



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE HEMODIÁLISIS EN UNIDAD EXTRAHOSPITALARIA PARA EL ÁREA I DE SALUD DE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE LA REGIÓN DE MURCIA, PARA PACIENTES DEL AREA DE INFLUENCIA DEL HOSPITAL GENERAL CLINICO UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA ARRIXACA DE MURCIA

1.- OBJETO DEL PLIEGO

El presente pliego de prescripciones técnicas tiene como objeto regular y definir el alcance y condiciones de la concertación del servicio de hemodiálisis en unidad extrahospitalaria, a enfermos beneficiarios de la asistencia sanitaria del Servicio Murciano de Salud pertenecientes al Área I, y cuya área de influencia sea la del Hospital General Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca, ó que temporalmente residan en la misma, que precisen esta técnica en régimen ambulatorio y no puedan ser asumidos por el dispositivo asistencial propio.

2.- AMBITO GEOGRÁFICO DE ASISTENCIA Y REMISIÓN DE PACIENTES

En el centro se tratará a pacientes que tienen su residencia en el área I, siendo la croma del centro respecto del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca, como máximo de 15 minutos.

La Empresa Adjudicataria se obliga a atender a todos los enfermos pertenecientes al Área I "Murcia Oeste" de Atención Especializada que les sean remitidos por nefrólogos del Servicio de Nefrología del Hospital Virgen de la Arrixaca, y en caso necesario, a aquellos pacientes que perteneciendo a otras Áreas les sean remitidos por los mismos especialistas.

En cualquier caso, en este centro se deberá atender a todas aquellas personas que ostenten derecho a la asistencia sanitaria, conforme a lo dispuesto en la normativa de aplicación, teniendo en cuenta que se trata de una asistencia por enfermedad grave y no demorable.

No obstante, en el supuesto de que la enfermedad de la persona asistida, sea responsabilidad de un tercero en virtud de normas legales o reglamentarias, seguros públicos o privados, el importe de la asistencia sanitaria prestada por el centro concertado a dicho paciente, no podrá ser facturado con cargo al Servicio Murciano de Salud.

El Servicio Murciano de Salud se reserva para sí, en última instancia, la asignación de pacientes, la cual se efectuara por el órgano administrativo que



determine, siguiendo los criterios de proximidad geográfica y cobertura máxima de las Unidades Asistenciales asignadas.

3.- CARACTERÍSTICAS DE LOS PACIENTES

Serán tratados los pacientes con insuficiencia renal crónica que, a juicio del Servicio de Nefrología del Hospital de Área, cumplan los criterios clínicos para poder ser atendidos en el Centro de Diálisis concertado.

Podrán excluirse los pacientes con manifiesta inestabilidad cardiovascular o respiratoria o tratamientos especiales como quimioterapia antineoplásica o cualquiera otra situación clínica temporal o definitiva, que a criterio del Servicio de Nefrología del Hospital de referencia, se considere puedan beneficiarse de hemodiálisis hospitalaria.

4.- PRESTACIONES INCLUIDAS Y EXCLUIDAS

El número estimado de pacientes tratados en el Centro de Hemodiálisis Concertado, teniendo en cuenta los datos actuales, la prevalencia de enfermedad renal y los recursos en terapia renal sustitutiva del área I, serán: 160-170 pacientes.

El servicio se prestará por la empresa adjudicataria en sus instalaciones y con sus medios humanos y materiales, suficiente para una correcta asistencia a los enfermos que hayan de ser tratados por la misma y en cualquier caso cumpliendo con los requisitos técnico-sanitarios previstos.

Quedan incluidas dentro de las tarifas los siguientes conceptos:

El tratamiento de hemodiálisis con todos los recursos materiales necesarios y precisos para su realización. Con oferta de técnicas de hemodiálisis convencional y hemodiálisis en línea en un porcentaje mínimo del 40%.

1. El personal especializado, médicos especialistas en nefrología, enfermeros con formación en hemodiálisis y auxiliares de enfermería y demás personal no sanitario imprescindible para el normal funcionamiento del Centro concertado.
2. La medicación habitual para la correcta realización de las sesiones de hemodiálisis, y la necesaria para atender las incidencias y urgencias que puedan surgir durante la sesión de hemodiálisis, así como la dieta precisa. La medicación en cuestión será, como mínimo, la que consta en el anexo I del presente pliego de prescripciones técnicas y toda la necesaria para una reanimación cardiopulmonar avanzada, incluyendo el uso, como mínimo, de desfibrilador semiautomático.
3. Las determinaciones de analíticas urgentes básicas que incluya, al menos hemoglobina e iones.



4. La extracción y el envío de muestras al Laboratorio del Hospital de referencia de las muestras de sangre y orina, en condiciones estandarizadas por el hospital de referencia, para la realización de los análisis periódicos (anexo II).

El Centro Concertado adjudicatario dispondrá de un procedimiento de reclamaciones ajustado a la normativa reguladora al respecto de la Consejería de Sanidad de Murcia, en ese momento.

Se excluye de la tarifa las siguientes prestaciones:

1. Los análisis ordinarios de laboratorio y otras exploraciones complementarias periódicas referenciadas en el anexo II. Estas pruebas serán realizadas en el Hospital del área del paciente. También las exploraciones necesarias para la inclusión en lista de espera de trasplante.
2. La medicación de "uso hospitalario" complementaria del tratamiento de los pacientes con insuficiencia renal crónica: los factores estimulantes de la eritropoyesis, activador selectivo y metabolitos activos de la vitamina D, calcimiméticos, hierro parenteral y urokinasa serán suministrados por el Servicio de Farmacia del hospital del área a la que pertenece el paciente, en coordinación con el Servicio de Nefrología de referencia.
3. El transporte sanitario. La modalidad del transporte sanitario dependerá de las necesidades de cada paciente que serán evaluadas por el médico encargado del tratamiento. La prescripción del transporte corresponde al médico y está sujeta a su legislación reguladora en cada momento.

