



## PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EL CONTRATO DE SERVICIOS DE LAS PRESTACIONES SANITARIAS DE TERAPIAS RESPIRATORIAS DOMICILIARIAS Y OTRAS TÉCNICAS DE VENTILACIÓN ASISTIDA EN EL ÁMBITO DE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE LA REGIÓN DE MURCIA,

1. Objeto del contrato y lotes
  - 1.1 Prestaciones sanitarias objeto de licitación
2. Instalaciones y medios de distribución
3. Equipamiento
  - 3.1. Oxigenoterapia domiciliaria
  - 3.2. Tratamiento domiciliario del síndrome apnea/hipoapnea durante el sueño
  - 3.3. Ventilación mecánica domiciliaria
  - 3.4. Aerosolterapia domiciliaria
  - 3.5. Monitorización de la apnea a domicilio
  - 3.6. Equipos de apoyo
4. Recursos humanos
5. Circuito, condiciones generales de la prestación del servicio y atención al paciente
  - 5.1. Prescripción del tratamiento
  - 5.2. Comunicación del tratamiento (prescripción, renovación y finalización)
  - 5.3. Atención al paciente
  - 5.4. Medidas de gestión ambiental
  - 5.5. Control y seguimiento de la prestación del servicio
6. Indicadores de calidad generales en la prestación de las terapias respiratorias domiciliarias
7. Informes y facturación de los servicios





## 1. OBJETO DEL CONTRATO Y LOTES

El objeto del presente concurso es el contrato de servicios para las prestaciones sanitarias de terapias respiratorias domiciliarias y otras técnicas para los pacientes que residan en el ámbito de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, a los que el Servicio Murciano de Salud tenga el deber legal o convencional de prestar asistencia sanitaria, previa prescripción de sus facultativos autorizados.

El objeto del presente contrato está dividido en los lotes que se relacionan a continuación, entendiéndose que el adjudicatario está obligado a la prestación de todos los servicios que precisen los pacientes asignados a cada lote, independientemente del lugar de residencia y del carácter de ésta (temporal o permanente) siempre que se encuentre en la Región de Murcia.

### LOTES:

LOTE 1. Pacientes asignados a las Áreas I y IV

LOTE 2. Pacientes asignados a las Áreas II y VIII

LOTE 3. Pacientes asignados a las Áreas V, VI y IX

LOTE 4. Pacientes asignados a las Áreas III y VII

### 1.1 PRESTACIONES SANITARIAS OBJETO DE LICITACIÓN:

- a) Las prestaciones sanitarias objeto de la licitación se encuentran reguladas en el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por la que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización así como por la Orden del Ministerial de 3 de marzo de 1999 para la regulación de las técnicas de terapias respiratoria a domicilio en el Sistema Nacional de Salud y son las que se relacionan a continuación, **independientemente del dispositivo o fuente de suministro de cada una de ellas**. Asimismo, el número de pacientes considerado para cada tipo de prestación se entiende orientativo, no constituye compromiso firme y los servicios a prestar en cada momento serán los que resulten necesarios, cualquiera que sea su número.





### 1.1.1 OXIGENOTERAPIA DOMICILIARIA

#### Fuentes de suministro:

- Oxigenoterapia con cilindro o bala de oxígeno
- Oxigenoterapia con concentrador estático
- Oxigenoterapia con oxígeno líquido
- Oxigenoterapia con concentrador portátil
- Oxigenoterapia con humidificador y generador de flujo

### 1.1.2 TRATAMIENTO DOMICILIARIO DEL SÍNDROME DE LA APNEA/HIPOAPNEA DEL SUEÑO

#### Fuentes de suministro:

- CPAP: tratamiento con presión positiva continua en vía aérea
- AUTOCPAP
- BIPAPS: tratamiento con presión positiva de dos niveles en la vía aérea. Modalidad espontánea.
- Servoventilador

### 1.1.3 VENTILACIÓN MECÁNICA DOMICILIARIA

#### Fuentes de suministro:

- BIPAPC: Ventilación con presión positiva de dos niveles en la vía aérea. Modalidad controlada.
- Ventilador/respirador volumétrico o mixto
- Ventilador/respirador de presión o mixto

### 1.1.4 AEROSOLTERAPIA DOMICILIARIA

#### Fuente de suministro:

- Aerosol convencional/bajo flujo
- Aerosol de alto flujo
- Aerosol ultrasónico
- Aerosol electrónico de membrana vibrante o de malla

### 1.1.5 MONITORIZACIÓN DE LA APNEA A DOMICILIO

- Monitor de apnea

### 1.1.6 EQUIPOS DE APOYO

- Aspirador de secreciones
- Pulsioxímetro
- Asistente de tos
- Estudios poligráficos respiratorios nocturnos domiciliarios
- Estudios de titulación en domicilio con AUTOCPAP





## 2. INSTALACIONES Y MEDIOS DE DISTRIBUCIÓN

- a) El adjudicatario del servicio deberá contar, por medios propios o de terceros, con una planta de producción y envasado de oxígeno que estará dentro de la Unión Europea, con capacidad de atender a todos los usuarios de los lotes a los que oferta y que garantice el suministro del paciente en las condiciones y tiempos establecidos.
- b) El adjudicatario deberá contar, en el momento de la firma del contrato, con la flota necesaria de vehículos destinados al transporte de los equipos, de acuerdo a las características de la población y dispersión de los lotes a los que licite; disponer de la correspondiente autorización administrativa para el transporte de oxígeno y cumplir todos los requisitos establecidos en el Real Decreto 97/2014, de 14 de febrero, por el que se regulan las operaciones del transporte de mercancías peligrosas por carretera en territorio español y cumplir con las normativas vigentes en cada momento.
- c) El adjudicatario del servicio deberá contar en cada momento con la suficiente reserva de almacenamiento, servicio técnico y de distribución necesarias para efectuar el suministro del paciente en las condiciones y tiempos establecidos, en cualquiera de las prestaciones objeto de la licitación.
- d) El adjudicatario contará para el mantenimiento correctivo de los equipos con personal debidamente certificado por los proveedores o enviará el equipamiento al taller oficial del proveedor.
- e) El adjudicatario contará con las existencias, medios técnicos, humanos y de distribución necesarios para suministrar los equipos, sus accesorios y fungibles en el domicilio del paciente o en el punto de atención habilitado al efecto, en su caso, en el momento de la prestación del servicio, según la prescripción facultativa de la terapia y en los casos que haya deterioro de estos.

## 3. EQUIPAMIENTO

- a) Todos los productos sanitarios utilizados para la prestación objeto de contrato, entendiendo éstos como cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, con un fin de diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de la patología respiratoria deberá cumplir con lo establecido en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, y la que le resulte de aplicación en cada momento.





- b) Todos los equipos electromédicos utilizados en la prestación objeto del contrato durante su ejecución, deben haber sido comercializados por vez primera con fecha posterior al 31 de diciembre de 2010 y cumplir los requisitos establecidos sobre productos sanitarios en el Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre, la normativa internacional de seguridad para aparatos eléctricos de uso médico (IEC-601-1), Directiva 93/42/CEE del Consejo de las Comunidades Europeas y la que resulte de aplicación en cada momento, debiendo estar todos ellos validados y en correcto estado de funcionamiento.
- c) La empresa contará con los equipos de cada modalidad terapéutica para atender a todos los usuarios de los lotes a los que oferta según las características técnicas del PPT y de las mejoras ofertadas.
- d) Todos los equipos dispondrán de marcado CE.
- e) Serán de obligado cumplimiento los criterios higiénico-sanitarios para la prevención y control de la legionelosis en instalaciones de riesgo en terapias respiratorias establecidos en la normativa que le sea de aplicación en cada momento.
- f) Todo el equipamiento dispondrá de instrucciones adecuadas y comprensibles en castellano, especialmente para actuación en caso de emergencia.
- g) Todo el etiquetado de los equipos estará en castellano. En la etiqueta estará especificado el nombre, la dirección y teléfono de la empresa adjudicataria.
- h) Los accesorios necesarios deberán ser de uso individual y estar fabricados con materiales atóxicos. Se entregarán al paciente en envase individual precintado y etiquetado, garantizando la no manipulación entre la fabricación y el usuario.

### 3.1 OXIGENOTERAPIA DOMICILIARIA.

Consiste en la administración de oxígeno a pacientes estables en situación de insuficiencia respiratoria crónica mediante diversas fuentes de suministro.

- a) Los equipos utilizados para el suministro de oxígeno deberán cumplir los requisitos establecidos en el Real Decreto 2060/2008 por el que se aprueba el Reglamento de equipos a presión y sus instrucciones técnicas complementarias, así como la normativa de aplicación en cada momento.
- b) El oxígeno medicinal deberá estar registrado como especialidad farmacéutica para su comercialización y deberán dispensarlo laboratorios titulares autorizados, según lo establecido con la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios,





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, el 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 y los requerimientos de la Farmacopea Europea y en la normativa que les sea de aplicación en cada momento, lo que se asegurará mediante un procedimiento documentado y en el caso de los cilindros a presión o balas de oxígeno (botellas), deberá estar reflejado en el etiquetado de cada uno, garantizándose que durante la fase de envasado:

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

- c) 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 así como todos los requisitos establecidos en el RD 1591/2009.

### 3.1.1. Oxigenoterapia con cilindro o bala de oxígeno comprimido.

- a) La empresa se ocupará de la instalación de recipientes normalizados de oxígeno comprimido con una concentración de oxígeno  $\geq 99,5$  %, v/v O<sub>2</sub>: monóxido de carbono  $\leq 5$  ppm/v CO; dióxido de carbono  $\leq 300$  ppm v/v CO<sub>2</sub>; humedad  $\leq 67$  ppm/v H<sub>2</sub>O con los accesorios necesarios, el adiestramiento de los usuarios en el manejo, el suministro, puesta a punto periódica y mantenimiento durante el tratamiento.
- b) Las balas estarán provistas de una etiqueta con instrucciones de uso y especificación del nombre, dirección y teléfono de la empresa adjudicataria para casos de avería o emergencia.
- c) Tendrán unas dimensiones que garanticen su estabilidad y serán suministradas con los soportes y elementos de fijación necesarios para asegurar que no puedan caer accidentalmente con riesgo de lesiones para el paciente o acompañantes.
- d) La cantidad de oxígeno en el domicilio del paciente se adecuará a las necesidades reales del paciente reflejadas en la prescripción, sin que la cantidad total de oxígeno pueda superar los 20 m<sup>3</sup>, salvo que





el consumo por día programado justifique expresamente la necesidad de incrementar esta cantidad hasta un máximo de 30 m<sup>3</sup>.

