoterapia móvil, precisen oxigenoterapia en situaciones concretas que les obliguen a permanecer fuera de su domicilio por periodos prolongados (consultas médicas, desplazamientos a otras localidades, etc.).
- 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.
- La empresa proveerá sin coste adicional vasos acoplables, humectadores y dispositivos de nebulización también acoplables cuando así lo indiquen los médicos que el SESCAM determine.
- Disponibilidad de economizadores (válvulas de demanda) para aumentar la autonomía de los equipos portátiles.
- 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, sin coste adicional.

Oxigenoterapia con concentrador

- El concentrador estará dotado de ruedas o cualquier otro sistema que garantice el desplazamiento del aparato sin necesidad de levantarlo y tendrá un peso inferior a 26 Kg. para los de bajo flujo y menor de 30 Kg. para los de alto flujo; así como un nivel de sonoridad inferior a 45 dB medido a un metro de distancia del equipo y de 55 dB para los equipos de alto flujo.
- Deberán contar con componentes eléctricos que permitan su conexión y funcionamiento a partir de la red eléctrica doméstica.
- Dispondrá de un sistema de alarma sonora para avisar de la interrupción del suministro eléctrico, así como de indicadores luminosos de la pureza de oxígeno suministrado con alarma sonora de la misma.
- La concentración de oxígeno producido ha de ser superior al 95% con flujo de 1 a 3 litros/minuto, y al 92% ($\pm 3\%$) con flujo de 4 litros/minuto, valorándose, entre otros, grados superiores de pureza en función del caudal de salida de oxígeno.
- Dispondrá de un caudalímetro de fiabilidad y estabilidad homologada y capaz de medir en litros/minuto el volumen de gas en su salida de administración al enfermo. Proporcionará un flujo fijo, estable y lineal. Ofrecerá la posibilidad de ajustar el flujo de oxígeno entre 0-4 litros/minuto, permitiendo la administración exacta de un flujo de bajo oxígeno (inferior a 1-2 litros/minuto); si bien y en casos especiales, por prescripción facultativa, podrán prescribirse flujos de oxígeno superior a 4 l/min.
- Dispondrá de filtro de entrada de aire antibacteriano, de polen y de polvo y tendrá que ser de fácil manipulación por el paciente.
- Estará dotado de un contador horario que permita controlar el número de horas que permanezca en funcionamiento.
- La empresa proveerá, sin coste adicional, vasos acoplables humectadores y dispositivos de nebulización (también acoplables), cuando así sea indicado por los facultativos del SESCAM.
- El consumo eléctrico será inferior a 450 vatios/hora y de 600 vatios/hora para los de alto flujo.
- La empresa suministrará un cilindro de reserva, perfectamente equipado para su uso inmediato, para ser utilizado exclusivamente en casos de emergencia (interrupción de energía eléctrica, etc.). Esta botella deberá ser incluida en el plan de mantenimiento del concentrador y no supondrá un gasto adicional en la facturación de la terapia.
- Se deberá suministrar, sin coste adicional, un cilindro pequeño para transporte, perfectamente equipado para funcionamiento inmediato, a los pacientes que, no siendo subsidiarios de oxigenoterapia móvil, precisen oxigenoterapia en situaciones concretas que les obliguen a permanecer fuera de su domicilio por periodos prolongados (consultas médicas, desplazamientos a otras localidades, etc.).

- Se valorará la disponibilidad de economizadores (válvula de demanda) para aumentar la autonomía de los equipos portátiles.
- 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, sin coste adicional.

Oxigenoterapia Móvil

- No podrá computarse de forma simultánea en un mismo paciente una prestación de oxigenoterapia con fuente estática y una prestación de oxigenoterapia móvil (deambulatoria). En el caso del concentrador portátil se incluye la fuente estática que el paciente requiera en su domicilio (concentrador habitualmente) y la prestación de oxígeno líquido responde a la necesidad deambulatoria existente y valorada por el servicio prescriptor.
- El equipo dispondrá de válvula a demanda economizadora para aumentar la autonomía de los mismos.

Oxígeno Líquido

- El equipo estará compuesto por los dos recipientes criogénicos que se especifican a continuación, en los que se almacena oxígeno líquido (-183 °C).
 - Depósito nodriza o de reserva, dotado de ruedas u otro sistema que permita una fácil movilidad.
 - Depósito portátil (mochila).
- El peso a punto de funcionar del depósito portátil será inferior o igual a 4 Kg. La capacidad del depósito nodriza de reserva será como mínimo de 20 litros. El período mínimo de autonomía a flujo medio de 2 litros/minuto será como mínimo de 3 horas.
- Se detallarán las tasas máximas de evaporación del depósito de reserva y del depósito portátil. En todo caso, la tasa de evaporación del depósito de reserva será inferior a 0,75 lts/día y la tasa de evaporación del depósito portátil será inferior a 0,550 lts/día.
- Los recipientes criogénicos móviles con oxígeno medicinal líquido deberán estar registrados como especialidad farmacéutica para su comercialización y deberán dispensarlos laboratorios titulares autorizados, cumpliendo la legislación vigente sobre medicamentos.
- 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.
- Dispondrá de indicador de carga que permita saber en todo momento la cantidad de oxígeno contenido.
- La pureza del oxígeno suministrado será igual o superior al 99,5% y con un contenido máximo de humedad de 25 ppm.

Concentradores portátiles

- Dispondrán de sistemas de fácil transporte: asa, bolsa mochila, carrito,... Irá dotado de elementos de sujeción, baterías de cinturón auxiliares y las conexiones de carga a corriente continua y cable de alimentación al encendedor del automóvil.
- Deberán funcionar con corriente alterna a 220 V, batería interna (autonomía de al menos 90 minutos) o bien mediante conexión al encendedor del coche a 12 V.
- La autonomía mínima será de dos horas al flujo que necesite el paciente.
- Tendrán un peso entre 2 y 8,5 kg. en función de su tipología y su nivel de sonoridad. No rebasará los 50 decibelios.
- Dispondrá de sistemas de alarmas acústicas y/o visuales: arranque, de batería baja, desconexión, sobrecarga, presión y de funcionamiento incorrecto o defectuoso en la concentración y de servicio (en general). Entre los sistemas visuales, dispondrán de indicadores de selección de programas de funcionamiento.
- Dispondrán de contador horario para control del tiempo de uso que no pueda ser manipulado.
- Garantizará flujos de concentración de, como mínimo, hasta 3 litros por minuto, equivalente a un flujo continuo mínimo de 90%.
- La tarifa incluirá un concentrador de oxígeno para la toma domiciliaria cuya prestación reunirá todos los requisitos contenidos en el apartado específico de este equipamiento (características, cilindro de reserva...).
- En ambas modalidades se detallará en su caso la disponibilidad de válvula economizadora (válvula de demanda) para aumentar la autonomía de los equipos portátiles y 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, sin coste adicional.

Según las recomendaciones SEPAR:

- El uso de concentrador portátil debe estar restringido a aquellos pacientes que precisen flujos bajos de oxígeno (<3 l/min o 6 pulsos/min) y siempre deben comprobarse su eficacia con una prueba de esfuerzo (consiguiendo una $SaO_2 \geq 90\%$).
- En los sistemas que acoplen válvula a demanda, tanto para oxígeno líquido como para concentrador portátil, siempre deben comprobarse su eficacia con una prueba de esfuerzo y, no se pueden prescribir en pacientes que son portadores de CPAP o ventilación domiciliaria.

3.2.B. Tratamiento ventilatorio del Síndrome de Apnea del sueño.