5. REQUISITOS DEL CENTRO DE DIÁLISIS.

Para el diseño de la Unidad de hemodiálisis, nº de locales, características y distribución se tendrá en cuenta las recomendaciones del Ministerio de Sanidad (Unidad de depuración extrarrenal. Estándares y recomendaciones. 2011), y la Guía de Diálisis extrahospitalaria de la Sociedad Española de Nefrología.

Aunque en estos apartados de la prescripción 5 vienen reflejados los requisitos mínimos que hay que cumplir obligatoriamente, se valorarán positivamente las mejoras que el licitador ofrezca.

5.1. Locales

Para la valoración de estos, el licitador presentará la documentación de los locales, incluyendo planos a escala, que describa lo más detalladamente posible el Centro de diálisis (planta, alzado, distribución de dependencias, instalaciones, circuitos y aspectos funcionales).

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



5.1.1. Accesos

Deberá garantizarse el acceso fácil a todas las zonas que constituyen el servicio, teniendo en cuenta que el mismo pueda producirse a pie, en silla de ruedas, camilla o por cualquier otro medio que sustituya la función deambulatoria.

Para ello:

- No deberán existir barreras arquitectónicas para discapacitados.
- La mayor parte del Centro destinada a la asistencia a los enfermos se dispondrá con preferencia en su planta baja; si ello no fuera posible, deberá tener ascensor utilizable en silla de ruedas y camilla y, en todo caso, sistemas de evacuación de emergencia correctamente señalizados.
- Habrá accesos directos e independientes desde el exterior. Debe preverse, en consecuencia, la necesidad de que el acceso sea practicable para vehículos de transporte sanitario, habilitando áreas donde la transferencia del paciente desde la ambulancia se realice adecuadamente.

5.1.2. Dependencias

El Centro deberá contar con espacios suficientemente amplios que garanticen la confortabilidad y la seguridad del paciente, diferenciando al menos, las siguientes zonas:

- Área de Gerencia
- Áreas de recepción/ Secretaría, dotada de línea telefónica, fax y correo electrónico
- Sala de espera.
- Despacho médico con espacio suficiente para realizar exploraciones.
- Vestuarios-Aseos personal, con taquillas.
- Vestuarios- Aseos pacientes, con taquillas y con separación de sexos. En cuanto al número de servicios la relación mínima de WC y lavabos recomendados será de 1 por cada 12 puestos. Deberá existir un aseo adaptado a minusválidos. Es aconsejable la existencia de duchas.
- Estar /descanso de personal.
- Sala de diálisis.
- Almacén general, con zonas delimitadas para material estéril, medicamentos y otros, con capacidad para 14 días de tratamientos.
- Área para preparación de medicación.
- Zona de sucio, ubicada fuera de la sala de tratamiento.
- Sala de mantenimiento y reparación de máquinas
- Archivo de historias clínicas que cumpla su normativa específica (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 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, y la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.)



- Planta de tratamiento de agua: La unidad contará con las instalaciones necesarias para proporcionar agua ultrapura de calidad estable. Deberá tener una capacidad de almacenamiento mínima suficiente para cubrir las necesidades de 2 días de diálisis, en condiciones de máxima demanda.
- Zona de limpio en la que se podrán realizar las siguientes actividades:
 - Preparación de material clínico
 - Almacenaje de material limpio y estéril
 - Almacenaje, conservación y dispensación de fármacos de acuerdo con lo regulado en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y demás normas complementarias que la desarrollan.
- Zona de sucio que cubrirá las necesidades de:
 - Almacenamiento temporal de ropa sucia y basuras
 - Limpieza de material

5.1.3 Salas de hemodiálisis.

A. La Unidad de Diálisis es una dependencia especial y deberá disponer de varias salas, independientes o adaptadas funcionalmente, para poder tratar a pacientes con distintos tipos de infección viral.

- Pacientes sin ningún tipo de infección (marcadores virus B, C y VIH negativos).
- Pacientes con infección por virus B (Ag HBs positivo).
- Pacientes con virus C (HCV positivo).
- Pacientes con virus HIV.

El manejo de pacientes con infección viral debe hacerse siguiendo las recomendaciones de la Sociedad Española de Nefrología para la prevención de enfermedades víricas en hemodiálisis (Guía sobre enfermedades víricas en Hemodiálisis-Nefrología XXIV (supl. 2; 2004) y cuantas actualizaciones posteriores surjan. Las normas de higiene y el cumplimiento de las medidas universales de prevención son de obligado cumplimiento por el personal sanitario y pacientes. Además:

- Los pacientes con infección por virus B, se dializarán en sala independiente, con monitores independientes y personal especialmente dedicado.
- Los pacientes VHC positivos, se dializarán en sala independiente, con monitores independientes y personal especialmente dedicado.
- Los pacientes infectados por el VIH, se dializarán en sala independiente, con monitores independientes y personal especialmente dedicado.

B. Otras características:

- Las salas se dimensionarán teniendo en cuenta una superficie mínima de 8 m² por puesto. Mínimo de separación entre los puestos entre 1 metro y 1,20 metros. Separación mínima frontal entre dos puestos de 2 metros. Disposición



de puestos modular, que de intimidad a los pacientes, y al mismo tiempo sean visibles desde el control de enfermería.