- e) En el caso en que la vivienda del paciente disponga de dos plantas, se deberán proporcionar al menos dos cilindros, uno para cada planta, o un sistema que permita la completa movilidad del paciente en ambas plantas.
- f) Se deberá suministrar sin coste adicional una bala pequeña para transporte y equipada para funcionamiento inmediato a los pacientes que no siendo subsidiarios de oxigenoterapia deambulatoria (oxígeno líquido o concentrador portátil), precisen oxigenoterapia durante desplazamientos o situaciones que les obliguen a permanecer fuera de su domicilio (consultas médicas, desplazamientos a otra localidades, desplazamientos a centros de día...).
- g) El sistema de administración de oxígeno al paciente constará de:
  - Manómetro capaz de indicar en cada momento la presión de carga contenida en el envase o bala de fiabilidad y estabilidad comprobada y capaz de medir en litros /minuto el volumen de gas en su salida de administración. Ofrecerá la posibilidad de ajustar al flujo de oxígeno y dispondrá de diferentes modelos de reguladores de caudal (entre 0 y 5 litros/minuto). En casos especiales y por prescripción facultativa podrán utilizarse flujos superiores a 5 litros/minuto.
  - En aquellos casos en que se requiera dispondrá de caudalímetro que permitan la administración exacta de un flujo bajo de oxígeno (entre 0,5 y 2 litros/minuto). El caudalímetro no permitirá manipulación por parte del paciente.
  - Vaso humidificador según prescripción facultativa.
  - En aquellos casos en que se requiera dispondrá de válvula de demanda.
  - Tubos de conducción de una pieza o de una longitud máxima de 20 metros, ajustándose en cada caso su longitud a las necesidades del paciente. Libres de látex. Diseño interior estriado que impida que se colapse completamente y, por lo tanto, se asegure siempre la llegada de oxígeno al paciente.
  - Dispondrá de 2 conectores universales normalizados, uno en cada extremo, que se adapten a cualquier fuente de suministro de oxígeno.
  - Dispositivo de nebulización cuando sea indicado en la prescripción.
  - Conexiones de seguridad.
  - Accesorios de inhalación: Se suministrará el accesorio que haya prescrito el facultativo en cada caso: gafas nasales, catéter nasal tipo sonda y/o mascarilla de inhalación oronasal o





traqueal sin coste adicional. Estos serán nuevos en cada instalación y se cambiarán cuando lo determine el médico prescriptor, no cumplan su función o provoquen molestias al enfermo.

### 3.1.2 Oxigenoterapia con concentrador estático.

- a) La empresa se ocupará de la instalación de equipos con sus accesorios que permiten la obtención de un flujo aéreo con concentraciones de oxígeno con una pureza mínima del 95% (+/-3%) con flujo de 1-3 litros/minuto y del 92%(+/-3%) con flujo de 4 litros/minuto, así como del adiestramiento de usuarios en su manejo, la puesta a punto periódica y mantenimiento durante el tratamiento.
- b) La empresa suministradora facilitará al paciente, junto al concentrador, una bala de oxígeno medicinal equipada para su uso inmediato, que quedará en reserva para el caso de avería o corte de corriente, con una autonomía de al menos tres horas. Esta bala deberá ser incluida en el plan de mantenimiento del concentrador y no supondrá un gasto adicional.
- c) Se deberá suministrar sin coste adicional una bala pequeña para transporte y equipada para funcionamiento inmediato a los pacientes que no siendo subsidiarios de oxigenoterapia deambulatoria (oxígeno líquido o concentrador portátil) precisen oxigenoterapia durante desplazamientos o situaciones que les obliguen a permanecer fuera de su domicilio (consultas médicas, desplazamientos a otra localidades, desplazamientos a centros de día...).
- d) El modelo de concentrador de oxígeno deberá estar homologado por la CE y reunir al menos las características técnicas siguientes:
  - Peso inferior a 26 Kg. (menor de 30 Kg. para los concentradores de alto flujo) y nivel de sonoridad inferior a 55 dB. a un metro de distancia.
  - Dotado de ruedas o cualquier otro sistema que garantice el desplazamiento sin necesidad de levantarlo.
  - Componentes eléctricos que permiten su conexión y funcionamiento a partir de la red eléctrica doméstica.
  - Alarma sonora para avisar de la interrupción del suministro eléctrico.
  - Consumo eléctrico inferior a 450 vatios/ hora.
  - Indicadores luminosos de la pureza del oxígeno suministrado al paciente y alarma sonora de la misma.
  - Filtro de entrada de aire antibacteriano, de polen y de polvo de fácil manipulación.
  - Dispondrá de un caudalímetro de fiabilidad y estabilidad homologada y capaz de medir en litros/minuto el volumen de gas en su salida. Proporcionará un flujo fijo, estable y lineal. Permitirá la



posibilidad de ajustar el flujo de oxígeno a lo prescrito. En casos especiales y por prescripción del facultativo, podrán prescribirse concentradores que proporcionen flujos de oxígeno entre 5 y 9 litros/minuto a una concentración entre 90% y 92%.

- Vaso humidificador según prescripción facultativa.
- Tubos de conducción de una pieza y de una longitud máxima de 20 metros, ajustándose en cada caso su longitud a las necesidades del paciente. Libres de látex y con un diseño interior estriado que impida que se colapse completamente y, por lo tanto, se asegure siempre la llegada de oxígeno al paciente. Disponer de 2 conectores universales normalizados, uno en cada extremo, que se adapten a cualquier fuente de suministro de oxígeno.
- Accesorios de inhalación. Se suministrarán los prescritos por el facultativo en cada caso: gafas nasales, catéter nasal tipo y / o mascarilla de inhalación oronasal o traqueal sin coste adicional.
- Conexiones de seguridad.

### 3.1.3 Oxigenoterapia con oxígeno líquido.

- a) La empresa se ocupará de la instalación de un equipo consistente en dos recipientes criogénicos, uno nodriza, dotado de ruedas y otro portátil en los que se almacena oxígeno líquido a  $-183\text{ }^{\circ}\text{C}$ .
- b) El sistema de rellenado del equipo portátil ha de ser sencillo y exento de riesgos para que este pueda ser realizado por el propio paciente, una vez adiestrado por personal cualificado de la entidad adjudicataria.
- c) El modelo deberá reunir al menos las características técnicas siguientes:
  - Deposito nodriza: capacidad mínima de entre 20 y 50 litros y tasa de evaporación inferior a 0,75 litros/día.
  - Deposito portátil: peso lleno inferior a 4 Kg. y tasa de evaporación inferior a 0,55 litros/ día.
  - El periodo mínimo de autonomía a flujo medio de 2 litros/minuto será como mínimo de 3 horas.
  - Pureza de oxígeno suministrado igual o superior al 99,5%.
- d) Material básico de administración y accesorios para ambos depósitos:
  - Caudalímetro de fiabilidad y estabilidad comprobada y capaz de medir en litros/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/minuto, así como permitir la administración exacta de un flujo bajo de oxígeno (0,5 o 1 litro/minuto a 2 litros/minuto).
  - Vaso humidificador según prescripción facultativa.





- Tubos de conducción de una pieza y de una longitud máxima de 20 metros, ajustándose en cada caso su longitud a las necesidades del paciente. Libres de látex con diseño interior estriado que impida que se colapse completamente y, por lo tanto, se asegure siempre la llegada de oxígeno al paciente. Disponer de 2 conectores universales normalizados, uno en cada extremo, que se adapten a cualquier fuente de suministro de oxígeno.
- Accesorios de inhalación: se suministrará el prescrito por el facultativo en cada caso (gafas nasales, catéter nasal tipo sonda y / o mascarilla de inhalación oronasal o traqueal).
- Dispositivo para nebulización cuando sea indicado en la prescripción.
- Se suministrará un sistema de transporte para todos aquellos pacientes que lo precisen, adaptado al mismo y que facilite la deambulación
- Conexiones de seguridad.
- Indicador de carga que permita saber en todo momento la cantidad de oxígeno contenido.
- En aquellos casos en se requiera dispondrá de válvula de demanda.

#### 3.1.4 Oxigenoterapia con concentrador portátil.

- a) La empresa se ocupará de la instalación de un equipo concentrador de oxígeno de menor tamaño y peso que el concentrador estático, que pueda utilizarse de forma portátil con baterías recargables.
- b) La empresa deberá instalar además, en todos los casos, una fuente de oxígeno estática en el domicilio (concentrador habitualmente, excepto en los casos en que se indique otra prestación en la prescripción), que debe cumplir los requisitos previamente descritos, reservando el concentrador portátil para la deambulación.
- c) El modelo deberá reunir al menos las características técnicas siguientes:
  - Peso entre 2 y 6,5 Kg. Para que el paciente puede transportarlo en forma de mochila o mediante carrito de ruedas.
  - Nivel de sonoridad inferior a 50 dB. a un metro de distancia.
  - Sistema de alarmas audiovisuales de funcionamiento incorrecto o defectuoso, en la concentración de oxígeno y/o en la batería (arranque, tipo de flujo, nivel de batería, desconexión, sobrecarga de presión y servicio).
  - Capacidad de suministro de oxígeno a demanda mínimo equivalente entre 1 a 3 litros/minuto, aunque pueda incrementarse a 5 litros/minuto si se asocian sistemas ahorradores como válvulas a demanda. La concentración de oxígeno será de al menos el 87%.





- Filtro de entrada de aire antibacteriano, de polen y de polvo, lavables y de fácil manipulación por el paciente.
- Autonomía mínima proporcionando un flujo de 2 litros/minuto durante al menos 4 horas y de 2 horas a flujos de 3 litros/minuto, con un periodo de recarga no superior a 6 horas. Dispondrán de indicador de carga.
- Posibilidad de conectarse a toma de 220 voltios y a 12 voltios indistintamente con cables de corriente adecuados.
- Se suministrarán los accesorios de inhalación prescritos por el facultativo en cada caso; catéter nasal tipo sonda y/o mascarilla de inhalación oronasal o traqueal, sin coste adicional.
- Se suministrará un sistema que permita un fácil transporte para todos aquellos pacientes que lo precisen, adaptado al mismo y que facilite la deambulación (asa, bolsa, mochila, carrito)
- Conexiones de seguridad.
- Se proporcionará set de batería externa con su cargador correspondiente.
- Tendrá un sistema de protección contra el apagado accidental.
- La entrega de oxígeno podrá ser por válvula a demanda, flujo continuo o ambos, especificándose en cada modelo el flujo administrado en cada caso

### 3.1.5 Oxigenoterapia con humidificador y generador de flujo.

- a) La empresa se ocupará del suministro de equipo con los accesorios necesarios, la instrucción sobre el manejo a los usuarios y el mantenimiento durante el tratamiento.
- b) Así mismo se ocupará de la instalación del equipo generador de oxígeno compatible con el dispositivo humidificador y generador de flujo para conseguir la fracción inspirada de oxígeno prescrita. También proporcionará el tamaño de cánula nasal que concuerde con las características del paciente o adaptador para traqueotomía en caso de pacientes traqueostomizados.
- c) Los equipos deberán reunir e incluir, al menos, las características técnicas y los elementos siguientes:
  - Caudal de 10 a 60 litros por minuto (con incrementos de 5 litros por minuto) para adultos y caudal de 2 a 25 litros por minuto (con incrementos de 1 litro por minuto) para niños.
  - Peso inferior a 2,5 Kg.
  - Conexión eléctrica: 220-240 V a 1 A (2 A máximo).