Para todas las modalidades

- Todos los equipos utilizados en la prestación del servicio deberán cumplir los requisitos establecidos en la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios, del Consejo de las Comunidades Europeas, requisitos establecidos en el RD

1591/2009 por el que se regulan los Productos Sanitarios, normativa IEC 60601, (normativa internacional de seguridad para aparatos eléctricos de uso médico) o cualquier otra normativa de aplicación al respecto.

- 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.
- En caso necesario, el prestador del servicio debe asumir el compromiso de suministrar cualquier equipo y/o accesorios disponibles en el mercado y que se considere adecuado para un paciente concreto, según criterio del facultativo del SESCAM.

Ventilación con presión positiva continua en la vía aérea (CPAP)

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, exceptuando la desconexión.
- Poseer regulación de presión por mando ajustable en intervalos no superiores a 1 cm. de H₂O.
- Fluctuación máxima de la presión menor o igual a 0,5cm. de H₂O.
- Indicador de presión perfectamente visible, con medida a nivel de la máscara.
- Nivel sonoro menor o igual a 36 decibelios a 1 metro, para una presión de 10 cm. de H₂O (máscara obturada).
- Presión máxima limitada en caso de fallo del circuito electrónico de control.
- Posibilidad de accesorio de humidificación-calentamiento.
- 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 como mínimo para un período de 20 minutos con diversos intervalos progresivos.
- Peso menor o igual a 2 Kg.

b) Accesorios:

- Filtro que asegure la calidad de 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.
- Mascarilla nasal, naso-bucal u olivas nasales, cualquiera de ellas con tamaño y flexibilidad adecuada al paciente (5 tipos x 3 medidas). En caso de inadaptación del paciente, el facultativo podrá prescribir el dispositivo adecuado al mismo. . Disponibilidad de mascarillas naso-bucales: al menos 3

modelos en tres tamaños distintos (pequeño, mediano y grande) y olivas nasales.

- 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.
- El sistema debe poseer doble aislamiento eléctrico, para seguridad del paciente, con posibilidad de funcionar con corriente 125/220 voltios alterna o con conexión a fuente de corriente continua de 12 voltios (encendedor de coche o directo a batería). Dispondrá de contador horario que permita el seguimiento del cumplimiento del tratamiento.
- Dispondrá de los mecanismos necesarios para añadirle oxigenoterapia y otros accesorios, bajo prescripción facultativa y sin cargo adicional.

CPAP Automática (Auto CPAP)

El sistema constará del equipamiento y el algoritmo de funcionamiento necesario para suministrar un nivel de presión que se irá modificando según las necesidades del paciente por presencia de eventos respiratorios:

- Ajuste automático basado en el flujo.
- Capacidad de detectar y responder ante ronquido, limitación al flujo y apnea.
- Medidor de horas/sesión.
- Capacidad de almacenamiento de datos con análisis de los mismos que contendrán: histograma del paciente, P90, medición de fugas según tipo de mascarilla, índice de evento respiratorio residual.

Contará con los siguientes accesorios:

- Mascarilla nasal, nasobucal, sistema Adams, de tamaño y flexibilidad adecuada al paciente (5 modelos por tipo de interfase x 3 medidas de cada modalidad).
- Conjunto de sujeción de la mascarilla adecuado para cada paciente (3 medidas).
- Humidificador-calentador integrado a la APAP o humidificador-calentador externo.
- El sistema debe poseer doble aislamiento eléctrico, para seguridad del paciente, con posibilidad de funcionar con corriente 125/220 y alterna o con conexión a fuente de corriente continua de 12V.
- Dispondrá de cuenta horas que permita el seguimiento del cumplimiento del tratamiento.
- Peso inferior a 3 Kg.
- Dispondrá de los mecanismos necesarios para añadirle oxigenoterapia y otros accesorios, bajo prescripción facultativa y sin cargo adicional.
- Deberá existir un sistema de acceso a la información de la máquina y poder modificar determinadas funciones como el modelo de la rampa, presiones, etc.

- Se valorará positivamente la posibilidad de información sobre nivel de fuga y presencia de eventos respiratorios (apneas e hipopneas).
- Los accesorios de inhalación deberán cambiarse cuando sea preciso por deterioro de los mismos, cuando los establezca el médico prescriptor y al menos 2 veces al año.

La empresa adjudicataria deberá poder realizar estudios de titulación en el ámbito domiciliario. El equipo para realizar dichos estudios de titulación deberá satisfacer las necesidades de los especialistas que soliciten la titulación. La empresa deberá indicar en la oferta el aparato de que disponen para realizar las titulaciones.

- 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.
- Software proporcionado al facultativo en el que se identifiquen: datos sobre la cumplimentación (horas y patrones de uso), fugas, Índice de Apnea-Hipoapnea (IAH), flujo y presiones.

Servoventilación

En aquellos pacientes con SAHS de origen central o asociado a insuficiencia cardiaca congestiva, se podrá disponer para su tratamiento de un sistema que sea capaz de eliminar dichos eventos.

La empresa suministradora debe garantizar la prestación de dicho servicio, en el caso de que el facultativo del SESCAM considere necesario el mismo para un paciente concreto.

Los equipos incluirán los siguientes elementos:

a) Generador de flujo, que deberá:

- Identificar los eventos respiratorios de origen central, mixtos así como respiración periódica de Cheyne-Stockes y proporcionar datos relacionados con el cumplimiento (horas y patrones de uso), fugas, etc.
- 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).
- Disponer de alarmas de funcionamiento del equipo.
- Tener rampa de inicio de presión de entre al menos 0 y 30 minutos, modificable de 5 en 5 minutos.
- Tamaño del dispositivo adecuado para permitir el transporte, con un peso del dispositivo (sin contar el tubo corrugado, mascarilla ni arnés) menor o igual a 2 Kg. Y este será de fácil manejo.
- 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. Límites de presión entre 4 y 25 mbar.

- Posibilidad de accesorio de humidificación-calentamiento, mediante filtro.

b) Accesorios:

- Software proporcionado al facultativo en el que se identifiquen: datos sobre la cumplimentación (horas y patrones de uso), fugas, Índice de Apnea-Hipoapnea (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.
- 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.
- La fecha de comercialización de las mascarillas u otras inter-faxes alternativas, deberá ser inferior a 4 años desde la entrada en vigor del contrato.
- Sistema de sujeción de la mascarilla adecuado para cada paciente.
- Mentoneras, si fuera necesario.
- Dispondrá de contador horario que permita el seguimiento del cumplimiento del tratamiento.
- Para aquellos casos que los facultativos así lo indiquen, y con el objetivo de un posterior análisis, se instalarán equipos con memoria de registro de datos (uso, fugas, eventos, presión y parámetros) de cómo mínimo, 90 sesiones.
- Humidificador convencional o térmico bajo prescripción facultativa y sin coste adicional.
- Mecanismos necesarios para añadirle oxigenoterapia y otros accesorios.
- Disponibilidad de bolsas especiales para transporte de los equipos.

3.2.C. Ventilación mecánica.

Para todas las modalidades

- Todos los equipos utilizados en la prestación del servicio deberán cumplir la directiva 93/42/CEE DPS, así como todos los requisitos establecidos en el RD

1591/2009 RDRPS y en la normativa IEC 60601 (normativa internacional de seguridad para aparatos eléctricos de uso médico) o cualesquiera otros requisitos establecidos en la normativa nacional e internacional de seguridad para aparatos eléctricos de uso médico.