- Deben existir lavabos para el personal a una distancia no superior a 10 metros de cada puesto de diálisis.
- Respecto de los pacientes infecciosos, el número de puestos en cada sala o sus posibilidades de adaptación, estará en relación con el número de pacientes que cumplan los criterios expuestos en el apartado A. La sala de pacientes con infección por virus B, tendrá el diseño especial conocido y publicado.
- Cada puesto irá dotado con sillones cuyas características deben indicarse en la oferta técnica.
- Facilidad de acceso al sillón de diálisis por tres de sus lados (incluido el lado cabecera) que permita en caso de urgencia las maniobras de reanimación cardiopulmonar.
- Los sillones deberán estar dotados de los mecanismos que permitan la adopción de la posición de Trendelemburg.
- Prever dotación de cama para 1-2 puestos por turno para los pacientes que lo precisen, o más si fuera necesario.
- Cada puesto debe permitir ser aislado visualmente del resto mediante los dispositivos al caso (biombos).
- Los circuitos de tránsito de enfermos deben permitir siempre el paso de sillas de ruedas y camillas.
- Deberá contar con espacio adicional para zona de pesaje y almacenamiento de carros de curas, carro de parada y todo el material auxiliar necesario.

5.1.4. Requisitos de las instalaciones

Los locales también dispondrán de los siguientes requisitos imprescindibles:

- Sistema de ventilación natural o forzada.
- Sistema de calefacción y aire acondicionado.
- Agua caliente y fría.
- Sistema de iluminación natural o artificial que satisfaga la comodidad del enfermo y la adecuada ejecución del tratamiento.
- Grupo electrógeno independiente (certificado expresamente por técnico titulado competente) que garantice suministro eléctrico de emergencia en menos de un minuto y durante cuatro horas, suficiente para alimentar las tomas de equipos de diálisis, iluminación de toda la unidad, así como el suministro de agua tratada. La instalación eléctrica debe cumplir las normas de protección del Ministerio de Industria.
- Teléfono con línea directa, Fax y Conexión a Internet.
- Salidas de emergencia y equipo anti-incendios bien señalizados.

5.2. Sistema de depuración de agua para hemodiálisis

El sistema de tratamiento de agua se instalará dimensionado según las características del agua local y que garantice agua suficiente para cada turno de



hemodiálisis. La empresa presentará el esquema de la planta de tratamiento de agua, descripción de su funcionamiento, calidad de los materiales, producción de agua por hora, el programa de puesta en marcha, de mantenimiento y monitorización; y certificación de la calidad del agua inicial.

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

El volumen de agua de reserva en litros se calcula mediante la siguiente fórmula:

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

(V=Volumen, N_p = Nº de puestos de hemodiálisis, N_t = Nº de turnos, C_p = Consumo de agua por puesto (litros / minuto), t_s = Tº de duración de una sesión (minutos).

También debe tenerse en cuenta el consumo extra de agua para el lavado de monitores.

5.2.1. Pretratamiento:

Debe contar al menos con las siguientes etapas:

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

5.2.2. Tratamiento

El agua debe tratarse con ósmosis inversa doble y ser suministrada inmediatamente una vez producida. Debe garantizarse la obtención de agua máximamente depurada y el suministro continuo aún en el caso de reparación o mantenimiento de uno de los equipos (mediante mecanismo de "by pass"). Los concursantes pueden presentar propuestas con otros elementos o configuraciones para su valoración. La distribución de agua tratada se realizará mediante un anillo o anillos cerrados y sin espacios muertos, construido con materiales inertes autorizados para uso en agua de calidad alimentaria.

Es absolutamente necesario que todos los componentes de la instalación de tratamiento de agua, incluso los anteriores al equipo de depuración, no contaminen o empeoren la calidad del agua suministrada al equipo de tratamiento.

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

5.2.3. Calidad del agua



El agua producida debe cumplir las Normas de Farmacología Europeas y Españolas 1997, tanto de calidad química como microbiológica. Y se seguirán como referencia las Guías Europeas, la Norma UNE 111-301-90 y la Guía de Gestión de Calidad del líquido de diálisis de la Sociedad Española de Nefrología, o las que en un futuro sean asumidas por el Servicio Murciano de Salud.

A) Niveles químicos, los niveles máximos de los principales contaminantes y método habitual de medida se relacionan a continuación:

- Aluminio: Espectrometría de absorción atómica. 0,01 mg/l.
- Antimonio: Espectrometría de absorción atómica. 0,006 mg/l
- Arsénico: Espectrometría de absorción atómica. 0,005 mg/l.
- Bario: Espectrometría de absorción atómica. 0,1 mg/l.
- Berilio: Espectrometría de absorción atómica. 0,0004 mg/l
- Cadmio: Espectrometría de absorción atómica. 0,001 mg/l.
- Calcio: Espectrometría de absorción atómica. 2 mg/l
- Cloraminas: colorimétrico. 0,1 mg/l
- Cloro libre: colorimétrico. 0,5 mg/l
- Cromo: Espectrometría de absorción atómica. 0,014 mg/l
- Cobre: Espectrometría de absorción atómica. 0,1 mg/l.
- Cianida: espectrofotometría. 0,02 mg/l.
- Flúor: fotoluminiscencia molecular 0,2 mg/l.
- Magnesio: Espectrometría de absorción atómica. 2 mg/l.
- Mercurio: Espectrometría de absorción atómica. 0,001 mg/l
- Nitrato como N: Colorimétrico. 2 mg/l.
- Plata: Espectrometría de absorción atómica. 0,005 mg/l
- Plomo: Espectrometría de absorción atómica. 0,005 mg/l.
- Potasio: Fotómetro de llama. 2 mg/l.
- Selenio: Espectrometría de absorción atómica. 0,09 mg/l
- Sodio: fotómetro de llama. 50 mg/l.
- Sulfato: método turbidimétrico. 100 mg/l.
- Talio: Espectrometría de absorción atómica. 0,002 mg/l.
- Zinc: Espectrometría de absorción atómica. 0,1 mg/l.

El agua purificada deberá tener una conductividad máxima de $4,3 \mu\text{S}\cdot\text{cm}^{-1}$ a 20° a 25° C. (en lugares donde el agua de aporte sea muy dura, de forma transitoria, se puede admitir conductividades menores de $20 \mu\text{S}\cdot\text{cm}^{-1}$). El agua ultrapura deberá tener una conductividad máxima de $1,1 \mu\text{S}\cdot\text{cm}^{-1}$.