## 3.2 TRATAMIENTO DOMICILIARIO DEL SÍNDROME DE LA APNEA/HIPOAPNEA DURANTE EL SUEÑO CON PRESIÓN POSITIVA.

- a) La empresa se ocupará del suministro del equipo con los accesorios necesarios, la instrucción sobre el manejo a los usuarios y el mantenimiento durante el tratamiento.
- b) Los dispositivos y sus accesorios deben cumplir con la normativas ISO 17510-1:2007 y ISO 17510-2:2007 (en España adoptada con la nomenclatura UNE-EN ISO 17510-1:2009 y UNE-EN ISO 17510-2:2009, respectivamente) y sus sucesivas actualizaciones.

### 3.2.1 CPAP: Presión positiva continua en vía aérea.

La CPAP es el tratamiento de elección en el síndrome de apnea-hipoapnea durante el sueño (SAHS) y en otros trastornos respiratorios durante el sueño. Se trata de una modalidad de tratamiento domiciliario que proporciona una presión positiva continua en la vía aérea.

Los equipos deberán reunir e incluir, al menos, las características técnicas y los elementos siguientes:

- **Generador de flujo, que contará con:**
  - 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).
  - Capacidad de mantener la presión positiva prefijada en la vía aérea, aunque haya pérdidas en el circuito CPAP-paciente.
  - Sistema de compensación de fugas. Se deberá indicar el mecanismo de detección de la fuga (por neumotacógrafo con o sin caída de presión) y el mecanismo de compensación (aumento del flujo de turbina u otro).
  - Capacidad de proporcionar un flujo entre 20-60 litros/minuto para generar una presión desde 2-4 cm. hasta 20 cm. de agua.
  - Regulación de presión por mando ajustable de 0,5 en 0,5 cm. de H<sub>2</sub>O.
  - Fluctuación máxima de la presión menor o igual a 0,5 cm. de H<sub>2</sub>O.
  - Nivel sonoro menor o igual a 30 dB. a 1 metro, con la mascarilla puesta en el paciente para una presión de 10 cm. de H<sub>2</sub>O (mascara obturada).
  - Presión máxima limitada en caso de fallo del circuito electrónico de control.
  - Posibilidad de accesorio de humidificador y/o calentador si fuera solicitado por el prescriptor sin coste adicional.





- 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.
- Disponibilidad de rampa inicial de tiempo, con un límite de hasta 30 minutos.
- Posibilidad de disponer de CPAP con batería externa para uso en niños.
- Capacidad de almacenar parámetros básicos registrados (IAH, fugas, eventos respiratorios, horas de uso, patrones de uso) y posibilidad de descarga de los datos (puerto USB, tarjeta SD, cable ethernet..).
- Contador horario (máquina y enfermo) que permita el seguimiento del cumplimiento del tratamiento. Para aquellos casos en que así lo indiquen los prescriptores, con el objetivo de un posterior análisis y para el cálculo de la adherencia al tratamiento, se instalarán equipos con memoria de registro de como mínimo 90 sesiones.
- **Accesorios:**
  - Filtro que asegure la calidad del aire que llega al paciente: antibacteriano, de polvo y de polen.
  - Tubuladuras de conexión anticolapsable y longitud estandarizada por la Unión Europea, que permita mantener la presión prescrita.
  - Si así lo prescribe el facultativo se proporcionará alargador del tubo (conexión termino-terminal anticolapsable) hasta un máximo de 4 m (2 + 2) con una pérdida de presión no superior a 0,5 cm H2O.
  - Si así lo prescribe el facultativo se proporcionará forro para tubuladuras de nylon o poliéster sin contenido en látex.
  - Humidificador convencional o térmico bajo prescripción facultativa y sin coste adicional.
  - Mascarillas. Se deberá poder proporcionar mascarilla nasal y oronasal, de tamaño y flexibilidad adecuada al paciente de al menos 3 tipos y 3 medidas (pequeña, mediana y grande). Las mascarillas serán de material hipoalergénico y estarán diseñadas a efectos de minimizar las complicaciones locales como úlceras por presión. En caso de inadaptación del paciente a la mascarilla, el facultativo podrá prescribir otro tipo de interfaces más adecuado para el paciente sin cargo adicional (sistemas de olivas nasales, facial completa -total face- u otro modelo concreto).
  - Se dispondrá también de sistemas bucales para aquellos pacientes en los que sean prescritos. Los enfermos con lesiones cutáneas de difícil resolución secundarias a la utilización de la mascarilla, deberán disponer de al menos dos modelos de mascarillas con distintos puntos de apoyo.





- Mascarillas y tubuladuras de tamaño adecuado para el empleo de esta terapia en pacientes pediátricos, al menos 2 tipos y 3 tamaños.
- Sistema de sujeción de la mascarilla adecuado para cada paciente, al menos 3 medidas.
- Mentoneras, si fuera necesario.
- Disponibilidad de bolsas especiales para transporte de los equipos.
- Sistema de sujeción de la mascarilla adecuado para cada paciente (3 medidas)
- Contador horario de uso (no de encendido) que permita el seguimiento del cumplimiento del tratamiento. Para aquellos casos en que así lo indiquen los prescriptores y con el objetivo de un posterior análisis, se instalaran equipos con memoria de registro de como mínimo 90 sesiones.
- Los mecanismos necesarios para añadirle oxigenoterapia y otros accesorios, bajo prescripción facultativa y sin cargo adicional.

### 3.2.2 CPAP Automática (Auto CPAP).

Consiste en un equipamiento que modifica la presión en la vía aérea de manera variable en función de los requerimientos del paciente, en función de la medición de la onda de flujo inspiratorio y está indicado en el tratamiento de los pacientes que precisan presiones elevadas, con componente postural del SAHS o presentan efectos secundarios. Debe identificar los eventos respiratorios (apneas obstructivas, hipoapneas, limitación al flujo) y ronquido y responder con una presión positiva variable, garantizando las necesidades del paciente en cada momento para mantener la vía aérea abierta.

Los equipos deberán reunir e incluir, al menos, las características técnicas y los elementos siguientes:

- **Generador de flujo, que contará con:**
  - Ajuste automático basado en el flujo.
  - Fluctuación máxima de presión menor o igual a 0,5 cm. de H<sub>2</sub>O.
  - Tener rampa de inicio de presión de entre al menos 0 y 30 minutos.
  - Peso menor o igual a 2 Kg. (sin incluir tubuladuras, humidificador ni interfase).
  - Nivel sonoro menor o igual a 30 dB. a 1 metro, para una presión de 10 cm. de H<sub>2</sub>O con la mascarilla puesta en el paciente.
  - Presión máxima limitada.
  - Capacidad para identificar eventos respiratorios y responder con aumento de presión. Los equipos empleados deberán tener algoritmos de detección de eventos y respuestas derivados de los validados en la población general en escenarios clínicos similares al nuestro.





- Capacidad de almacenar datos con análisis de los mismos sobre las horas y patrones de uso, eventos respiratorios, de presión y de fuga que permitan posteriormente su monitorización y verificación de la adecuación de una correcta terapia.
- 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).
- Se proporcionarán los paquetes informáticos que permitan la verificación de los parámetros registrados por los equipos para su posterior seguimiento y verificación de esta terapia.
- La empresa suministradora ofertará al menos dos modelos distintos de autoCPAP, contando con la conformidad del facultativo que prescribe el tratamiento y previamente testado por el enfermo.
- Contador horario (máquina y enfermo) que permita el seguimiento del cumplimiento del tratamiento. Para aquellos casos en que así lo indiquen los prescriptores, con el objetivo de un posterior análisis y para el cálculo de la adherencia al tratamiento, se instalaran equipos con memoria de registro de como mínimo 90 sesiones.
- **Accesorios, que contarán con:**
  - Filtro que asegure la calidad del aire que llega al paciente (como mínimo antibacteriano, de polen y de polvo).
  - Tubuladuras de conexión anticolapsable, de longitud estandarizada por la Unión Europea, que permita mantener la presión prescrita con pérdidas no superiores a 0,5 cm de agua.”
  - Disponibilidad de mascarillas nasales y oronasales de tamaño y flexibilidad adecuada al paciente, en 3 modelos y 3 medidas. En caso de inadaptación del paciente, el facultativo responsable podrá prescribir el dispositivo *adecuado* (sistemas de olivas nasales, facial completa -total face- u otro modelo concreto) sin coste adicional.
  - 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.
  - Mentoneras, si fuera necesario.
  - Sistema de sujeción de la mascarilla adecuado para cada paciente en 3 medidas.
  - Humidificador. Si así lo prescribe el facultativo se proporcionará humidificador acoplado al dispositivo con opción de modificar la temperatura.





- Disponibilidad de bolsas especiales para transporte de los equipos.

### 3.2.3 BIPAPS: Presión positiva de dos niveles en la vía aérea. Modalidad espontánea.

a) 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.

b) Los equipos deberán reunir e incluir, al menos, las características técnicas y los elementos siguientes:

- Deberá disponer de modos de ventilación asistida-controlada
- Dispondrá de reloj para contar las horas de funcionamiento.
- Debe disponer de mecanismo detector y compensador de fugas.
- Dispondrá, como mínimo de las siguientes alarmas e indicadores:
  - Alarma de desconexión del paciente.
  - alarma de fallo de funcionamiento.
  - Alarma de desconexión o corte de suministro eléctrico.
  - Indicador de activación de la inspiración por parte del paciente.
- Mandos para ajuste de:
  - Presión del paciente inspiratoria y espiratoria.
  - Frecuencia respiratoria.
  - Modos ventilatorios.
  - Rampa
- Regulador de presión ajustable a intervalos no superiores a 1 cm. de agua.
- Fluctuación máxima de la presión menor a 1cm. de agua.
- Poseer la capacidad de generar presiones, con un rango mínimo de 4 cmH<sub>2</sub>O y al menos una presión máxima de 25 cmH<sub>2</sub>O denominada de doble nivel, con una presión inspiratoria denominada IPAP y una presión espiratoria denominada EPAP o PEEP.
- Poder regular el tiempo de presurización de la vía aérea (pendiente de presurización).
- Indicador de presión perfectamente visible, con posibilidad de medida a nivel de mascarilla.
- Posibilidad de accesorio de humidificación-calentamiento, mediante filtro hidrocópico.