- Para todas las modalidades de ventilación (volumétrico, de presión o BPAPC) se dispondrá de al menos dos modelos de dispositivo, a fin de poder adaptarse a los requerimientos de cada paciente.
- Para todos los tipos de mascarillas (nasales y naso-bucales), se dispondrá de al menos 5 tipos por tres medidas: Debe asumirse el compromiso de suministrar otras mascarillas adaptables en casos concretos y justificados que así lo requieran.
- Todas las mascarillas serán de material hipoalérgico (silicona, neopreno) y estarán diseñadas a efectos de minimizar las complicaciones locales (úlceras de presión).
- En los casos de ventilación de soporte vital al paciente, éste debe disponer en todo momento, de dos respiradores en su domicilio, así como de un ambú.
- 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.

Se incluirán los accesorios que se especifican a continuación, en la cantidad necesaria para la correcta prestación del servicio y según indique el facultativo responsable de la prescripción y/o control:

- Sistema de filtros que aseguren la calidad de aire que llega al paciente.
- Válvulas espiratorias fácilmente lavables.
- Tubuladora de conexión anticolapsable.
- Humidificador convencional o térmico.
- Aspirador de secreciones.
- En los casos en que se indique se incluirá un pulsioxímetro.
- Piezas conectoras para oxígeno.
- Sistema de sujeción de la mascarilla adecuado para cada paciente (3 medidas).

En los casos de utilización con traqueostomía se precisará del siguiente material fungible, en la cantidad necesaria para la correcta prestación del servicio y según indique el facultativo responsable de la prescripción y/o control:

- Sondas de aspiración (se recomiendan 3-6 unidades/día).
- Equipo de aerosolterapia con sistema de adaptación o traqueotomía cuando sea necesario.
- Cánulas de traqueostomía de silicona con y sin balón (se recomiendan 4 unidades/mes).
- Humidificador de nariz (se recomiendan 1 unidad/día).

Ventilador de volumen o presión (12/24 horas)

- Peso menor o igual a 7 Kg. con volumen que permita el transporte fácil del equipo y la movilidad del paciente.
- Deberá tener una batería incorporada o la posibilidad de conexión a una batería externa.
- Dispondrá de reloj para contar las horas de funcionamiento.
- Deberá disponer de alarmas independientes de fuentes externas de suministro eléctrico, que como mínimo serán las siguientes:
 - 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).
- Dispondrá de mecanismos necesarios para añadirle oxígeno y otros accesorios.
- Caudal de aire regulable hasta 20 litros/minuto.
- Frecuencia respiratoria regulable de 8 a 35 ciclos/minuto.
- Relación Inspiración /expiración regulable de 1/3 a 1/1.
- Mandos para ajuste de:
 - Volumen corriente.
 - Frecuencia respiratoria.
 - Relación I/E o tiempo inspiratorio (regulación del tiempo inspiratorio).
 - Sensibilidad.
 - Modos ventilatorios.
 - Alarmas de alta y baja presión.
- Posibilidad de funcionamiento en los siguientes modos de operación:
 - Ventilación asistida.
 - Ventilación controlada.

Ventilación con presión positiva binivel en la vía aérea. Modalidad controlada (BPAPC)

- Deberá tener una batería incorporada de al menos 2 horas de duración o la posibilidad de conexión a una batería externa.
- Dispondrá de reloj para contar las horas de funcionamiento.
- Peso inferior a 2,5 Kg.
- Deberá disponer de alarmas independientes de fuentes externas de suministro eléctrico, que como mínimo serán las siguientes:

- Alarma de desconexión del paciente.
- Alarma de fallo de funcionamiento.
- Alarma de desconexión o corte del suministro eléctrico.
- Alarma de carga de la batería.
- Indicador de alimentación de red.
- Indicador de conexión a batería externa e interna.
- Indicador de activación de la inspiración por parte del paciente.
- Dispondrá de mecanismos necesarios para añadirle oxígeno y otros accesorios.
- Frecuencia respiratoria regulable de 8 a 35 ciclos/minuto.
- Rango de presión igual o mayor de 5 - 30 mbar.
- Mandos para ajuste de:
 - Presión del paciente inspiratoria y espiratoria.
 - Frecuencia respiratoria.
 - Modos ventilatorios.
 - Relación I/E o tiempo inspiratorio (regulación del tiempo inspiratorio).
 - Tiempo de presión máxima.
 - Umbrales de ciclado inspiratorio y espiratorio.

Ventilación con presión positiva binivel en vía aérea. Modalidad espontánea (BPAPS)

El sistema constará del equipamiento necesario para generar y mantener dos niveles de presión positiva en la vía aérea. La unidad ciclará entre niveles preajustados de presión positiva inspiratoria (IPAP), y de presión positiva espiratoria (EPAP), como respuesta al flujo del paciente. El equipamiento constará de:

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 en intervalos no superiores a 1 cm. de H₂O.
- Fluctuación máxima de la presión menor a 1cm. de H₂O.
- Indicador de presión perfectamente visible, con medida a nivel de la máscara.
- Nivel sonoro menor o igual a 40 decibelios a 1 metro, para una presión de 10 cm. de H₂O (mascara obturada).
- Presión máxima limitada en caso de fallo del circuito electrónico de control.
- Protección por fusible adecuado, doble aislamiento (clase II).
- Posibilidad de accesorio de humidificación-calentamiento, mediante filtro hidroscópico.
- Peso menor o igual a 4,5 Kg.

b) Accesorios:

- Filtro que asegure la calidad de aire que llega al paciente, (como mínimo antibacteriano, de polen y de polvo).
- Tubuladoras de conexión anticolapsable y longitud individualizada, que permita mantener la presión prescrita.
- Mascarilla nasal/nasobucal de tamaño y flexibilidad adecuada al paciente (5 tipos x 3 medidas). En caso de inadaptación del paciente, el facultativo podrá prescribir el dispositivo adecuado al mismo.
- 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.
- El sistema debe poseer doble aislamiento eléctrico, para seguridad del paciente, con posibilidad de funcionar con corriente 125/220 voltios alterna o con conexión a fuente de corriente continua de 12 voltios (encendedor de coche o directo a batería).
- Dispondrá de contador horario que permita el seguimiento del cumplimiento del tratamiento.
- Dispondrá de los mecanismos necesarios para añadirle oxigenoterapia y otros accesorios, bajo prescripción facultativa y sin cargo adicional.

3.2.D. Monitor de Apnea.

Todos los equipos utilizados en la prestación del servicio deberán cumplir la directiva 93/42/CEE DPS, así como todos los requisitos establecidos en el RD 1591/2009 RDRPS y en la normativa IEC 60601 (normativa internacional de seguridad para aparatos eléctricos de uso médico) o cualesquiera otros requisitos establecidos en la normativa nacional e internacional de seguridad para aparatos eléctricos de uso médico y la normativa vigente en el país de fabricación (FDA, TUV...).

- Deberá contar con la posibilidad de obtener registros gráficos y numéricos de los eventos detectados por el equipo.
- Deben ser equipos portátiles, manejables y de fácil uso, que permitan una monitorización instantánea, continua y no invasiva, de la existencia de apneas y de bradicardias (dos canales).
- Dispondrá de reloj-calendario que permita identificar la fecha y hora de los sucesos más importantes así como un seguimiento del cumplimiento de la terapia.
- Inclusión de pulsioximetría por prescripción facultativa y sin coste adicional.
- Dispondrá de una batería interna que permita funcionamiento autónomo durante un mínimo de 20 horas.