B).- Microbiológica

Del Agua tratada:

- "Purificada": bacterias < 100 UFC/ml, hongos <10%, Endotoxinas < 0.25 UE/ml.
- "Ultra pura": Recuento bacteriano < 10 UFC/100 ml. Endotoxinas < 0.03 UE/ml.

Del Líquido Diálisis:

- "Normal": Límite máximo 1000 UFC/ml., y de Endotoxinas de 0.5 UI/ml.
- "Ultrapuro": Recuento bacteriano < 10 UFC/100 ml. Endotoxinas < 0.03 UE/ml

Para este concurso se exige líquido de diálisis de calidad "ultrapuro".



5.2.4. Monitorización:

- Continua de la conductividad.
- Diaria: dureza, pH y cloraminas.
- Mensual: cultivos y endotoxinas del agua tratada y del líquido de diálisis de los monitores de forma rotatoria. Metodología estándar publicada.
- Semestral: Aluminio.
- Anual: Contaminantes químicos

Estas comprobaciones periódicas podrán repetirse más frecuentemente por indicación del técnico de mantenimiento o por criterio médico.

Los resultados de los análisis se remitirán semestralmente al Servicio de Nefrología del Hospital de referencia. No obstante, cualquier resultado fuera de rango significativo debe ser comunicado al Servicio de Nefrología así como las medidas correctoras adoptadas.

5.3. Monitores y suministro de ácido

A) Los monitores que la entidad concertada disponga para la hemodiálisis se ajustarán como mínimo a las siguientes características:

- Control volumétrico de la ultrafiltración, temperatura y conductividad.
- Alarmas acústicas y visuales.
- Adaptados para utilización de bicarbonato en polvo.
- Aptos para bipunción y unipunción.
- Autodesinfección química y/o calor.
- Con filtros submicrónicos.
- Perfil variable de sodio y bicarbonato
- Otros dispositivos de monitorización de la diálisis. Especificar en la oferta técnica.
- Adaptables a técnicas de hemodiafiltración en línea, en nº suficiente para poder tratar un mínimo del 40% de los pacientes.

De cada monitor se llevará un registro detallado que incluya la fecha de entrada en servicio, horas de funcionamiento, revisiones, averías y actividades de mantenimiento. Ningún monitor deberá continuar en servicio una vez superada su vida útil.

El Centro Concertado dispondrá de un Servicio de Asistencia Técnica con personal cualificado y respuesta inmediata.

Es obligatorio disponer de monitores de reserva que garanticen los tratamientos; como mínimo, 1 por cada 8 puestos de diálisis o fracción.

Los pacientes infectados por VHC, VHB y VIH tendrán monitores especialmente dedicados.

B) Suministro de ácido: Se ofertará distintas fórmulas de concentrado ácido para la preparación del líquido de diálisis que posibilite la prescripción individualizada de las hemodiálisis. El suministro de ácido puede ser centralizado o no, justificando en la oferta técnica las ventajas en cada caso. Independientemente



del modo de suministro, siempre se dispondrá garrafas o bolsas de plástico de concentrado ácido en reserva para garantizar la continuidad de los tratamientos, en caso de averías del sistema centralizado.

5.4. Dializadores, líneas y otros materiales fungibles

A) Dializadores: La empresa licitadora garantizará la utilización de dializadores para un sólo uso que cumplan las normas UNE 111-325-89 y de la Comunidad Europea. Se deberá especificar el nombre de los dializadores que se ofertan y sus características, cuyos requisitos mínimos y proporción serán los siguientes:

- No se utilizarán membranas de cuprophan ni otras de baja biocompatibilidad. Se valorará la no utilización de hemophan, acetato y diacetato de celulosa.
- Se recomiendan membranas sintéticas, biocompatibles, previamente esterilizadas por calor o rayos gamma.
- Para las técnicas especiales, hemodiálisis de alta eficiencia y hemodiafiltración en línea, es preciso membranas de alta permeabilidad y biocompatibilidad.

B) Líneas arteriales y venosas. Se indicarán las marcas y modelos necesarias para las diferentes técnicas dialíticas ofertadas. Todas las líneas serán de un solo uso y esterilizadas con rayos gamma o vapor de agua. Así mismo deberán cumplir la norma UNE 111-325-89 y estarán homologadas por la Comunidad Europea.

C) Las agujas para fístulas 15 G/ 16 G, agujas hipodérmicas i.v, im., sub., aislador de presión estéril, apósitos de fijación de agujas de fístulas y catéteres, equipos de goteo, guantes desechables (látex y vinilo), jeringas de 1, 2, 5, 10 y 20 cc., mascarillas desechables, paños estériles, etc., todos ellos materiales necesarios para las sesiones de diálisis, serán suministrados por la empresa adjudicataria.

5.5. Otros materiales de equipamiento

Además de los recursos ya señalados el Centro de Diálisis también contará con:

- Electrocardiógrafo.
- Carro de parada equipado para Reanimación Cardio-pulmonar Avanzada.
- Aspirador eléctrico o instalación de vacío centralizada.
- Ambú.
- Desfibrilador.
- Suministro de oxigenoterapia.
- Monitor de constantes vitales
- Carros de curas equipado para tal efecto.
- Servicio de análisis clínicos básicos rápidos.
- Sillas de ruedas.
- Camilla con ruedas.
- Básculas clínicas que posibiliten el peso de pacientes inválidos
- Frigorífico apto para la conservación de la medicación.
- Refrigerador portátil con control de temperatura



5.6. Tratamiento de residuos

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

Se certificara por parte de la empresa adjudicataria su cumplimiento de la legislación vigente en cada momento sobre medioambiente, prevención de la contaminación, y compromiso de una mejora continua de comportamiento en medioambiente, considerando los aspectos medioambientales significativos y no significativos, con las siguientes prioridades de actuación:

- Identificar y cumplir con todos los requisitos aplicables legales y otros, en todas sus actividades en relación a la Calidad de su servicios, al Medio Ambiente y a la Seguridad y Salud de sus trabajadores.
- Fomentar el uso racional y el ahorro de energía en sus actividades.
- Conservar los recursos naturales siempre que sea posible con la utilización de productos reciclables.
- Potenciar la compra de maquinaria lo más respetuoso con el entorno.
- Mantener en todos los centros un control permanente del cumplimiento medioambiental (reciclaje de envases y la utilización coherente del agua y del resto de recursos) y de la seguridad de las instalaciones.
- Potenciar el uso de productos de limpieza más respetuosos con el Medio Ambiente, en los niveles de Seguridad más adecuados para la Salud de los trabajadores y siempre sin descuidar la Calidad del servicio prestado.
- Utilizar procesos que tengan un impacto mínimo en el Medio Ambiente y por tanto, reducir la contaminación del aire, agua y suelo.
- Promover, una mejora continua mediante la evaluación sistemática y periódica de la Calidad del servicio, de la repercusión medioambiental y de las implicaciones de las actividades en la Seguridad y Salud de los trabajadores con herramientas como la realización de auditorias.

El adjudicatario adoptará con carácter general las medidas preventivas oportunas que dicten las buenas practicas de gestión, en especial, las relativas a evitar vertidos líquidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y el abandono de cualquier tipo de residuos, observando el estricto cumplimiento de la legislación de Medio ambiente vigente que sea de aplicación al trabajo realizado.

5.7. Personal especializado y jornada de servicio

El personal mínimo necesario será:



Medico nefrólogo de presencia física durante las sesiones de hemodiálisis. Un nefrólogo por cada 50 pacientes en diálisis, o fracción.

Un enfermero por cada 4-5 puestos de diálisis en funcionamiento y ocupados o fracción. El supervisor de enfermería deberá contar con experiencia en diálisis no inferior a 2 años. El personal de enfermería deberá tener una experiencia mínima de 2 meses en hemodiálisis. Un Auxiliar de enfermería por cada 8-10 puestos en funcionamiento y ocupados o fracción.

Todo el personal sanitario mantendrá actualizados sus conocimientos y habilidades en técnicas de RCP.

Personal administrativo, celador, de mantenimiento y de limpieza: el necesario para mantener el correcto funcionamiento del Centro de Diálisis.

Todo el personal sanitario, celador y administrativo será aportado por la empresa adjudicataria y dependerá de la misma jurídica, laboral y económicamente.

La jornada de servicio deberá indicarse por el licitador en la oferta, siendo el mínimo en horario de mañana y tarde, el horario de mañana se iniciará entre las 8 y 8´30 horas y el de tarde entre las 16 y 16´30 horas. Si se instaurara un tercer turno por la tarde-noche, el de la tarde deberá empezar entre las 14 y 14´30 horas y el de tarde-noche entre las 19 y 19´30 horas.

5. - COORDINACIÓN Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL

- a) La empresa adjudicataria del concurso deberá seguir, en soporte informático compatible y en conexión con el Servidor del Servicio de Nefrología del Hospital Virgen de la Arrixaca y con la Subdirección General de Aseguramiento y Prestaciones, unos protocolos de carácter administrativo y de control de evolución clínica del paciente, debiendo recoger al menos los siguientes datos:
- Nombre y apellidos
 - Domicilio, población, provincia, código postal y área de salud
 - D.N.I.
 - Número de la SS./ Tarjeta Sanitaria/ Entidad aseguradora
 - Medico de cabecera
 - Hospital de procedencia y referencia
- b) El Servicio de Nefrología remitirá al paciente al Centro Concertado con informe completo, que incluya radiografía de tórax y abdomen, electrocardiograma, ecografía abdominal, analítica completa reciente, serología vírica (VHB, VHC y HIV) y cuantas otras exploraciones e informes consten en su historial.



- c) De cada paciente tratado en el Centro de Diálisis se confeccionará historia clínica completa, detallada, con las fechas de las exploraciones y episodios clínicos relevantes.
- d) La empresa adjudicataria debe tener un programa informático de gestión clínica de pacientes compatible con el del Hospital y el Servicio de Nefrología de referencia, y en todo caso accesible y exportable desde el Servicio de Nefrología del Hospital de referencia.
- e) Se llevarán a cabo cuantas reuniones, sesiones clínicas y contactos sean precisos entre los responsables médicos del Centro Concertado, el Servicio de Nefrología, la Dirección del Hospital y la Dirección General de Asistencia Sanitaria que asegure la continuidad asistencial de los pacientes.
- f) El Centro concertado, se encargará del envío de las muestras de sangre y orina de los pacientes del área, para realizar los análisis de laboratorio referenciadas en el anexo II, en las condiciones que establezca el Servicio de Análisis Clínicos del Hospital de Área. Las muestras para pruebas analíticas específicas de los pacientes en lista de trasplante se enviarán directamente al Centro de trasplante.
- g) La selección de medicamentos de uso hospitalario que ha de suministrarse al Centro se realizará coordinadamente entre los Servicios de Nefrología y de Farmacia Hospitalaria de referencia.

El Centro concertado solicitará esta medicación prescrita a los pacientes del área I, del modo y con la frecuencia que determine el Servicio de Farmacia del Hospital, y así mismo, se encargará de recogerla y transportarla al Centro en las condiciones adecuadas.