- Posibilidad de alarmas integradas manipulables.
- Función de retardo programable.
- Presión máxima limitada en caso de fallo del circuito electrónico de control.
- Nivel sonoro inferior a 40 dB. a 1 metro, para una presión de 10 cmH<sub>2</sub>O. de agua (mascara obturada).
- Peso inferior a 2,3 Kg.
- Posibilidad de convertir la modalidad espontánea a frecuencia predeterminada de rescate.
- Contador horario (máquina y enfermo) que permita el seguimiento del cumplimiento del tratamiento. Para aquellos casos en que así lo indiquen los prescriptores, con el objetivo de un posterior análisis y para el cálculo de la adherencia al tratamiento, se instalaran equipos con memoria de registro de como mínimo 90 sesiones.

#### 3.2.4 Servoventilador:

En pacientes con síndrome de apneas centrales o respiración periódica de origen idiopático, cardiaco, Cheyne Stokes, SAHS complex o de origen neurológico, se podrá disponer de un sistema de tratamiento con presión positiva mediante Servoventilacion y tendrá las mismas condiciones de prestación del servicio que el resto de dispositivos para el tratamiento del SAHS.

Los equipos deberán reunir e incluir, al menos, las características técnicas y los elementos siguientes:

- Peso inferior a 4 kg.
- Conexión eléctrica disponible: 100-240 VAC y 50/60 Hz VAC (Hz).
- Nivel sonoro inferior a 30 db.
- Disponibilidad de al menos dos modelos diferentes.
- Identificación mediante software disponible de los eventos centrales, mixtos y aquellos con características de Cheyne Stokes y proporcionar datos relacionados con el cumplimiento.
- Límites de presión entre 4 y al menos 25 H<sub>2</sub>O.
- Tener rampa de inicio de presión de entre al menos 0 y 30 minutos, modificable de 5 en 5 minutos
- Alarmas de funcionamiento.

#### Accesorios:

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





- Filtro que asegure la calidad del aire que llega al paciente (como mínimo antibacteriano, de polen y de polvo).
- Tubuladuras de conexión anticolapsable y longitud individualizada y que permita mantener la presión prescrita por el dispositivo en ese momento, con pérdidas no superiores al 0,5 cm. de agua. La longitud máxima será de 2 metros.
- Disponibilidad de mascarillas nasales y oronasales de tamaño y flexibilidad adecuada al paciente, en 3 modelos y 3 medidas. En caso de inadaptación del paciente, el facultativo responsable podrá prescribir el dispositivo adecuado (sistemas de olivas nasales, facial completa -total face- u otro modelo concreto) sin coste adicional.
- 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.
- Mentoneras, si fuera necesario.
- Sistema de sujeción de la mascarilla adecuado para cada paciente en 3 medidas.
- Humidificador convencional o térmico integrado o externo 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 V alterna o con conexión a fuente de corriente continua de 12 V (encendedor del coche o directo a batería).
- El sistema dispondrá de contador horario que permita el seguimiento del cumplimiento del tratamiento.
- Dispondrá de los mecanismos necesarios para añadirle oxigenoterapia y otros accesorios.

### 3.3 VENTILACIÓN MECÁNICA DOMICILIARIA.

a) La empresa se ocupará del suministro del equipo con los accesorios necesarios, la instrucción sobre el manejo a los usuarios y el mantenimiento durante el tratamiento, que permita el soporte ventilatorio a largo plazo, no invasivo (aunque pueda llevarse a cabo en determinadas ocasiones a través de cánula de traqueotomía), para pacientes que en situación estable presentan insuficiencia respiratoria crónica:

- BIPAP controlada o ventilación binivel o bipresión controlada pudiendo funcionar en tres modos según la prescripción médica: espontáneo, asistido-controlado y controlado.





- ventilación mixta (controlada por volumen/presión) pudiendo funcionar en tres modos según la prescripción médica: espontáneo, asistido controlado y controlado.
  - ventilación controlada por presión: ventiladores presiométricos pudiendo funcionar en tres modos según la prescripción médica: espontáneo, asistido-controlado y controlado.
  - En los casos de ventilación de soporte vital o en aquellas situaciones en las que el médico lo solicite (niños con ventilación >12h), la empresa suministradora deberá facilitar al paciente dos respiradores en su domicilio y/o dos en el colegio, sin coste adicional.
  - El modelo de equipo que se suministre al paciente será consensuado primero y en todos los casos con el prescriptor.
  - La empresa suministrará un ambú en el domicilio de los pacientes con ventilación continua (16-24 horas/día), si se trata de niños con ventilación más de 12 horas/día, y en aquellos casos en los que el prescriptor lo solicite, sin coste adicional.
- b) Para todas las modalidades de ventilación se dispondrá de al menos dos modelos de dispositivo, a fin de poder adaptarse a los requerimientos de cada paciente.
- c) Todos los equipos de ventilación deben de incluir la posibilidad de uso de un software de descarga de datos que permita visualizar los datos continuos de la terapia, con parámetros relacionados con el cumplimiento pero también de aspectos como tipo de eventos respiratorios, fugas, flujo, volumen, presión y opcionalmente saturación de oxígeno y capnografía espirada o transcutánea integrada.
- d) El material fungible se repondrá siguiendo las indicaciones de los prescriptores y en todo caso siguiendo las normas del fabricante para garantizar un adecuado tratamiento.
- e) Todos los modelos deberán reunir al menos las características técnicas siguientes:
- Para todos los tipos de mascarillas (nasales y nasobucales), se dispondrá de al menos 3 modelos nasales y 3 modelos nasobucales por 3 medidas. En caso de inadaptación del paciente, el facultativo podrá prescribir el dispositivo adecuado al mismo. Las mascarillas serán de material hipoalérgico y estarán diseñadas a efectos de minimizar las complicaciones locales como úlceras por presión.
  - Que mantenga una presión positiva prefijada en la vía aérea aun con las pérdidas admisibles del circuito del paciente a través de un sistema de compensación de fugas.
  - Doble aislamiento eléctrico para la seguridad del paciente, con posibilidad de funcionar con corriente de 125/220 voltios alterna (esto último al menos parte de los equipos ofertados) o con conexión a fuente continua de 12 voltios (tipo mechero de coche o directo a batería).





- Sistema de filtros que aseguren la calidad de aire que llega al paciente (como mínimo antibacteriano, de polen y de polvo).
- Válvulas espiratorias fácilmente lavables.
- Tubuladuras de conexión anticolapsable y longitud individualizada, que permita mantener la presión prescrita.
- Humidificador convencional o térmico bajo prescripción facultativa sin coste adicional.
- Piezas conectoras para oxígeno.
- Sistema de sujeción de la mascarilla adecuado para cada paciente (3 medidas).
- Dispondrá de contador horario (máquina y paciente) que permita el seguimiento del cumplimiento del tratamiento.
- Dispondrá de los mecanismos necesarios para añadirle oxigenoterapia así como de otros accesorios, bajo prescripción facultativa y sin cargo adicional.
- En los casos en que se indique se incluirá un Pulsioxímetro y/o aspirador de secreciones sin coste adicional.
- Disponibilidad de bolsas especiales para el transporte de los equipos.
- En los casos de utilización con traqueotomía se precisara del material fungible en la cantidad necesaria para la correcta prestación del servicio y según indique el facultativo responsable de la prescripción y/o control y será al menos la siguiente:
  - Sondas de aspiración (se recomiendan 4-6 unidades/día).
  - Cánulas de traqueotomía de silicona con balón y sin balón (se recomiendan 4 unidades/trimestre /mes).
  - Equipo de Aerosolterapia con sistema de adaptación o traqueotomía cuando sea necesario.
  - Humidificador de nariz (se recomienda 1 unidad/día).

### 3.3.1 BIPAPC: Presión positiva de dos niveles en la vía aérea. Modalidad controlada o asistida.

- a) El sistema constará del equipamiento necesario para generar y mantener dos niveles preajustados de presión positiva inspiratoria (IPAP) y de presión positiva espiratoria (EPAP) en la vía aérea. La presión se mantiene en esos niveles aunque haya pérdidas en el circuito del paciente.
- b) Los equipos deberán reunir e incluir, al menos, las características técnicas y los elementos siguientes:
  - Posibilidad de funcionar en modo asistido-controlado y controlado, y volumen asegurado según prescripción facultativa.
  - Dispondrá de reloj para contar las horas de funcionamiento.





- Dispondrá de los mecanismos necesarios para añadirle oxígeno y otros accesorios.
- Frecuencia programable entre 8 y 35 respiraciones/minuto con mando para ajuste.
- Fluctuación máxima de la presión menor o igual a 1 cm H<sub>2</sub>O.
- Rango de presión igual o mayor de 5 - 25 cm. H<sub>2</sub>O con mando para ajuste.
- Deberá tener una batería incorporada de al menos 2 horas de duración o la posibilidad de conexión a una batería externa.
- Presión máxima limitada en caso de fallo del circuito eléctrico. Umbrales de ciclado inspiratorio y espiratorio.
- Posibilidad de establecer rampa de presión y programar triggers, así como tiempos inspiratorios y alarmas de presión, volumen y frecuencia, según el modelo prescrito y consensado con el prescriptor.
- Conexión a humidificador térmico.
- Deberá disponer de alarmas independientes de fuentes externas de suministro eléctrico, que como mínimo serán las siguientes: de desconexión del paciente, fallo de funcionamiento, desconexión o corte del suministro eléctrico o carga de la batería, según modelo prescrito.
- Indicador de alimentación de red.
- Indicador de conexión a batería externa e interna, según modelo prescrito.
- Peso inferior a 2,5 Kg sin batería y hasta 4 Kg con batería incorporada.
- Posibilidad de modo pediátrico si fuera necesario con:
- Frecuencia programable y fluctuación máxima de presión de 0,5 cm de agua.
- Batería interna de 2 horas de duración o la posibilidad de conexión a una batería externa.
- Programación de tiempo inspiratorio.
- Alarmas de volumen bajo, alta presión, desconexión, fallo de red y carga de batería (adaptables a modo pediátrico).
- Caudal mínimo de 20 l/min.
- Dispondrá de contador horario (contador máquina y contador paciente) que permita el seguimiento del cumplimiento del tratamiento.