- Límites programables de alarma hasta como mínimo 30 segundos de apnea, desde como mínimo 10 segundos de apnea y en intervalos no mayores a cinco segundos.
- Contará con la posibilidad de conexión a ordenador o registradora.
- La intensidad de la alarma acústica media será de 85 Db a un metro de distancia.
- Límites programables de alarma:

Apnea:

- Niños: 10 a 30 segundos con aumentos de 5 segundos.
- Adultos: 10 a 60 segundos con aumentos de 5 segundos.

Taquicardia:

- Niños: 150 a 300 latidos por minuto con aumentos de 25 latidos.
- Adultos: 100 a 250 latidos por minuto con aumentos de 25 latidos.

Bradicardia:

- Niños: 40 a 130 latidos por minuto con aumentos de 5 latidos.
- Adultos: 30 a 100 latidos por minuto con aumentos de 5 latidos.

- Sucesos de alarma humana:
 - Apnea: precisión ($\pm 1,5$ segundos).
 - Bradicardia: precisión (± 1 latido).
 - Taquicardia: precisión (± 5 latidos).
- 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.

3.2.E. Aerosolterapia.

Todos los equipos utilizados en la prestación del servicio deberán cumplir los requisitos establecidos en la normativa nacional e internacional de seguridad para aparatos eléctricos de uso médico y adaptados a la tecnología existente en cada momento.

El equipo utilizado para aerosolterapia podrá ser:

- Convencional
- Alto flujo
- Ultrasónico

La elección de uno u otro lo realizará el facultativo prescriptor que el SESCAM determine.

Nebulizador convencional.

Deberá reunir al menos las siguientes características:

- Flujo a régimen dinámico igual o superior a 4 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) inferior a 5 micras pero no inferior a 1 micra.
- Fracción respirable (RF) (% MMD) por debajo de 5 micras no inferior al 70%.
- Circuito cerrado para nebulización de antibióticos, esteroides, etc.

Nebulizador de alto flujo.

Deberá reunir al menos las siguientes características:

- 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) inferior a 5 micras pero no inferior a 1 micra.
- Fracción respirable (RF) (% MMD) por debajo de 5 micras no inferior al 70%.
- Circuito cerrado para nebulización de antibióticos, esteroides, etc.

Los accesorios para cualquier tipo de nebulizador incluirán:

- Filtro de entrada de aire.
- Filtro antibacteriano/antivírico de polen y polvo.
- Tubo de alta presión para conexión del nebulizador con el compresor a través del filtro antibacteriano.
- Boquillas para nebulización (mascara facial, pieza nasal o bucal).
- Material fungible necesario.
- Instrucciones para el paciente sobre uso e higiene del equipo y accesorios.
- Posibilidad, si es necesario, que el nebulizador que prescriba el facultativo aporte dosificador de medicamentos.

Nebulizador ultrasónico.

A través de la vibración de un cristal piezoeléctrico nebulizan la solución contenida en un reservorio generando partículas aerosolizadas.

- Frecuencia ultrasónica 1-3 MHz.
- Flujo de aerosol continuo, fase inspiratoria y fase espiratoria.
- Peso inferior a 5 Kg.
- Diámetro de la masa media aerodinámica 1 a 6 micras.
- Tiempo de nebulización de 1 a 30 min.
- Volumen residual inferior a 1ml ($\pm 0,9$).
- Capacidad de cámara nebulizadora mayor de 2 ml.

Nebulizador de malla

Se utilizarán exclusivamente para aquellos casos que prescriba el facultativo en pacientes con fibrosis quística o bronquiectasias, que precisen más de 6 meses de tratamiento con antibiótico inhalado.

- Conexión eléctrica disponible: 230-50Hz. 130VA/115-60 Hz 2 A m.x. 220 V-60 z 180 VA.
- Peso inferior a 1 Kg.

- Nivel de ruido menor de 30 dB.
- Frecuencia ultrasónica 1-3 MHz.
- Diámetro de la masa media aerodinámica 1 a 5 micras.
- Tiempo de nebulización de 1 a 15 min.
- Volumen residual inferior a 1ml. ($\pm 0,9$).
- Capacidad de cámara nebulizador de 2 a 8 ml.

3.2.F. Otros procedimientos terapéuticos.

Movilizador de Secreciones (asistente de tos)

El equipo permitirá para movilización y eliminación de secreciones broncopulmonares ("Cough assistant") y deberá generar una presión positiva inspiratoria y una presión negativa espiratoria en modo manual y automático. El equipo podrá ser adaptado a traqueotomía, en los casos en los que proceda.

El equipo deberá contener los siguientes elementos y características técnicas:

- Generador de presión positiva seguida de un ciclo rápido de presión negativa.
- Peso máximo de 11 kg.
- Posibilidad de uso automático y manual.
- Rango de presión máxima: -60 a +60 cm. H₂O.

El equipo deberá contar, además, con los siguientes accesorios:

- Filtro antibacteriano.
- Tubo conector con interfase de contacto con el paciente.
- Mascarilla, adaptador de boquilla o tubo de traqueostomía.

Movilizador de secreciones (chaleco)

El equipo permitirá movilización y eliminación diaria de secreciones broncopulmonares en pacientes con problemas respiratorios crónicos y dificultad para una expectoración eficaz y que requiere una necesidad adicional de manipulación torácica (debido al volumen o grosor de las secreciones, a la debilidad muscular que produce tos ineficaz o a la dependencia de terceras personas para aclarar las vías respiratorias).

Deberá contar con los siguientes elementos y características técnicas:

- Generador de impulsos por aire.
- Peso. Entre 7 y 9 Kg.
- Material de chaleco inflamable.
- Chaleco torácico reutilizable, adulto y pediátrico.
- Tamaños, S, M, L, XL.
- Requisitos de alimentación de la red.
- Requisitos eléctricos: 100 V CA a 230 V CA; 50 Hz a 60 Hz.

Pulsioxímetro.

- Contará con equipo para medir la saturación de oxígeno arterial y la frecuencia del pulso. Dispondrá de sensores adaptables al dedo, de carácter universal y en caso necesario adaptables a la oreja; alarmas regulables de porcentaje de saturación y frecuencia cardíaca y tarjeta de memoria o memoria interna que permita volcar los datos a un PC, con almacenamiento automático de datos de saturación de oxígeno, frecuencia cardíaca y violaciones de límite de alarma.

Aspirador de Secreciones

- Contará con equipo de presión negativa regulable en intensidad que mediante sonda de aspiración permita aspirar secreciones generadas en vía aérea. El equipo será instalado en el domicilio del paciente.
- Deberá disponer de: generación de aspiración, recipiente colector de secreciones, regulador de intensidad de succión, sondas de aspiración (material fungible), equipamiento necesario para adaptar a traqueostomía y bolso transportados. Habrá de aspirar por encima de 500 mm Hg, con un flujo de succión superior a 15 l/min; una batería interna con autonomía de al menos 30 minutos y un peso menos de 3 kg.
- Tanto el sistema de tubos de conexión como los elementos que presenten riesgos de contaminación serán nuevos en cada instalación y/o revisión.

Poligrafía respiratoria domiciliaria

La poligrafía respiratoria debe realizarse con el máximo de garantía y registrando las variables de flujo nasobucal, movimientos toracoabdominales, posición corporal y saturación de la oximetría. Opcionalmente pueden registrarse otras variables, siempre se indicará su realización cuando se prevea la obtención de datos cierta con alto porcentaje de fiabilidad y que hagan previsible un tratamiento posterior adecuado. La valoración global del paciente dependerá del médico de asistencia especializada que lo trate y considerando las variables de eficacia necesarias.