El Centro concertado remitirá mensualmente a la Inspección de Farmacia de la Consejería de Sanidad, Dirección de Gestión y a los Jefes de Servicio de Nefrología y de Farmacia del Hospital de referencia del área a la que pertenece el paciente, en el formato exigido, los datos de consumo, reservas y control de medicación de uso hospitalario:

- Nº DE PACIENTES
- PROTOCOLOS DE TRATAMIENTO
- ESPECIALIDAD FARMACEUTICA UTILIZADA
- VIA DE ADMINISTRACIÓN
- DURANTE LOS ÚLTIMOS 3 MESES:
 - Nº de Unidades Solicitadas.
 - Nº de Unidades Consumidas.
 - Nº de Unidades en Existencia.
- RELACIÓN DE PACIENTES CON DOSIS PAUTADAS /ADMINISTRADAS EN LOS DOS ÚLTIMOS MESES.
- PROCEDIMIENTO DE CALCULO DE NECESIDADES.
- PROCEDIMIENTO DE PETICIÓN.
- TRAMITACIÓN DE PETICIÓN.



- SUMINISTRO POR EL S. DE FARMACIA..
- RECEPCIÓN DE LA MEDICACIÓN.
- CUSTODIA.
- CONSERVACIÓN.

- h) El Centro Concertado deberá asumir, desarrollar y aplicar el contenido de las guías de práctica clínica en hemodiálisis publicadas por las Sociedades Española y Europea de Nefrología y los protocolos que el Servicio de Nefrología establezca, expresando su compromiso, en la oferta, al respecto.
- i) La empresa se compromete expresamente a la actualización en tiempo real de la situación de sus pacientes en el Registro de Enfermos Renales de la Región de Murcia.
- j) La empresa se compromete expresamente a enviar al Hospital y Servicio de Nefrología de referencia y al órgano competente del SMS los informes concretados en este pliego (analíticas de agua tratada y de calidad) y cuantos les sean solicitados por el Servicio Murciano de Salud (SMS).
- k) Sistemas de información
 - a. La empresa se compromete a usar aquellos sistemas de información que determine el SMS que, en cualquier caso, serán accedidos vía web y complementarios a los que use la empresa en su gestión operativa.
 - b. Estos sistemas de información pueden estar orientados a informar sobre la actividad realizada, gestionar el flujo de pacientes, controlar la presencia del paciente, etc..
 - c. El uso de estos sistemas de información puede ser sustituido, a criterio del SMS, por un canal de comunicación entre los sistemas de información del adjudicatario y los del SMS
 - d. En todo caso, el adjudicatario deberá ajustarse a los criterios de seguridad, normalización e integración del SMS
 - e. En el caso de sistemas de control de presencia del paciente, el adjudicatario deberá disponer de los suficientes dispositivos que para este efecto determine el SMS, pudiendo consistir estos dispositivos en sistemas de huella digital, firma digitalizada, etc.

7. - REGIMEN DE FUNCIONAMIENTO Y CARACTERÍSTICAS DEL SERVICIO

- a) El Servicio de Nefrología de referencia, notificará a los Órganos Centrales del Servicio Murciano de Salud que se determinen, cada paciente nuevo enviado al Centro Concertado.
- b) Los enfermos serán remitidos al Centro de Diálisis con acceso vascular funcionante y habrán recibido al menos una sesión de hemodiálisis en el Servicio de Nefrología del Hospital de referencia.



- c) El Centro adjudicatario tiene la obligación y la responsabilidad del cuidado y la monitorización clínica de los accesos vasculares y la iniciativa de las actuaciones precisas en cada paciente, con los recursos proporcionados por el Servicio Murciano de Salud en esta materia, en coordinación con el Servicio de Nefrología de referencia.
- d) Las técnicas principales de diálisis concertadas son hemodiálisis convencional y hemodiafiltración en línea. Las sesiones de hemodiálisis en la mayoría de los pacientes tendrán una duración estándar de 240 minutos por sesión, en tres sesiones separadas por uno o dos días por semana.
- e) Algunos pacientes, por indicación médica podrán recibir una 4ª sesión de hemodiálisis por semana o hemodiálisis diaria (5 ó 6 sesiones por semana). Para ello el nefrólogo del Centro Concertado elevará la propuesta de cada caso al Jefe de Servicio de Nefrología del hospital de referencia para su autorización, y posterior notificación a los Órganos Centrales del SMS que se determinen.
- f) Las derivaciones de pacientes al Hospital de área al que pertenece, que pudieran originarse, serán comunicadas al Servicio de Nefrología, sin perjuicio de la actuación que corresponda en una situación de urgencia.
- g) El licitador se compromete expresamente a no rechazar a ningún paciente derivado desde el Hospital de área o desde la Subdirección General de Aseguramiento y Prestaciones sin ponerlo en conocimiento previamente del derivador y bajo una causa muy justificada.
- h) El licitador se compromete expresamente a no generar una demora superior a 24 horas en el inicio de la sesión de hemodiálisis al paciente.
- i) La empresa licitadora se compromete a adoptar, soportando los gastos que ello ocasione, el sistema, informático o no, y los protocolos de actuación que el servicio competente de Órganos Centrales del Servicio Murciano de Salud establezca para dejar constancia de la asistencia del paciente a la sesión de diálisis en el centro. Se valorará el compromiso expreso y no el sistema y/o protocolo ya diseñado
- j) En aquellos casos en que un paciente sea trasladado al Centro Concertado en ambulancia u otro medio de transporte, los servicios administrativos de recepción del Centro cumplimentarán la documentación precisa en cada momento para hacer efectivo el traslado, siempre que se cumplan las estipulaciones establecidas en la legislación pertinente en esta materia.
- k) Inclusión y seguimiento en lista de espera para trasplante. A todo paciente candidato a trasplante renal se le explicará detenidamente las distintas opciones de trasplante de donante vivo y donante cadáver y el protocolo establecido por el Centro de trasplante de referencia. El citado protocolo es de obligado cumplimiento.
- l) Atención psicológica y apoyo social. Debido al carácter crónico de la insuficiencia renal crónica, a los pacientes en hemodiálisis se les ofrecerá