### 3.3.2 Ventilador/respirador de presión o mixto

a) Los equipos deberán reunir e incluir, al menos, las características técnicas y los elementos siguientes:

- Caudal de aire mínimo de 20 litros/minuto





- Batería incorporada de al menos 2 horas de duración y con posibilidad de conexión a batería externa.
- Dispondrá de contador horario (contador máquina y contador paciente) que permita el seguimiento del cumplimiento del tratamiento.
- Frecuencia respiratoria regulable de 8 a 35 ciclos/minuto.
- Rango de presión igual o mayor de 4 - 30 mbar.
- Relación inspiración /expiración regulable de 1/3 a 1/1.
- Triggers programables.
- PEEP disponible.
- Posibilidad de funcionamiento en ventilación asistida y ventilación controlada.
- Batería incorporada y la posibilidad de conexión a una batería externa.
- Deberá disponer de alarmas independientes de fuentes externas de suministro eléctrico que como mínimo serán las siguientes: desconexión del paciente, fallo de funcionamiento, desconexión o corte del suministro eléctrico, carga de la batería, alta presión, baja presión.
- Indicador de alimentación (red eléctrica, batería externa e interna).
- Mandos para ajuste de:
  - Volumen corriente.
  - Presión: PEEP y PS
  - Frecuencia respiratoria.
  - Relación I/E o tiempo inspiratorio (regulación del tiempo inspiratorio).
  - Triggers
  - Rampa
  - Sensibilidad.
  - Modos ventilatorio.
  - Alarmas de alta y baja presión.
- Peso inferior a 6 Kg. (sin cables, tubuladuras y arnés) con volumen que permita el transporte fácil del equipo y la movilidad del paciente.
- Posibilidad de empleo en modo pediátrico si fuera requerido con adaptación de setting y alarmas a tal efecto. En caso de que el modo pediátrico no proporcione cobertura para pacientes con peso





inferior a 5 Kg se proporcionará un ventilador preparado a tal efecto con adaptación de alarmas y setting específicas al caso del paciente.

- Dispondrá de los mecanismos necesarios para añadirle oxígeno y otros accesorios
- Posibilidad de funcionamiento en los siguientes modos de operación.
  - Ventilación asistida.
  - Ventilación controlada.

### 3.3.3 Ventilador/respirador volumétrico o mixto

- a) Los equipos deberán reunir e incluir, al menos, las características técnicas y los elementos siguientes:
- Batería incorporada de al menos 2 horas de duración o la posibilidad de conexión a una batería externa de al menos 4 horas de duración.
  - Posibilidad de funcionamiento en ventilación espontánea con soporte de presión (asistida) y ventilación asistida con presión controlada (controlada).
  - Frecuencia respiratoria regulable de 8 a 35 ciclos/minuto.
  - Rango de presión igual o mayor de 4 - 40 mbar.
  - Caudal de aire mínimo de 20 litros/minuto.
  - Triggers programables.
  - Posibilidad de ajustar el tiempo inspiratorio.
  - Posibilidad de seleccionar el modo ventilatorio.
  - PEEP disponible.
  - Relación inspiración/expiración de 1/3 a 1/1.
  - Deberá disponer de alarmas independientes de fuentes externas de suministro eléctrico, que como mínimo serán las siguientes: desconexión del paciente, fallo de funcionamiento, desconexión o corte del suministro eléctrico, 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.
  - Mandos para ajuste de:
    - Presión del paciente inspiratoria y espiratoria.
    - Volumen corriente asegurado y Presión inspiratoria máxima.
    - Frecuencia respiratoria.





- Modos ventilatorio.
- Relación I/E o tiempo inspiratorio (regulación del tiempo inspiratorio).
- Tiempo de presión máxima.
- Umbrales de ciclado inspiratorio y espiratorio.
- Triggers inspiratorio y espiratorio.
- Rampa y suspiros.

- Peso menor o igual a 6 Kg.
- Posibilidad de adaptarlo a modo pediátrico si fuera requerido y a tal efecto poder adaptar el volumen tidal al peso del paciente y regular los “settings” de alarma, fundamentalmente la alarma de volumen bajo.
- En caso de que el modo pediátrico no proporcione cobertura para pacientes con peso inferior a 5 Kg se proporcionará un ventilador preparado a tal efecto con adaptación de alarmas y setting específicas al caso del paciente.
- Posibilidad de adaptar circuitos simple, simple con válvula espiratoria y doble.

### 3.4 AEROSOLTERAPIA.

- a) La empresa se ocupará del suministro del equipo con los accesorios necesarios, la instrucción sobre el manejo a los usuarios y el mantenimiento durante el tratamiento, que permita la administración de sustancias en forma de aerosol por vía inhalatoria. Los sistemas de nebulización constan de una cámara de nebulización que genera el aerosol y una interfase o pieza de conexión entre la cámara y la vía aérea del paciente.
- b) Los equipos deberán reunir e incluir, al menos, las características técnicas y los elementos siguientes:
  - Filtro de entrada de aire y antibacteriano.
  - Tubo de alta presión para conexión del nebulizador con el compresor a través del filtro antibacteriano.
  - Boquillas para nebulización (mascara facial, pieza nasal, bucal o traqueal).
  - Material fungible necesario.
  - Instrucciones para el paciente sobre uso e higiene del equipo y accesorios.

#### 3.4.1 Aerosol convencional/bajo flujo.

Dispositivo que utiliza como fuente propelente el aire comprimido, procedente de un compresor con caudal inferior a 8 litros/minuto.





#### Características:

- Conexión eléctrica disponible: 230-50Hz. 130VA/115-60 Hz 2 A Max. 220 V-60 z 180 VA.
- Flujo a régimen dinámico de 6 a 8 Litros/minuto.
- Peso inferior a 3 Kg.
- Nivel de ruido <65 dB.
- Presión máxima aproximadamente 0,5 bar.

#### 3.4.2 Aerosol de alto flujo (neumáticos o tipo jet)

Equipos capaces de suministrar de forma continuada un flujo por encima de 8litros/minuto para la nebulización de medicamentos que por sus especiales características no puedan ser nebulizados por otros dispositivos.

#### Características:

- Conexión eléctrica disponible: 230-50Hz. 130VA/115-60 Hz 2 A Max. 220 V-60 Hz 180 VA.
- Flujo a régimen dinámico igual o superior a 8 litros/minuto.
- Peso inferior a 3 Kg.
- Nivel de ruido <65 dB.
- 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) de 1 a 5 micras.
- Fracción respirable (RF) (% MMD) por debajo de 5 micras no inferior al 70%.
- Presión máxima aproximadamente 1,4 bar  $\pm$  0,51
- Circuito cerrado para nebulización de antibióticos, esteroides, etc.
- Podrán ser: de débito constante, con efecto Venturi activo durante la inspiración, dosimétricos.

#### 3.4.3 Aerosol ultrasónico.

Equipo que a través de la vibración de un cristal piezoeléctrico nebuliza la solución contenida en un reservorio generando partículas aerosolizadas.

#### Características:

- Frecuencia ultrasónica 1-3 MHz
- Conexión eléctrica disponible de 230 V-50 Hz 130 VA/115-60 Hz 2 A máx. 220 V-60 Hz 180 VA.
- Flujo de aerosol continuo, fase inspiratoria y fase espiratoria.
- Peso inferior a 5 Kg.
- Diámetro de la masa media aerodinámica 1 a 6 micras.





- Porcentaje de partículas menor de 5 micras mayor del 70%.
- Tiempo de nebulización de 1 a 30 min.
- Volumen residual inferior a 1ml.
- Capacidad de cámara nebulizadora mayor de 2 ml.

#### 3.4.4 Aerosol electrónico de membrana vibrante o malla.

Equipo que se utilizará exclusivamente para aquellos casos que prescriba el facultativo en pacientes con fibrosis quística o bronquiectasias, que precisen al menos tres meses de tratamiento con antibiótico inhalado.

Características:

- Conexión eléctrica disponible: 230-50Hz. 130VA/115-60 Hz 2 A Max. 220 V-60 z 180 VA.
- Peso inferior a 3 Kg.
- Nivel de ruido menor de 40 dB
- Frecuencia ultrasónica 1-3 MHz
- Flujo de aerosol efecto Venturi.
- Diámetro de la masa media aerodinámica 1 a 5 micras.
- Porcentaje de partículas <5 micras mayor del 70%.
- Tiempo de nebulización de 1 a 15 min.
- Volumen residual inferior a 1ml.
- Capacidad de cámara nebulizador de 2 a 8 ml.

#### 3.5 MONITORIZACIÓN DE LA APNEA A DOMICILIO PARA NIÑOS DE HASTA DOS AÑOS

- a) La empresa se ocupará del suministro del equipo con los accesorios necesarios, la instrucción sobre el manejo a los usuarios y el mantenimiento durante el tratamiento, que permita la monitorización instantánea, continua y no invasiva de la existencia de apneas, de taquicardias y de bradicardias, mediante sensores de movimiento torácico y frecuencia cardíaca.
- b) Los equipos deberán reunir e incluir, al menos, las características técnicas y los elementos siguientes:
  - Posibilidad de obtener registros gráficos y/o numéricos de los eventos detectados.
  - Posibilidad de conexión a ordenador o registradora o de transmisión telemática de los datos obtenidos.
  - Dispondrán de reloj-calendario que permita identificar la fecha y hora de los sucesos.
  - Posibilidad de conexión a Pulsioxímetro por prescripción facultativa y sin coste adicional.





- Alarma por desconexión, por avería en el equipo, por bajo nivel de batería y por apnea, bradicardia o taquicardia, alarma lead (por mala conexión de cables o electrodos).
- Batería con una autonomía mínima de 20 horas.
- La alarma acústica media no debe ser inferior a 75 dB a un metro de distancia.
- Corriente máxima al paciente de 100 microamperios.
- Límites programables de alarma:
  - Apnea:
    - Niños: 10 a 30 segundos con aumentos de 5 segundos.
    - Adultos: 10 a 30 segundos con aumentos de 5 segundos.
  - Taquicardia:
    - Niños: 150 a 250 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 (+ 1,5 ser.).
    - 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).

### 3.6 EQUIPOS DE APOYO.

- a) La empresa se ocupará del suministro de los equipos con los accesorios necesarios, la instrucción sobre el manejo a los usuarios y el mantenimiento durante el tratamiento, de aspirador de secreciones, asistente de tos, pulsioxímetro domiciliario y estudios poligráficos respiratorios nocturnos domiciliarios.
- b) Los equipos deberán reunir e incluir, al menos, las características técnicas y los elementos siguientes:





### 3.6.1 Aspirador de secreciones.

- a) El aspirador de secreciones a instalar en el domicilio del paciente, constará de un equipo que permita aspirar, mediante la creación de una presión negativa regulable en su intensidad, las secreciones generadas en la vía aérea mediante un catéter o una sonda de aspiración y dispondrá de, al menos, los siguientes elementos:
- Generador de aspiración.
  - Recipiente recolector de secreciones con capacidad mínima 500 ml, hasta 2000ml.
  - Flujo de succión superior a 15 litros / minuto.
  - Capacidad de aspiración superior a 500 mmHg.
  - Peso inferior a 5 Kg.
- Conexiones y equipamiento necesario para adaptarlo a traqueotomía, si fuera necesario.
- Material fungible necesario: tubuladuras, circuito, sondas de aspiración. El sistema de tubos de conexión, así como los elementos que presenten riesgos de contaminación serán nuevos en cada instalación.
  - Batería interna con autonomía mínima de 30 minutos.
  - Accesorios: bolsas recolectoras desechables, bolsa de transporte, batería externa, conector a toma del vehículo, recambio de batería interna.