El polígrafo deberá constar de los siguientes elementos:

- Canales en número mínimo de 8 o 9 para la detección de los siguientes parámetros:
 - Saturación de oxígeno mediante pulsioximetría.
 - Frecuencia cardíaca.
 - Flujo aéreo oro/nasal mediante Termistor.
 - Flujo aéreo oro/nasal mediante cánula de presión.
 - Banda de movimientos Torácicos.
 - Banda de movimientos Abdominales.
 - Ronquido.
 - Postura.
 - Actímetro.
- Memoria interna o de tarjeta, con almacenamiento automático de los datos
- Salida para transmisión de datos.

- Software homologado en idioma español, necesario para el análisis automático y manual de los datos.
- Disponibilidad de equipos para adultos y niños.

Para la realización de estudios poligráficos respiratorios nocturnos domiciliarios, la empresa dispondrá de varios modelos-casas comerciales de polígrafos validados respecto a polisomnografía (PSG), pudiendo el médico solicitante elegir el aparato a usar. El SESCAM también podrá establecer el modelo de aparato a utilizar en su ámbito de actuación.

La empresa realizará las tareas correspondientes a la colocación y retirada del equipo y obtención de los datos de registro, siendo el análisis del estudio responsabilidad exclusiva de los facultativos autorizados de las Unidades de Sueño (o servicio de neumología responsable en su defecto) de la GAI de referencia. El programa será puesto en común y ajustado previamente a su utilización con el servicio prescriptor. Es estudio deberá realizarse en un plazo máximo de dos meses desde su solicitud.

Las variables mínimas a registrar son las recomendadas en las acreditaciones para unidades de trastornos respiratorios de la Sociedad Española del Sueño y SEPAR.

Las empresas dispondrán de un software específico para el registro de la información, la cual deberá ponerse a disposición de los facultativos solicitantes, tendrá que ser fácilmente accesible por parte de los Centros y de los solicitantes. Las empresas, si procede, instruirán a los facultativos solicitantes en el manejo de la información así como en la interpretación y elaboración de los informes, pudiendo elegir las variables el propio facultativo.

Todas las recomendaciones se revisarán cada dos años y se modificarán si se precisa en vistas a la evidencia científica y a la opinión de la Comisión de Expertos del Centro o del SESCAM. Si surgiera algún avance científico evidente previo a los dos años, se solicitará una revisión extraordinaria.

4. PRESTACIÓN DEL SERVICIO.

4.1. Protocolo de tratamiento.

La indicación, prescripción, periodicidad, contenido de las revisiones y orden de terminación de tratamiento serán realizadas solo por los facultativos autorizados por el SESCAM.

Los facultativos médicos que podrán indicar la oxigenoterapia domiciliaria son, por tipos de equipos los siguientes:

- Fuentes estáticas: FEAs de atención especializada de neumología o pediatría; el resto de FEAs (médicos de urgencia, atención primaria, medicina interna, etc.) sólo podrán indicar la oxigenoterapia domiciliaria por un periodo inferior o igual a 3 meses.
- Fuentes portátiles: FEAs de atención especializada de neumología y pediatría; el resto de FEAs no podrán indicar este tipo de fuentes de oxigenoterapia.

La prescripción del tratamiento con CPAP y las diferentes modalidades de ventilación mecánica no invasiva, solo podrán ser realizadas por los facultativos de Neumología,

Unidades de Sueño o de Ventilación pertenecientes al Servicio de Salud de Castilla la Mancha, salvo que éste último autorice a otras especialidades, mediante protocolo al efecto.

Las indicaciones por parte de los prescriptores de los diversos tratamientos de terapias respiratorias domiciliarias deberán basarse en la última versión de la normativa elaborada por la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR) y en todo caso a la normativa vigente. Así mismo se ajustarán a las instrucciones que dicte el SESCAM para la regulación de las técnicas respiratorias domiciliarias y otras técnicas de respiración asistida.

La empresa suministradora de Terapias Respiratorias Domiciliarias establecerá un programa informático centralizado y accesible, desde la intranet del hospital o mediante aplicación independiente con acceso remoto e integración con los sistemas de información del SESCAM. Esta prescripción electrónica será la única forma de realizar el alta, la baja o las modificaciones del tratamiento. Dicho programa constará de un registro único de pacientes al que podrán acceder los médicos prescriptores para notificar altas, bajas y modificaciones de las distintas terapias. Este programa permitirá acceder a los informes de control de la prestación. En todo caso, el programa/aplicación deberá permitir recoger para cada uno de los pacientes todos los indicadores, ratios, pautas, parámetros..., de carácter técnico y clínico-asistencial; que permitan un análisis, valoración y adecuada gestión de las prescripciones realizadas en función del tipo de tratamiento.

En la base de datos constará para cada uno de los pacientes atendidos, al menos las siguientes variables individualizadas:

- Variables de identificación: fecha de nacimiento, nombre, apellido 1, apellido 2, sexo, nº de TIS, dirección, municipio de residencia, provincia de residencia y teléfono de contacto.
- Solicitud: médico solicitante, CIAS, servicio, especialidad, hospital (poner nombre) o centro de Atención Primaria (poner nombre), inspección (sí/no; que inspección), nº de colegiado del médico solicitante.
- Prestación:
 - Tipo de prestación solicitada, fecha de solicitud de la prestación, hora de solicitud de la prestación, alta de la prestación (sí/no).
 - Fecha de instalación del servicio, hora de instalación del servicio.
 - En caso de denegación de la prestación, motivo de la denegación.
 - Baja de la prestación, fecha de retirada/baja de la prestación, hora de retirada/baja de la prestación.
- Equipo/s instalados: marca, nº de serie y modelo, valor del contador en horas/día.
- Seguimiento de la prestación:
 - Revisión realizada (sí, no), fecha de la revisión, tipo (telefónica o en domicilio), resultados de la revisión (adecuada, inadecuada, retirada de aparato, etc...).
 - Consumos: a) reflejar la capacidad de los recipientes en el caso de sistemas de suministro de oxígeno con cilindros o sistemas de fuente portátil, b) reflejar consumos/mes/paciente en el caso de suministro de oxígeno con

cilindro o de oxígeno líquido. Sí el paciente tiene más de un recipiente anotar tantos consumos como corresponda.

- Indicación de averías, interrupción del tratamiento tras avería (sí/no), fecha de la avería, hora de la avería, tipo de avería, hora de resolución de avería y fecha de resolución de avería.
- Satisfacción con la prestación: nivel de satisfacción, queja oral (Sí/no), reclamación escrita (Sí/no), fecha de la queja y/o reclamación, fecha de resolución de la queja y/o reclamación.

En el momento de la prescripción, el Servicio/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).

La empresa adjudicataria incorporará, dentro del centro hospitalario, un programa en el que un técnico, proporcionado por el proveedor, coordine con el Servicio de Neumología correspondiente el procedimiento para la enseñanza y adaptación inicial de los pacientes o sus cuidadores. Además, 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. En este apartado será valorada la aportación por parte del licitador, de la realización de consultas especializadas y presenciales, de carácter técnico, que faciliten la adecuada prestación del servicio.

4.2. Instalación del equipo en el domicilio del paciente

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.