- apoyo psicológico y de trabajadores sociales cuando sea necesario. Este apartado será valorable en la oferta asistencial
- m) El manejo de datos clínicos referentes a la hemodiálisis se ajustará a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, la Ley 3/2009, de 11 de mayo, de los Derechos y Deberes de los Usuarios del Sistema Sanitario de la Región de Murcia, la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y demás normas, nacionales o regionales, que las desarrollan.
 - n) Programación asistencial: la empresa licitadora presentará un programa de turnos lo más adaptado posible al desarrollo vital de los pacientes.
 - o) Tratamiento dietético: el Centro ofrecerá consejo dietético a los pacientes e incentivará hábitos de vida adecuados a su patología.
 - p) Garantía de calidad: Antes del inicio efectivo del servicio, el centro deberá cumplir con los criterios de acreditación establecidos por la Consejería de Sanidad. Estos criterios incluirán el cumplimiento de las normas (ISO, UNE, etc.) que se citen respecto a componentes y sistemas de la hemodiálisis, y eliminación de residuos tóxicos y biológicos, en todo lo no legislado específicamente por la Administración. Estos criterios podrán modificarse por la Consejería de Sanidad en el futuro en función de lo que demuestren los avances científicos en calidad de la diálisis.
 - q) Al objeto de garantizar una asistencia de calidad se recomienda el cumplimiento de los estándares de los indicadores de calidad científico-técnica recomendados en la Guía de Calidad de Diálisis de la Sociedad Española de Nefrología (anexo III).
 - r) A la empresa que resulte adjudicataria, se le asignará como Servicio de Nefrología de referencia del Sistema Sanitario Público, el del Hospital del área sanitaria que corresponda al paciente
 - s) Antes del inicio de la actividad que se derive del contrato que se firme con la empresa adjudicataria, esta deberá estar en posesión de la correspondiente autorización sanitaria que se deriva de su inscripción en el registro de establecimientos Sanitarios de la Consejería de Sanidad, del centro incluido en el presente concierto. Una vez superada esta y antes de su puesta en funcionamiento, será preciso la obtención de un informe preceptivo por parte del Servicio de Inspección de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios en el que se refleje el cumplimiento de las condiciones técnicas y administrativas que rigen el mencionado contrato.
 - t) En cumplimiento del artículo 30 de la Ley 14/1986 del 25 de abril, General de Sanidad y de acuerdo con la Ley 4/1994, de 26 de julio, de Salud de la región de Murcia, la Consejería de Sanidad y Política Social, a través del Servicio de Inspección de centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios, ejercerá las funciones de inspección sobre aspectos sanitarios, administrativos y



económicos relativos a cada enfermo atendido por cuenta del Servicio Murciano de Salud.

- u) Con la firma del contrato la empresa se compromete a someterse a las directrices y a seguir las normas de las Autoridades Sanitarias de la Consejería de Sanidad en orden a la coordinación de los recursos sanitarios y de las actividades asistenciales del área de salud donde se ubique.
- v) Igualmente se compromete a facilitar el paso en todas sus instalaciones a los Inspectores de la Consejería de sanidad así como a los técnicos de mantenimiento y nefrólogos del hospital de referencia.
- w) A facilitarles la documentación que le soliciten y a permitirles el acceso y comprobación de los procedimientos que estén realizando, así como especialmente a hacerles entrega de los resultados de cuantas comprobaciones hayan efectuado sobre seguridad y calidad de los tratamientos (Muestras de calidad del agua, revisiones de los equipos, analíticas de los pacientes, etc.).
- x) La empresa se compromete a facilitar los datos estadísticos asistenciales y de contabilidad de gestión que la Consejería de Sanidad y Servicio Murciano de Salud dispongan para su Sistema de Información y para mejor evaluar la calidad de la Atención prestada a los beneficiarios del Sistema Sanitario Público y promover dicha calidad.

Murcia, a 15 de diciembre de 2015

LA JEFA DE SERVICIO DE NEFROLOGIA

DRA. DÑA. LUISA JIMENO GRACIA



ANEXO I. MEDICACIÓN NECESARIA EN EL CENTRO CONCERTADO

El centro dispondrá de un botiquín básico pero completo que garantice la realización de las hemodiálisis y el tratamiento de urgencias médicas imprevistas, y al menos contará con los siguientes elementos:

- Analgésico
- Antagonistas del calcio
- Adrenalina
- Antihistamínicos
- Antibióticos
- Corticoides
- Heparinas sódica y de bajo peso molecular.
- Inhibidores de la ECA (enzima convertidora de la angiotensina)
- Nitritos
- Suero fisiológico 0.9 %
- Suero glucosado 5%
- Suero glucosado hipertónico
- Suero salino hipertónico
- Suero expansor del plasma
- La medicación estándar necesaria para realizar reanimación cardiopulmonar avanzada.
- Concentrado ácido de líquido de diálisis en diversas concentraciones de calcio y potasio.

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



ANEXO II. PROTOCOLO DE SEGUIMIENTO

La historia clínica es el documento principal de cada paciente tratado en el Centro de diálisis. La historia clínica se completa con los datos administrativos básicos, las gráficas de cada sesión de diálisis, y las exploraciones complementarias analíticas y radiológicas realizadas periódicamente. A continuación se especifica el contenido de estos elementos:

1. Datos administrativos del paciente.

Nombre, apellidos, domicilio, población, provincia, código postal, área de salud, DNI, nº de seguridad social, nº de tarjeta sanitaria, entidad aseguradora, médico de cabecera y hospital de referencia.