### 3.6.2 Pulsioxímetro.

- a) El sistema domiciliario de pulsioxímetro a instalar en el domicilio del paciente, constará de un pulsioxímetro que mediante tecnología de división de onda de pulso permita conocer el nivel de saturación de oxígeno arterial, junto a la frecuencia del pulso del paciente y dispondrá como mínimo de los siguientes elementos:
- Memoria interna o de tarjeta, con un mínimo de 18 horas de grabación.
  - Sensores adaptables al dedo de carácter universal y en caso de que así se precise también adaptable a oreja.
  - Software de volcado de frecuencia cardiaca y saturación de oxígeno disponible para uso clínico.
  - Alarmas regulables en función de los porcentajes de saturación y frecuencia de pulso.
  - Dispondrá como mínimo de los siguientes intervalos de valoración:
    - Saturación de oxígeno entre 1 y 100%
    - Frecuencia cardiaca entre 20 y al menos 250 latidos/minuto





- Errores máximos de medición:
- Saturación oxígeno  $\pm 2$  para saturación entre 70 y 100%.
- Frecuencia cardiaca  $\pm 4$  latidos por minuto.
- Tiempo medio de determinación (Average time) no superior a 3 segundos

### 3.6.3 Asistente de tos.

- a) La prescripción de este equipo se realizará exclusivamente para aquellos pacientes con dificultad para movilizar secreciones y facilitar el aclaramiento de las secreciones respiratorias.
- b) El asistente de tos a instalar en el domicilio del paciente es un equipo que imita el mecanismo de la tos y que producen una insuflación y una exuflación rápidas y cíclicas, de corta duración y volúmenes altos de flujo, mediante presiones positivas y negativas de hasta +70 y -70 cm. de agua. El equipo dispondrá de un generador de presión positiva seguida de un ciclo rápido de presión negativa con las siguientes características y accesorios:
  - Peso máximo de 11 Kg.
  - Ruido <60 dB a -40/+40 cmH<sub>2</sub>O.
  - Modo de funcionamiento: automático (sincronizado) y manual.
  - Regulación de tiempo de inhalación, exhalación y pausa.
  - Rango de presión al menos : -60 a +60 cm. de agua.(consensuado con el prescriptor)
  - Caudal inhalatoria máximo regulable de 3,3 a 10 litros /segundos.
  - Filtro viral y bacteriano.
  - Tubo conector con interfase de contacto con el paciente.
  - Mascarilla, adaptador de boquilla o tubo de traqueotomía.
  - Capacidad de oscilación.
- c) Su instalación se complementará con la educación sanitaria para mejorar estos aspectos así como soporte auxiliar e instrucciones para el manejo de dispositivos de presión positiva espiratoria oscilante tipo flutter, cornet, acapella o quake según las características del paciente, así como del propio asistente de tos.

### 3.6.4 Estudios poligráficos respiratorios nocturnos domiciliarios.

La empresa se ocupará de la colocación, la instrucción sobre el manejo a los usuarios, la retirada del equipo y obtención de los datos de registro.





- a) Dispondrá para realizarlos de un sistema de registro de poligrafía de al menos seis canales, siendo imprescindibles la detección de flujo nasal o naso-oral por cánula presión, oximetría digital con tiempo medio de registro inferior a 3 segundos, posición corporal, y movimientos torácicos y abdominales. En caso de que la edad del paciente sea inferior a 11 años se complementarán con sensores adecuados a la edad y tamaño de estos pacientes.
- b) En los casos que así lo decida el prescriptor se realizará, sin coste adicional, estudio con titulación de AUTOCPAP.
- c) El análisis de los estudios se llevará a cabo por los facultativos autorizados del SMS donde se realizó la indicación del estudio.

#### 4. RECURSOS HUMANOS

- a) La empresa dispondrá en todo momento de personal técnico, personal administrativo y personal sanitario (a los efectos de este contrato se tratará de fisioterapeutas y/o enfermeras/os) debidamente formados y en número suficiente para mantener los mínimos de calidad exigidos en los pliegos, para la adecuada prestación del servicio y atención domiciliaria.
- b) La empresa aportará un proyecto de distribución de recursos humanos necesarios así como un plan de formación continuada y previa de los trabajadores, claramente definido, para cumplir con los requisitos exigidos. El proyecto contendrá las características del personal directamente relacionado con la prestación del servicio desglosado por grupos (sanitarios y no sanitarios) y categorías profesionales, incluyendo titulación, cualificación y dedicación durante la ejecución del contrato.
- c) La empresa acreditará que el personal está debidamente formado en la materia y debe haber completado un programa de formación encaminado al conocimiento de los equipos, las técnicas, el adiestramiento de los pacientes y/o detección de la necesidad de cuidados, según las funciones, de cada profesional.
- d) Debe contar como mínimo para la gestión del servicio con un profesional sanitario (fisioterapeuta y/o enfermera/o) a jornada completa, por cada 2000 pacientes, con formación relacionada con el manejo de pacientes respiratorios y experiencia acreditada en la materia. El dimensionamiento del resto de profesionales quedará reflejado en el proyecto de distribución de recursos que presentará cada empresa a cada lote al que licite.
- e) El personal de la empresa adjudicataria deberá coordinarse y colaborar a nivel hospitalario en el adiestramiento, instalación y seguimiento, bajo las directrices de los servicios prescriptores del SMS.





Estas actividades se desarrollarán en el propio domicilio del paciente, en ámbito hospitalario o en instalaciones habilitadas al efecto, en su caso.

- f) La titularidad de las relaciones laborales es de exclusiva responsabilidad de la propietaria o gestores de la empresa adjudicataria.
- g) La empresa observará la legalidad vigente en materia laboral y de Seguridad e Higiene.

## 5. CIRCUITO, CONDICIONES GENERALES DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO Y ATENCIÓN AL PACIENTE.

### 5.1 PRESCRIPCIÓN DEL TRATAMIENTO.

- a) La prescripción de los tratamientos será realizada en cada Área de Salud por aquellos facultativos que cuenten con la autorización de la Dirección Gerencia del Servicio Murciano de Salud para indicar las terapias respiratorias domiciliarias.
- b) Las modalidades de prescripción son las siguientes:

- Prescripción provisional.

Aquella que se realiza con carácter excepcional, exclusivamente para Oxigenoterapia y Aerosolterapia y cuya duración será inferior a 3 meses, en aquellas situaciones clínicas en que la urgencia y/o la gravedad del paciente así lo requieran. Este tipo de prescripción no podrá ser renovado como tal.

- Prescripción definitiva.

Se considera prescripción definitiva a partir del tercer mes continuado de duración de la terapia prescrita, desde su instauración.

Afecta a las siguientes terapias: Oxigenoterapia a domicilio, Ventilación Mecánica a domicilio, Tratamiento Ventilatorio del Síndrome de Apnea del Sueño a domicilio y Aerosolterapia a domicilio.

- Prescripción especial.

Afecta a los siguientes tipos de procedimientos y técnicas: estudios poligráficos respiratorios nocturnos domiciliarios, aspiración de secreciones a domicilio, monitorización de apnea infantil a domicilio, monitorización de saturación de oxígeno y pulso a domicilio y asistente de tos.

- c) La prescripción se efectuará mediante el procedimiento y en el modelo normalizado que determine el Servicio Murciano de Salud en cada momento. Cada paciente o la persona que sea su cuidadora principal será informada en ese momento de en qué consiste el tratamiento, su importancia, los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente, los riesgos





probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de tratamiento, las contraindicaciones. Asimismo, se le informará de su obligación de hacer buen uso de la prestación, de cuidar del equipo suministrado y de comunicar al Servicio Murciano de Salud cualquier circunstancia que impida seguir con el tratamiento (incluido el éxito).

## 5.2 COMUNICACIÓN DEL TRATAMIENTO (PRESCRIPCIÓN, RENOVACIÓN Y FINALIZACIÓN).

- a) La unidad asistencial responsable de la gestión de la prestación en cada caso, será quien comunique a la empresa adjudicataria, el tratamiento en el momento de la prescripción, la renovación, las modificaciones o la finalización del mismo, a través de los medios y el procedimiento que determine en cada momento la Dirección Gerencia del SMS.
- b) Una vez recibida la comunicación la empresa contactará con el paciente o con su cuidador principal (este último intervendrá siempre que el paciente lo requiriera para llevar a cabo sus necesidades asistenciales), para coordinar el inicio de la prestación o dar cumplimiento a los cambios derivados de una consulta de revisión.
- c) No podrá contabilizarse a efectos de facturación a partir del día siguiente a la comunicación por parte del SMS de la finalización del tratamiento, aunque no se haya procedido a retirar el equipo. En el caso de finalización por éxito, esta circunstancia será notificada por la empresa si no hubiera sido informada previamente por la unidad asistencial correspondiente, no contabilizándose al paciente a efectos de facturación desde el día siguiente a la fecha de fallecimiento.

## 5.3 ATENCIÓN AL PACIENTE.

### 5.3.1 INSTALACIÓN DEL EQUIPO.

- a) Una vez tramitada la prescripción, la empresa contactará con el paciente o con su cuidador principal para coordinar la instalación del equipo y les facilitará una dirección y un **número gratuito de teléfono** de la empresa, para que puedan ponerse en contacto con esta si fuera necesario.
- b) El personal que acceda al domicilio del paciente deberá estar identificado con una credencial personal, con fotografía, expedida bajo la responsabilidad de la empresa contratada.
- c) En el momento de la instalación del equipo, el paciente o su cuidador principal firmará un “documento de conformidad con el tratamiento” acreditativo de haber recibido la prestación de acuerdo con la prescripción médica. Asimismo, este documento recogerá 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. Este documento, según modelo normalizado del SMS, lo proporcionará el personal de la empresa. Si el paciente se negara a firmarlo, esta circunstancia será notificada al servicio prescriptor y a la Comisión de Seguimiento que será quien resuelva.