Los plazos máximos para la instalación del equipo, contados a partir del momento de la comunicación de la prescripción a la entidad contratada, serán los siguientes:

- Indicación rutinaria:
 - Oxigenoterapia, monitor de apnea y ventilación mecánica no continua: 12 horas.
 - Otros equipos: 2 días naturales.
 - En los casos de ventilación mecánica continua, se proporcionará el equipo y se comenzará el adiestramiento en el mismo centro hospitalario, en su caso, antes del traslado del paciente a su domicilio.
- Indicación urgente: 6 horas.

En el caso de poligrafía respiratoria, la prueba estará realizada antes de dos meses desde su solicitud.

En caso de que el tratamiento prescrito no pueda llevarse a cabo por la empresa por algún motivo, se emitirá un informe justificativo razonado que se cursará al especialista prescriptor, procediendo a continuación a la devolución de la documentación clínica a su origen a la mayor brevedad posible.

Actuaciones en el momento de la instalación:

- Se informará con presencia física, verbalmente y por escrito a los usuarios sobre las instrucciones de manejo, seguridad e higiene; haciendo especial hincapié en el método de limpieza periódico de los accesorios. Se verificará que el paciente y/o familiares han comprendido cabalmente dichas instrucciones. El paciente y/o familiares dejarán constancia firmada de su conformidad a las instalaciones y reparaciones realizadas domiciliariamente, debiendo quedar consignados en el albarán el día y la hora del servicio realizado.
- 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 reconexión con el paciente.
- En el momento de instalar en el domicilio del paciente el CPAP, se anotará en el albarán de entrega del aparato, el número de horas que el contador del mismo registre.
- El paciente o sus familiares firmarán un documento facilitado por el adjudicatario y que previamente habrá sido aprobado por la Comisión de Seguimiento existente en cada Gerencia, 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 indicación facultativa. En el mismo se explicarán también los mecanismos para cursar quejas y reclamaciones.

4.3. Mantenimiento del servicio.

Para todas las técnicas

- Tras la instalación en el domicilio del paciente, se verificará al menos telefónicamente y en el plazo máximo de 48 horas, el correcto funcionamiento y manejo de los equipos, realizando visita domiciliaria si fuese necesario.
- Con carácter general y una vez superada la fase de adaptación y adherencia, la revisión del paciente y de los equipos se llevará a cabo trimestralmente o semestralmente en función de la gravedad y cumplimiento. En caso de estabilidad clínica y adecuado cumplimiento, la periodicidad de la revisión se establece en seis meses.
- No obstante, se procederá a una revisión exhaustiva de acuerdo con las disposiciones legales/normativas existentes al efecto, así como con la periodicidad y recomendaciones que establezca el fabricante de los equipos, en taller homologado y por personal especializado, a fin de garantizar en cualquier caso el correcto

funcionamiento de los equipos. Quedará constancia de la fecha de la última revisión efectuada, así como el responsable que certifica la idoneidad del estado del equipo.

- El material fungible se repondrá siempre que sea preciso y como norma general cada mes en oxigenoterapia, aerosolterapia y ventilación mecánica en traqueostomizados y cada cuatro meses para el resto de terapias y, en todo caso, siempre que sea necesario para la correcta prestación del servicio correspondiente.
- 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 establecidas y retirará con sus medios los equipos al finalizar el tratamiento.

Por lo que respecta al tratamiento de SAHS, en caso de estabilidad clínica del paciente y adecuado cumplimiento, la periodicidad de la revisión obligatoria por la empresa se establece en un año, o en seis meses si ésta se hiciera a requerimiento del médico prescriptor.

En el caso del equipo de ventilación mecánica (respirador volumétrico/presiométrico)

- La empresa dispondrá de un equipo de personal especializado, encargado del seguimiento tras la instalación del equipo.
- El personal especializado realizará llamada telefónica dentro de las 48 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 realizará a los 7 días y después mensualmente, realizando:
 - Comprobación saturación de oxígeno.
 - Verificación de fugas y medidas antifugas.
 - Verificación de erosiones nasales.
 - Verificación de ciclaje y estabilidad de parámetros ventilatorios.
 - Verificación de autonomía del paciente o familiares.
 - Verificación de las alarmas.
 - Verificación de la batería interna.
 - Recabar información sobre las alarmas.
 - Llevar a cabo apoyo psicológico al paciente y a la familia.

De cada visita se emitirá un informe que incluya los parámetros establecidos y todos los hallazgos o incidencias significativos. Los responsables asistenciales del paciente deberán poder acceder a dichos informes mediante las aplicaciones informáticas que la empresa adjudicataria debe poner a su disposición.

4.4. Control y seguimiento de la prestación del servicio.

La empresa se compromete a establecer los controles de seguimiento y cumplimiento de terapias a los pacientes a los que instale equipos de su pertenencia, así como a aplicar el protocolo de adherencia aprobado para su correcto uso y cumplimiento.

A efectos de la comprobación de su uso, los datos de cumplimiento obtenidos deberán incorporarse al sistema de información que la empresa pondrá a disposición del personal sanitario junto con los datos clínicos de seguimiento del paciente. Dichos datos serán accesibles y se integrarán con los sistemas de información del SESCAM para su puesta a disposición de los médicos prescriptores y del personal de enfermería responsable de su control. Los datos del sistema de información se aportarán al médico a final del mes natural de vencimiento y con información suficiente sobre:

- Fecha de revisión.
- Cambio de fungibles.
- Lectura de horas contador/uso para establecer cumplimiento según procedimientos.
- Incidencias sobrevenidas, alta voluntarias, etc.

Según la información de seguimiento obtenida, se podrá proceder a la retirada de equipos como medida de gestión.

En caso de que el paciente no siga el tratamiento por decisión personal irrevocable, se retirará el equipo, haciendo constar en el documento de baja las causas de la retirada. Dicho documento deberá ser firmado por el paciente o su representante legal.

La empresa se compromete a respetar los periodos de validez indicados en aquellas prescripciones temporales cuya fecha de finalización y retirada esté prevista y señalada con antelación a su instalación. Éste es el caso de pacientes transeúntes o similares con fecha de finalización establecida previa la instalación del equipo.

En cada Gerencia del Sescam 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.

Las funciones de la Comisión serán las siguientes:

- Vigilar el cumplimiento de las cláusulas del contrato y por tanto del Pliego de Prescripciones Técnicas
- Conocer y evaluar los servicios prestados, análisis pormenorizado de incumplidores en los distintos tratamientos, análisis de prescriptores, etc.
- Ordenar los controles de calidad adicionales que considere necesarios con el fin de garantizar la adecuada prestación sanitaria y calidad asistencial
- Dirimir las discrepancias que puedan surgir entre la empresa y los servicios
- Ordenar encuestas de opinión o sondeos de satisfacción del paciente, que serán realizadas por el adjudicatario, y analizar sus resultados
- Proponer informes de penalizaciones
- Otras funciones que se acuerden.

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.
- Un representante de los Servicios Centrales del SESCAM cuando así se estime conveniente por parte de los mismos.

La Comisión, deberá reunirse un mínimo de 2 veces al año y siempre que algunos de sus miembros lo solicite, levantando acta del contenido de las deliberaciones.

Una de las reuniones se celebrará, con carácter obligatorio, transcurridos 12 meses de vigencia del contrato y con esta misma periodicidad por cada año de vigencia o prórroga del mismo, al objeto de realizar una evaluación de la calidad del servicio prestado por la empresa durante el periodo de 12 meses inmediatamente anterior, en base a los indicadores de calidad recogidos en la **tabla 1** siguiente.

Es por ello que en base a los datos aportados por la empresa, se harán constar claramente estos parámetros en el acta, así como una valoración de los mismos según la tabla citada.