2. Gráfica de diálisis.

El seguimiento de las sesiones de hemodiálisis de los pacientes se realizará en una gráfica de diálisis en donde se recogerán como mínimo:

- Las características de la diálisis prescrita.
- Marcadores virales.
- Pesos seco, inicial y final.
- Tipo y flujo del acceso vascular, presiones arteriales y venosas horarias.
- Presión arterial, frecuencia cardiaca y temperatura.
- Anticoagulación y medicación administrada.

3. Exploraciones analíticas periódicas y pruebas complementarias necesarias para los pacientes

El centro de Hemodiálisis elaborará un calendario anual con la planificación de las analíticas y otras exploraciones complementarias periódicas de acuerdo con el servicio de Nefrología del hospital de referencia. Tomando como base para ello la siguiente tabla extraída de la guía clínica de centros de hemodiálisis publicado por la Sociedad Española de Nefrología (24/02/2006):

Parámetro de medida	Nivel de exigencia	periodicidad	indicaciones
Hemograma	exigible	mensual	Programado
Ferritina e IST	exigible	2 meses	Programado
Calcio y fósforo	exigible	2 meses	programado
	Optativo	Quincenal o semanal	Hipercalcemia, hiperfosfatemia, etc
PTH	Exigible	trimestral	programado
		Mensual	Tratamiento con vit D o calciomiméticos



Aluminio	exigible	6 meses	programado
Fosfatasa alcalina	optativa	2 meses	programado
GPT, GGT	Exigible	2 meses	Programado
	Optativo	Mensual	programado
Ac VHC Elisa 3ª, y/o PCR VHC cual.	Exigible	semestral	programado
	Optativo	Trimestral	programado
Ag HBs y Ac. HBc	exigible	Anual (pacientes Ac.HBs -)	programado
Ac HBs	exigible	semestral	programado
HIV	Exigible	anual	programado
Potasio, sodio	Exigible	2 meses	programado
Magnesio (si captoreos con magnesio)	Exigible	2 meses	programado
Bicarbonato	Optativo	2 meses	Programado
Colesterol, HDL y trigliceridos	Exigible	3 meses	programado
Glucemia	exigible	2 meses	programado
P.totales, albumina	Exigible	2 meses	programado
Creatinina	Exigible	2 meses	programado
nPCR	Exigible	2 meses	programado
h.tiroideas	Exigible	6 meses	programado
B2 microglobulina	optativo	Trimestral	programado
Coagulación	exigible	anticoagulados	programado
	Optativo	anual	programado
HBglicosilada	Optativo	3 meses	diabéticos
Fibrinógeno	Optativo	6 meses	programado
PCR	Optativo	3 meses	programado
Troponina T	Optativo	3 meses	programado
Vit B12 y fólico	Optativo	6 meses	programado
Cinética de la urea	Exigible	2 meses	Programado
25 OH vit D	Optativo	6 meses	programado
ECG	Exigible	Anual	Programado y a demanda
Rx tórax	Exigible	anual	Programado y a demanda
Ecografía abdominal	Exigible		A la entrada
	Exigible	Anual	>5 años en HD
Serie ósea reducida (manos y pelvis o abdomen)	Exigible		A su entrada
	opcional	2 años	Programada
Fondo de ojo	Optativo	Anual	Diabéticos e hipertensos
Ecocardiograma	Exigible		A la entrada
	Optativo	2 años	Patología cardiaca

Algunas pruebas analíticas y exploraciones complementarias pueden realizarse fuera del calendario por necesidades de los pacientes, a criterio del nefrólogo responsable y con conocimiento del servicio de nefrología de referencia. Las peticiones de las exploraciones radiológicas las realizará el Centro Concertado al Servicio de Admisión del hospital de referencia que tramitará la solicitud.



ANEXO III. INDICADORES DE CALIDAD CIENTIFICO-TÉCNICA

Al objeto de garantizar una asistencia de calidad se recomienda el cumplimiento de los estándares de los indicadores de calidad científico-técnica recomendados en la Guía de Calidad de Diálisis de la Sociedad Española de Nefrología, que a continuación se relacionan:

1. Anemia:
 - $\geq 70\%$ de los pacientes con Hb entre 10 gr/dL y 12 gr/dL (mensual).
 - $\geq 80\%$ de los pacientes con Ferritina entre 100-800 microgr/l (bimestral).
2. Adecuación de la hemodiálisis:
 - $\geq 80\%$ de los pacientes con $eKt/V \geq 1,2$
 - Porcentaje de reducción de la urea $\geq 65\%$
 - PRU semanal > 210 , ó Kt por sesión > 45 L en promedio mensual (bimestral).
3. Nutrición:
 - % de los pacientes con albúmina $\geq 3,5$ gr/dl (bimestral)
4. Acceso vascular:
 - $\geq 70\%$ con fístula arteriovenosa nativa (anual)
 - $< 10\%$ catéter tunelizado (anual).
5. Trombosis del acceso vascular:
 - FAV autóloga ≤ 0.25 trombosis/pac/año
 - FAV prótesis ≤ 0.5 trombosis/pac/año.
6. Metabolismo calcio-fósforo:
 - $\geq 70\%$ de los pacientes con fósforo < 5 mg/dl (bimestral).
7. Agua tratada.
 - Conductividad del agua tratada < 5 μ siemens, estándar $> 80\%$ (mensual)
 - niveles de aluminio $< 5\mu$ g/L, estándar 100% (semestral)
 - niveles de endotoxinas (método LAL) en el agua osmotizada $< 0,25$ UE/ml, estándar 100% (anual).
8. Tasa de seroconversión de VHC,
 - estándar 0% (anual).



Región de Murcia
Consejería de
Sanidad y Política Social



9. Mortalidad

- < 14 % anual

Semestralmente, se remitirá informe del cumplimiento de los indicadores de calidad referidos a la Dirección del Hospital, al Servicio de Nefrología de referencia y a la unidad competente del control de la prestación de Servicios Centrales del Servicio Murciano de Salud, justificando razonadamente las causas de posibles incumplimientos.