- d) La empresa contará con protocolos de instalación y puesta en marcha de los equipos para las diferentes modalidades de terapia. El personal que lo realice deberá estar debidamente formado en la materia para la atención adecuada al paciente en los tratamientos que se instauran.
- e) Los plazos máximos a contar desde el momento de la comunicación de la prescripción a la empresa adjudicataria son los siguientes:
- Oxigenoterapia, Monitor de apnea y Aerosolterapia: hasta 24 horas. En caso de urgencia la empresa atenderá el aviso de instalación en menos de 6 horas.
  - CPAP: no superior a siete días. En caso de urgencia el tiempo máximo de demora será de 2 días y se suministrará el equipo en el domicilio del paciente.
  - Ventilación mecánica: hasta 24 horas. En caso de urgencia hasta 6 horas, tanto en el domicilio del paciente como en el hospital. En los casos que así lo solicite el médico prescriptor se proporcionará el equipo y se comenzará el adiestramiento en el mismo centro hospitalario antes del traslado del paciente a su domicilio.
  - Poligrafías: se coordinará con la consulta de neumología prescriptora la realización de la prueba, que se realizará antes de los tres meses de prescripción. En caso de urgencia deberá realizarse en un plazo inferior a 15 días
  - Otros equipos: hasta tres días, o dentro de las 24 horas siguientes en caso de urgencia.
- f) En el momento de la instalación el personal de la empresa deberá:
- Informar verbalmente y por escrito a los usuarios sobre las instrucciones de manejo y de seguridad e higiene, haciendo especial hincapié en el método de limpieza periódica de los accesorios. Se verificará su total comprensión por el paciente y/o sus familiares. Se entregará un manual conciso explicativo del equipo que se instale, con información gráfica, normas de manejo, limpieza y seguridad.
  - Fijar los parámetros indicados en la prescripción.
  - Seleccionar la medida de gafas nasales, mascarilla, arnés u otros accesorios necesarios.
  - Suministrar accesorios nuevos en bolsa cerrada y precintada.
  - Comprobar el correcto funcionamiento del equipo y de los sistemas de conexión con el paciente.





- En todos los equipos con contador horario (contador de máquina y contador de paciente) anotarán el número de horas registradas al inicio del tratamiento
- Medidas para la prevención de accidentes.
- Obligaciones de la empresa adjudicataria (revisiones periódicas, cambio de material fungible,...).
- Obligaciones del paciente (cuidado del equipo, compromiso de realizar correctamente la terapia prescrita, circunstancias que determinarán la retirada del equipo del domicilio, obligación de notificar cualquier cambio de domicilio o de ingreso hospitalario,...). Quedará registrado en un documento de aceptación del tratamiento
- Información sobre la dirección, teléfono y horario de atención del punto de información así como información sobre el funcionamiento y los cometidos del mismo.

### 5.3.2 CONTINUIDAD DEL SERVICIO.

- a) La empresa contará con un Servicio de Información, Atención al Paciente y de Asistencia Técnica, disponible las 24 horas todos los días del año, a través de un número de teléfono que será gratuito. Solventará dudas de los pacientes y atenderá las averías a demanda del usuario, con la urgencia que requiera cada caso. En general, dará respuesta eficaz antes de las 6 horas siguientes al aviso y sustituirá el equipo cuando sea necesario.
- b) La empresa contará y aportará un sistema protocolizado de mantenimiento con personal sanitario y técnico:
  - Preventivo de equipos y accesorios en el domicilio de los pacientes y/o en el local habilitado al efecto (plan de renovación y mantenimiento de equipos y accesorios).
  - Correctivo (realizado por personal de la empresa debidamente certificado por los proveedores, o enviando el equipamiento al taller oficial del proveedor)
- c) La empresa dejará constancia de la fecha de cada revisión efectuada, así como del responsable que certifica la idoneidad del estado del equipo. Dejará un equipo en sustitución mientras dura la revisión técnica o reparación de los equipos siempre que sea necesario.
- d) La empresa repondrá el material fungible siguiendo las recomendaciones del fabricante del producto. En todo caso se realizará siempre que sea preciso para la correcta prestación del servicio correspondiente y si así lo indicara el prescriptor.
- e) Al finalizar el tratamiento la empresa adjudicataria retirará con sus medios propios los equipos en un plazo de 72 horas desde la comunicación.
- f) **Tras la instalación** en el domicilio del paciente la empresa adjudicataria procederá a:





- **Verificación telefónica.** el personal sanitario de la empresa verificará telefónicamente, dejando constancia por escrito, el correcto funcionamiento y manejo de los equipos, realizando visita domiciliaria si fuera necesario o si esta fuera requerida por el responsable del servicio prescriptor o por el paciente, en los siguientes plazos:
  - Ventilación mecánica: dentro de las primeras 24 horas
  - Resto de terapias: dentro de los primeros dos días
- **Revisiones.** Se realizará revisión en el domicilio del paciente o en el punto de atención, en su caso, por parte de personal sanitario, en los siguientes plazos:

- **VENTILACIÓN MECÁNICA:**

- El personal sanitario efectuará una comunicación telefónica dentro de las 24 horas de la instalación del equipo, y posteriormente con una periodicidad semanal durante el primer mes. Acudirá al domicilio siempre que sea preciso.

En cada llamada se formulará una batería de preguntas en relación a:

- Situación del paciente
- Adaptación de los equipos
- Alarmas
- Dudas sobre el funcionamiento, manipulación, higiene y normas de seguridad
- El personal sanitario realizará una visita en el domicilio del paciente a los siete días de la instalación, al mes, y, posteriormente, trimestralmente.
- En pacientes traqueostomizados, ventilodependientes (más de 12 horas de uso) y en niños, se realizarán visitas domiciliarias en las primeras 24 horas y en la primera, segunda y tercera semana desde la instalación del equipo por parte del personal sanitario. Posteriormente, se realizarán visitas domiciliarias mensuales.
- En todo caso, acudirá al domicilio siempre que sea preciso.
- **TRATAMIENTO DEL SÍNDROME DE APNEA DEL SUEÑO, CPAP / AUTOCPAP/BIPAPS:**
- Al término del primer mes desde la instalación del equipo el personal sanitario realizará un control en el domicilio del paciente o en el local habilitado al efecto.
- Posteriormente, el personal sanitario realizará controles trimestrales durante todo el tiempo que dure el tratamiento, comprobando la adherencia al tratamiento del paciente. Para ello descargará del aparato las horas de tratamiento del paciente e informará a la Subdirección General de Actividad Concertada y Prestaciones, de la forma que se le indique.





- A partir del segundo año, el personal sanitario realizará controles anuales en el domicilio o en el local al efecto y será el personal técnico el que compruebe trimestralmente el seguimiento del tratamiento extrayendo la información de la máquina sobre el tiempo de tratamiento e informando a la Subdirección General de actividad concertada y prestaciones, de la forma que se le indique.
- En todo caso, acudirá al domicilio siempre que sea preciso.
- **RESTO DE TERAPIAS:**
- Se realizará una visita trimestralmente el primer año y posteriormente semestrales. Excepto en el asistente de tos que siempre serán trimestrales.
- En todo caso, acudirá al domicilio siempre que sea preciso.

g) En cada visita, el personal sanitario procederá, al menos, a:

- ✓ reforzar la información. La empresa deberá contar con un sistema de evaluación de los conocimientos adquiridos por el paciente y/o por el cuidador principal, con seguimiento periódico durante todo el tiempo que dure la prestación y para todas las terapias. La empresa adjudicataria verificará que el paciente y/o cuidadores han comprendido todas las instrucciones y que es capaz de utilizar de forma correcta la terapia prescrita
- ✓ verificar el cumplimiento de la prescripción, registrando datos del marcador horario en su caso.
- ✓ Llevar a cabo actuaciones encaminadas a aumentar la adherencia al tratamiento. La empresa contará con un sistema protocolizado, que deberá ser validado por la correspondiente comisión de control y seguimiento, para el control de adherencia de los pacientes al tratamiento que incluirá la evaluación, seguimiento periódico y planes de actuación específicos para el control de la adherencia a las distintas modalidades de terapias. Estos protocolos incluirán planes de actuación dirigidos a lograr una mejoría objetivable en el grado de cumplimiento de los pacientes en los distintos tratamientos:
- ✓ comprobar el correcto funcionamiento del equipo (en los concentradores de oxígeno se controlará y ajustará la pureza de oxígeno suministrado)
- ✓ adecuar los parámetros indicados
- ✓ reponer los accesorios si fuera necesario
- ✓ en el caso de terapia ventilatoria, además se llevará a cabo: Comprobar la saturación de oxígeno. Verificar existencia de fugas y medidas antifugas. Verificar existencia de erosiones





nasales. Verificar el ciclaje y estabilidad de parámetros ventilatorios. Verificar funcionamiento de las alarmas. Verificar funcionamiento de la batería interna.

- ✓ examinar el nivel de satisfacción del paciente con la prestación.
  - ✓ emitir informe con el registro de todas las actuaciones y de todos los hallazgos o incidencias significativas, que se trasladará a la unidad prescriptora por los medios que determine el SMS en cada momento, dejando constancia en el caso de las terapias con contador horario los registros horarios del control actual y, si los hubiere, de los dos controles previos.
- h) Se procederá a una revisión exhaustiva por personal técnico especializado atendiendo a los plazos de tiempo y en las condiciones establecidas en las recomendaciones del fabricante de cada equipo y en todo caso una vez al año, en las dependencias de la empresa suministradora, en el domicilio del paciente o en talleres del proveedor de los equipos. Específicamente en el caso del concentrador de oxígeno se realizará al menos cada 5.000 horas de funcionamiento y en el del respirador volumétrico al menos cada 8.000 horas de funcionamiento.
- i) Si el aparato precisara un mantenimiento correctivo se realizará siempre por personal debidamente certificado por los proveedores o se enviará el equipamiento al taller oficial del proveedor.
- j) La empresa realizará anualmente a cada paciente/cuidador una evaluación telefónica documentada de la satisfacción del usuario mediante procedimiento protocolizado (encuesta de satisfacción). Los ítems que la conforman serán ajustados, aprobados y validados a través de la Comisión de Control y Seguimiento y estarán dirigidos a estos objetivos:
- Medir la percepción real del paciente sobre la adecuación del servicio prestado, la calidad de los equipos y la atención recibida.
  - Recoger sugerencias o quejas orales respecto a la prestación del servicio, que tendrán que quedar documentadas.
- k) La empresa está obligada a prestar el servicio a los pacientes asignados al área de cuyo lote ha sido adjudicataria, incluso si se produce un cambio de domicilio temporal, dentro de la Región de Murcia, de éstos. El paciente con intención de desplazarse ha de comunicarlo a la empresa suministradora con suficiente antelación, siempre que sea posible, para que ésta pueda proporcionar el tratamiento de acuerdo con las indicaciones del facultativo prescriptor.





#### 5.4 MEDIDAS DE GESTIÓN MEDIOAMBIENTAL.

- a) Las empresas contarán con un plan de actuación con medidas para identificar y cumplir con todos los requisitos aplicables legales y otros, en todas sus actividades en relación a la calidad de sus servicios, al medio ambiente y a la seguridad y salud de sus trabajadores.
- b) Las empresas presentarán las certificaciones que acrediten el cumplimiento de la legislación vigente en cada momento sobre medioambiente y prevención de la contaminación, en especial, las relativas a evitar vertidos líquidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y el abandono de cualquier tipo de residuos.
- c) Será por cuenta de la entidad concertada la gestión de los residuos de cualquier naturaleza derivados de la actividad de la empresa 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.