Por lo que respecta al indicador referido a la satisfacción del paciente con la prestación, indicar que la misma se efectuará en base a las encuestas de satisfacción y resto de datos y/o documentación aportada por la empresa adjudicataria.

El órgano de contratación a través de los recursos y medios que estime más adecuados, podrá realizar bien directamente o por terceros, cuantos controles de calidad-auditoría considere necesarios, en orden a determinar y verificar la adecuada prestación del servicio. El gasto derivado de la realización de dichos controles será asumido por la empresa adjudicataria.

Tabla 1. Indicadores de calidad del servicio prestado.

OBJETIVO	Cumplimiento	Puntuación
1. Demoras documentadas mediante registro		Máx. 5 puntos
Tiempo transcurrido entre prescripción de la técnica e instalación en el domicilio (según apartado 4.2.)		
URGENTES (inmediato) < 6 horas	100% Entre 90% y 100% <90%	2 puntos 1 punto 0 puntos
RUTINARIOS. (Según prestación-Plazos)	100% <100%	2 punto 0 puntos
Tiempo transcurrido entre orden de retirada del tratamiento por parte del facultativo y retirada efectiva del equipo (<24 horas)	Entre 90% y 100% <90%	1 puntos 0 puntos

2. Seguimiento de la prestación		Máx. 5 puntos
Nº de averías por trimestre que supongan la interrupción del tratamiento / nº de pacientes	<p>< 5%</p> <p>Entre 5% y 10%</p> <p>>10%</p>	<p>2 puntos</p> <p>1 punto</p> <p>0 puntos</p>
Nº de averías en equipamiento con interrupción de tratamiento que se resuelven en < de 48 horas	<p>100%</p> <p>Entre 90% y 100%</p> <p>Entre 80% y 90%</p> <p><80%</p>	<p>3 puntos</p> <p>2 puntos</p> <p>1 punto</p> <p>0 puntos</p>
3. Satisfacción del paciente con la prestación		Máx. 10 puntos
Nivel de satisfacción medio-alto	<p>> 80%</p> <p>Entre 75% y 80%</p> <p>Entre 70% y 75%</p> <p>Entre 65% y 70%</p> <p>Entre 60% y 65%</p> <p>Entre 55% y 60%</p> <p><55%</p>	<p>6 puntos</p> <p>5 puntos</p> <p>4 puntos</p> <p>3 puntos</p> <p>2 puntos</p> <p>1 puntos</p> <p>0 puntos</p>
Nº de reclamaciones escritas por los pacientes	<p>< 5%</p> <p>Entre 5% y 10%</p> <p>>10%</p>	<p>2 puntos</p> <p>1 punto</p> <p>0 puntos</p>
Tiempo de resolución de quejas y reclamaciones inferior a 7 días	<p>100%</p> <p>Entre 90% y 100%</p> <p>Entre 80% y 90%</p>	<p>2 puntos</p> <p>1 punto</p> <p>0 puntos</p>

Estos indicadores serán elaborados y aportados por la empresa adjudicataria para cada reunión de la Comisión. Asimismo se emitirá informe anual recogiendo dichos indicadores y que será aportado tanto a la Gerencia del Centro de referencia como a la Dirección General de Asistencia Sanitaria.

Con independencia de los indicadores anteriormente citados, por parte de la empresa adjudicataria y para cada una de las reuniones de la Comisión será aportado informe independiente en relación a los pacientes con doble/triple tratamiento. En el mismo, se hará constar con carácter de mínimos, el número de pacientes en esta situación, tipo de tratamientos prescritos y aspectos referidos al grado de adhesión a los distintos tratamientos. En este aspecto, será aportado por el adjudicatario un Plan de Contingencias/Actuación que será presentado ante la Comisión de Seguimiento y aprobado por la misma, para conseguir la adecuada racionalización de estos procesos por lo que a su prescripción y adhesión se refiere.

La Empresa adjudicataria estará sometida a las actuaciones que desde la Administración se determinen en materia de evaluación de la calidad del servicio, así como a los procesos de inspección y controles sanitarios, económicos y administrativos que para el cumplimiento del contrato puedan realizarse desde la Consejería de Sanidad.

5. ATENCIÓN E INFORMACIÓN AL PACIENTE.

La empresa adjudicataria informará a los pacientes, verbalmente y por escrito, sobre los siguientes aspectos:

- Condiciones de 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 atención al paciente.
- Obligación del paciente y/o 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 o a la prestación del servicio.
- Se comprobará que el usuario ha comprendido todas las instrucciones y se insistirá en que para mejor utilización del equipo y seguridad de las personas o cosas, las sigan escrupulosamente.

El adjudicatario dispondrá de un **Servicio de Información y Atención al Paciente y familiares**, operativo las 24 horas todos los días. Así mismo, la empresa 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, preferentemente en las capitales de provincia.

Así mismo, dispondrá de un **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 requiera cada caso, sustituyendo el equipo si así fuera necesario. De modo preceptivo se establece que la respuesta eficaz a este tipo deberá darse antes de las 6 horas siguientes al aviso del usuario.

En todo caso, dicho servicio realizará mensualmente una revisión telefónica o en el domicilio del paciente respecto a la adecuación del servicio que se presta.

Se entregará un manual sucinto explicativo del equipo que se instale, con explicación verbal y gráfica de utilización, manejo, limpieza y normas de seguridad.

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 establecidas. La empresa retirará con sus medios los equipos al finalizar el tratamiento.

La información escrita que reciba el paciente deberá tener, previamente a su difusión, la conformidad del SESCAM.

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 SESCAM y además tomará las medidas que considere oportunas, incluidas las legales.

Derechos de los usuarios y satisfacción de los mismos:

Será deber de la empresa adjudicataria, garantizar los derechos del usuario contemplados en la ley e informar a los ciudadanos de sus derechos, que así mismo garantizará, y sus deberes.

Se deberán cuidar con especial atención los aspectos de intimidad, trato y atención personalizada, así como el estricto cumplimiento de la normativa aplicable y en vigor en cada momento, en relación a la protección de datos del paciente.

6. SOPORTE TECNOLÓGICO Y SISTEMA DE INFORMACIÓN.

El **componente tecnológico** previsto por la empresa licitadora permitirá en todo momento el acceso seguro mediante aplicación WEB a los distintos perfiles profesionales del SESCAM y a las personas de la empresa adjudicataria autorizadas por el SESCAM. Deberá tratarse de un soporte tecnológico adecuado; considerado dicho soporte como:

1. La dotación de un sistema de información que permita el seguimiento del contrato
2. Los servicios de tecnologías de la información y comunicaciones, que permita su permanente evolución y adaptación a las necesidades que se demanden en cada momento, para la correcta prestación del servicio.

Todos los gastos relacionados con dicho soporte tecnológico (desarrollo, implantación,...) y su adecuación a los sistemas propios del SESCAM, correrán por cuenta del adjudicatario. Así mismo, dicho soporte debe incluir obligatoriamente la integración con las aplicaciones de historia clínica utilizadas por el SESCAM en la gestión de pacientes/historia clínica digitalizada,... (Mambrino, Turriano,...). Dicha integración correrá por cuenta del adjudicatario.

6.1. Requerimientos funcionales de la aplicación:

- La aplicación deberá permitir recoger para cada uno de los pacientes las solicitud/es de tratamiento prescritas por el médico, con los parámetros clínicos y de indicación que permitan confeccionar los indicadores de seguimiento del contrato. La petición será electrónica y basada en mensajería estándar.
- Un módulo de información y explotación basado en indicadores, ratios, pautas, parámetros..., de carácter técnico y clínico-asistencial; que permitan un análisis, la valoración y adecuada gestión de las prescripciones realizadas en función del tipo de tratamiento, grado de adhesión de los pacientes a las mismas, seguimiento y control de las prestaciones realizadas.
- Un módulo de control y validación de la facturación, según los criterios reflejados en los métodos de facturación, que permita el control económico de contrato.

Los módulos de explotación estarán diseñados para confeccionar de forma automatizada **informes de seguimiento** de la prestación para cada modalidad terapéutica y paciente.

El objetivo es disponer de informes periódicos a los médicos prescriptores y a la Gerencia del Centro, que permitan realizar un control adecuado de la prestación de cada una de las terapias y/o de los pacientes atendidos. Estos informes también estarán a disposición a

modo de consulta, por lo que permitirán a los prescriptores y al SESCAM disponer de una información estructurada por modalidad y agrupación terapéutica, tal y como se detalla a continuación:

Informe resumen general, contendrá al menos con los siguientes datos, que se incluyen a título de ejemplo y no con carácter exhaustivo:

- El número de pacientes tratados en ese mes, por modalidad terapéutica.
- El número de altas y de bajas de pacientes habidas en ese mes, por modalidad terapéutica.
- Número de pacientes por modalidad terapéutica a cierre de mes.
- El número de sesiones de tratamiento realizadas en el mes a la totalidad de pacientes atendidos.
- El número medio de tratamientos/día realizados en el mes.
- La media de pacientes atendidos en función de las sesiones practicadas (pacientes atendidos/sesiones practicadas).
- Porcentaje de variación por terapia con respecto al mes anterior y acumulado, en base a la media de pacientes anterior descrita.
- Datos de carácter técnico y clínico-asistencial referidas a cada una de las terapias objeto de la prestación y que con carácter general permitan valorar la prescripción realizada, grado de adhesión y seguimiento y control de dichas terapias.
- Notificación detallada de pacientes con incumplimiento terapéutico manifiesto, en las distintas terapias.

En relación con el último apartado anterior (incumplimiento terapéutico), deberá realizarse detalle por tratamientos con indicación de los siguientes aspectos:

- Modalidad Terapéutica.
- Apellidos, Nombre, N° de TIS, edad, dirección y teléfono.
- Apellidos, Nombre, núm. de colegiado, especialidad y centro de trabajo del prescriptor.
- Parámetros de prescripción.
- Fecha de prescripción.
- Fecha de inicio de la prestación.
- Detalle del incumplimiento de la terapia prescrita.

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.

En caso de producirse alguna incidencia o efecto secundario relevante como consecuencia de la prestación concertada, deberá comunicarse con la máxima urgencia posible.

El SESCAM deberá poder obtener con la periodicidad que estime oportuna los citados informes, para ello es necesario que la base de datos este actualizada y debidamente cumplimentada.

6.2. Requerimientos tecnológicos de la aplicación:

Deberá estar alojada en los CPD corporativos del SESCAM, bajo un entorno virtualizado y de alta disponibilidad. Accesible desde internet, para las personas externas al SESCAM.

El adjudicatario deberá adecuar sus sistemas informáticos para posibilitar una integración bidireccional con la arquitectura de los sistemas informáticos del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha, cumpliendo con los siguientes estándares y versiones:

- Aplicación WEB desarrollada en:
 - Entorno Java/Linux :
 - Desplegada en entorno Weblogic 12c - 12.1.2.
 - Desplegada en Tomcat 7
 - Entorno .Net/Microsoft:
 - Desplegada sobre IIS 8 / Windows server 2012 R2
- Entornos BBDD:
 - Entorno Oracle
 - Oracle 11g. v 11.2.03
 - Entorno SqlServer
 - SqlServer 2008 r2
- Puesto de Trabajo: Compatible con Windows XP. Navegadores soportados: Internet Explorer 8 o superior, Mozilla FireFox (cualquier versión), Google Chrome (cualquier versión). Java 6 o superior.

6.3. Requerimientos de seguridad de la aplicación:

Todo el sistema de información debe cumplir los requisitos establecidos en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal (en adelante LPDPCP)(BOE nº 298, 14 de diciembre de 1999) y la normativa asociada a los requerimientos legales asociados a un fichero de nivel alto de seguridad.

En el momento de puesta en marcha efectiva del sistema de información, la empresa adjudicataria deberá incorporar en él, los datos de aquellos pacientes que ya están recibiendo terapias respiratorias, a efectos de que se disponga de todos los datos de seguimiento y control de pacientes y equipos descritos en los apartados anteriores con carácter retroactivo desde la fecha de inicio del contrato.

Su desarrollo estará consensuado por todas las partes de forma que pueda adaptarse debidamente a las características de la prescripción y a sus necesidades de control, garantizando la confidencialidad de los datos de los pacientes. Asimismo, la empresa se compromete a que dicho sistema de información se encuentre plenamente operativo en el plazo máximo de 3 meses a partir del día siguiente a la formalización del contrato.

7. DIRECTRICES SANITARIAS E INSPECCIÓN.

Dentro del ámbito del contrato, la empresa adjudicataria se compromete a colaborar en las directrices y normas de las autoridades sanitarias en orden a la más eficaz coordinación de los recursos sanitarios.

La empresa ha de estar en disposición de cumplir las disposiciones que sobre acreditación, aportación de información económica y estadística sanitaria se dicten durante el periodo de vigencia del Contrato.

El SESCAM, tendrá acceso a cualquier documento de carácter clínico, legal o contractual, que pueda afectar a la buena marcha de este contrato, sin menoscabo de la titularidad de la empresa y de la confidencialidad de la documentación asistencial y contable.

El SESCAM se reserva el derecho de inspección, sin previo aviso, de los tratamientos, instalaciones, vehículos, materiales y equipos, y en su caso el de tomar las medidas oportunas en caso de incumplimiento de las condiciones exigidas.

8. CONFIDENCIALIDAD DE DATOS. CONSENTIMIENTO INFORMADO

Todo manejo de datos clínicos estará sometido a la Ley de Protección de Datos, manteniéndose en todo momento el anonimato y respetando su intimidad. En caso de transmisión de datos a sistemas de registros de pacientes o ensayos clínicos, regirá la normativa vigente de protección de datos y se mantendrá la confidencialidad de la información. Expresamente, el adjudicatario está obligado al cumplimiento de lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999 LPDCP, de 13 de diciembre y su Reglamento de desarrollo aprobado por Real Decreto 1720/2007 de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999 de 13 diciembre, de protección de datos de carácter personal (BOE nº 17, de 19 de enero de 2008); así como al cumplimiento del resto de legislación concordante a respecto del tratamiento de los datos personales contenidos en los ficheros inscritos por la Consejería de Sanidad y sus organismos dependientes en la Agencia de Protección de datos. De igual manera, cumplirá con las exigencias recogidas en la Ley 14/1986 de 25 de abril, General de Sanidad (BOE nº 102, de 29 de abril de 1986); en la Ley 41/2002 de 14 de noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y obligaciones en materia de información y documentación clínica (BOE nº 274, 15 noviembre de 2002); en la Ley 5/2010 de 24 de junio, sobre derechos y deberes en materia de salud de Castilla la Mancha (DOCM nº 131, 9 de julio de 2010), así como cualquier otra disposición establecida por las autoridades competentes en materia de protección de datos.

Toledo, a 30 de enero de 2017

EL DIRECTOR GENERAL DE ASISTENCIA SANITARIA



José Antonio Ballesteros Caveró