#### 5.5 CONTROL Y SEGUIMIENTO DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO.

- a) Se creará una Comisión de Control y Seguimiento por lote adjudicado con objeto de controlar la adecuada prescripción, el uso realizado por el paciente y el control de los servicios prestados por la empresa. Esta Comisión estará formada al menos por:
  - El Gerente de cada uno de los hospitales o persona en quien delegue.
  - El Director de Gestión de cada uno de los hospitales o persona en quien delegue.
  - El Jefe de Servicio de Neumología de cada Área, o de Medicina Interna en su caso.
  - Un representante de la empresa suministradora.
  - Un representante de los órganos centrales.
- b) La Comisión deberá reunirse, levantando acta de cada sesión, un mínimo de dos veces al año y siempre que alguno de sus miembros lo solicite.
- c) La empresa suministradora aportará en cada reunión:
  - Indicadores de calidad establecidos en este pliego al objeto de analizar la evolución de la prestación y establecer medidas correctoras si fueran necesarias.
  - Número total de pacientes y sesiones en cada modalidad de terapia, evolución mensual de la actividad.





- Información detallada sobre el uso realizado por el paciente (adherencia), los servicios prestados, demoras en el tiempo establecido entre la prescripción de la técnica y la instalación del equipo, demoras en el mantenimiento, incidencias o irregularidades detectadas, los problemas relacionados con los fallos en la seguridad del tratamiento o efectos adversos graves relacionados con las terapias, así como cualquier otra información que le sea requerida.
- Copia de todas las quejas o sugerencias orales y escritas recibidas por los usuarios, con un informe detallado de las medidas adoptadas respecto a cada una de las quejas, sugerencias o cualquier otra incidencia.
- d) La Comisión llevará a cabo el control de la adecuación del servicio a las condiciones del contrato y realizará un seguimiento sobre la evolución y control de calidad de todos los servicios objeto del contrato.
- e) La Comisión adoptará y controlará las medidas correctoras que estimen necesarias implantar respecto a todas las incidencias o irregularidades detectadas o indicadores de calidad no alcanzados, para lograr una adecuada gestión del servicio y valorar los resultados alcanzados.
- f) Se realizará a través de la Comisión de Control y Seguimiento una evaluación anual del cumplimiento de las estipulaciones después de finalizar cada año de vigencia del contrato y estará documentada mediante acta. Para esta evaluación la empresa emitirá un informe detallado del periodo que corresponde evaluar con los datos descritos anteriormente y aportará información sobre los indicadores de calidad establecidos, así como cualquier información que pudiera requerir el centro de gestión.
- g) A través de la Comisión se adoptarán las medidas necesarias respecto a aquellos pacientes que incumplan las obligaciones inherentes a su tratamiento (adherencia, uso correcto de los equipos, medidas higiénico sanitarias,...)
- h) El Servicio Murciano de Salud podrá establecer los sistemas de control que consideren necesarios para el estricto cumplimiento de los requisitos exigidos, realizar cuantas inspecciones consideren oportunas y realizar auditorías para comprobar la veracidad de los datos aportados por la empresa y en su caso tomar las decisiones correspondientes.
- i) Sistemas de información

La empresa se compromete a usar aquellos sistemas de información que determine el SMS

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





En todo caso, el adjudicatario deberá ajustarse a los criterios de seguridad, normalización e integración del SMS

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 del uso de la prestación.

j) Gestión de quejas y reclamaciones:

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

## 6. INDICADORES DE CALIDAD GENERALES EN LA PRESTACIÓN DE LAS TERAPIAS RESPIRATORIAS DOMICILIARIAS:

a) Plazo de realización de los servicios de instauración/instalación de los tratamientos de acuerdo con los plazos estipulados en cada modalidad terapéutica:

- Servicios de instauración realizados fuera de plazo: Se indicará para cada modalidad terapéutica el número total de servicios de instauración de los tratamientos realizados, servicios realizados fuera de plazo y el porcentaje de los servicios instaurados fuera de plazo sobre el total.

Indicador: Porcentaje de los servicios de instauración/instalación de los tratamientos fuera de plazo sobre el total realizado < 10%

b) Servicios de seguimiento/revisión de acuerdo con los plazos estipulados en cada modalidad terapéutica:

- Servicios de seguimiento/revisión no realizados o realizados fuera de plazo: Se indicará para cada modalidad terapéutica el número de revisiones hipotéticas a efectuar en este período de tiempo según los plazos establecidos, el número de revisiones realizadas, el número de revisiones no realizadas o realizadas fuera de plazo y el porcentaje de estas últimas sobre las hipotéticas.

Indicador: Porcentaje de seguimientos/revisiones no realizadas o realizadas fuera de plazo sobre los hipotéticos a realizar. < 10%

c) Parámetros de registro de cumplimiento:

- Se indicará para cada modalidad terapéutica el número total de tratamientos, el número de tratamientos con registros de cumplimiento del paciente debidamente cumplimentados (consumos, horas de uso, etc.) y el porcentaje de éstos sobre el total.





Indicador: Porcentaje de registros de cumplimiento del paciente debidamente cumplimentados sobre el total de pacientes. > 90%

d) Averías atendidas:

- Se indicará para cada modalidad terapéutica el número de averías registradas que supongan la interrupción del tratamiento y el porcentaje de estas sobre el total de pacientes.

Indicador: Porcentaje de averías que supongan la interrupción del tratamiento sobre el total de pacientes. <5%

e) Parámetros de satisfacción:

- Se indicará el número total de encuestas de satisfacción realizadas y documentadas, número de encuestas con resultado de nivel de satisfacción medio-alto y porcentaje de estas sobre el total de encuestas realizadas.

Indicador: Porcentaje de encuestas de satisfacción realizadas y documentadas con resultado de nivel de satisfacción medio-alto sobre el total de encuestas realizadas > 80%

- Se indicará el número total de quejas o reclamaciones escritas recibidas de los pacientes tratados en ese período y porcentaje sobre el total de pacientes.

Indicador: Porcentaje de quejas o reclamaciones escritas sobre el total de pacientes < 5%

- Se indicará el tiempo medio en días para la resolución de quejas y reclamaciones

Indicador: tiempo medio (días) para la resolución de quejas y reclamaciones. < 7 días

Estos indicadores podrán ser objeto de revisión y modificación anual por parte del Servicio Murciano de Salud.

## 7. INFORMES Y FACTURACIÓN DE LOS SERVICIOS

- Se establecerá un Registro de Pacientes en Terapias Respiratorias domiciliarias, será obligatorio que todos los usuarios estén inscritos en este registro y en él se harán constar todos los datos relativos al paciente, al facultativo y a la facturación.
- Para cada paciente y modalidad terapéutica la empresa confeccionará una ficha en formato digital que estará a disposición en todo momento del o los centros de gestión que el SMS determine.

En ella constará:

- Apellidos, nombre, dirección y teléfono del paciente.
- Apellidos, nombre, CÍAS, especialidad y centro de trabajo del médico prescriptor.





- Transcripción de los datos que consten en el modelo normalizado de prescripción.
  - Día de instalación de los equipos (fecha de inicio)
  - Día de retirada del equipo o equipos (fecha de finalización)
  - Causa de finalización
  - Marca, nº de serie y modelo del equipo o equipos.
  - Valor del contador en horas en el caso de que el equipo disponga del mismo.
  - Fecha de cada una de las revisiones de mantenimiento, especificando las trimestrales y las exhaustivas y transcripción de los datos que resulten de las mismas.
  - En el caso de sistemas de suministro de oxígeno con cilindros o sistemas de fuente portátil, se reflejará la capacidad de los recipientes.
  - En el caso de suministro de oxígeno con cilindro o de oxígeno líquido se hará constar el consumo/mes de oxígeno por el paciente. En el caso de que el paciente precisara simultáneamente más de un recipiente se realizarán las correspondientes anotaciones identificando claramente cada uno.
  - Fecha de revisión telefónica y visitas a domicilio del paciente y resultados de las mismas.
  - Incidencias.
- c) La empresa adjudicataria emitirá en el formato y soporte que se determine en cada momento los siguientes informes:
1. Informe general mensual, que contendrá:
    - El número de altas por terapia en el mes
    - El número de bajas por terapia en el mes y motivo
    - El número total de sesiones / mes en cada terapia.
    - Número de pacientes por terapia al finalizar el mes.
    - Variación del número de pacientes por terapia con respecto al mes anterior y acumulado anual.
  2. Informe por modalidad terapéutica mensual, que contendrá:
    - Modalidad terapéutica.
    - Apellidos, nombre, TIS, edad, dirección y teléfono.
    - Apellidos, nombre, especialidad, CÍAS y centro de trabajo del/los médicos prescriptores.
    - Parámetros de prescripción.
    - Fecha de prescripción.
    - Fecha de inicio del tratamiento.
    - Fecha de finalización del tratamiento y motivo.
    - Nº de días de tratamiento en el mes a que se refiere el informe.





- Nº de días de tratamiento desde el inicio del año en curso.
- 3. Informe trimestral de adherencia al tratamiento de apnea del sueño:
- Modalidad terapéutica. (CPAP, AUTO CPAP, BIPAPS)
- Apellidos, nombre, TIS, edad, dirección y teléfono.
- Nº de horas en tratamiento en los tres meses.

Esta información se mandará a Servicios Centrales en el plazo, la forma, el formato y a la persona que indique la Subdirección General de Actividad Concertada y Prestaciones

Toda la información facilitada debe cumplir los requisitos establecidos en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, sobre protección de datos de carácter personal y el de medidas de seguridad RD 1720/2007 de 21 de diciembre.

- d) La empresa adjudicataria emitirá en el formato y soporte que se determine en cada momento el Servicio Murciano de Salud la facturación mensual cuya contraprestación económica corresponderá al 90% de la doceava parte del gasto anual, calculado en base a lo establecido en el pliego de cláusulas administrativas.

El 10% restante se pagará en base al cumplimiento de los criterios de calidad que se han establecido en el PPT, cuya evaluación favorable corresponderá a la comisión de seguimiento. La empresa deberá presentar la factura mensual junto con el informe resumen general y el informe de modalidad terapéutica mensual. Sólo una vez comprobada la conformidad de todos y cada uno de los elementos que constituye este conjunto de documentos de facturación se remitirá a la unidad correspondiente para la tramitación del pago.

- e) Los servicios serán prestados y facturados por la empresa adjudicataria del lote correspondiente al Área a la que pertenezca el paciente.
- f) Solo podrán ser facturados los servicios prescritos por los responsables de la prescripción según lo establecido en este Pliego
- g) No podrán ser objeto de contabilización para el cálculo anual del presupuesto las siguientes situaciones:
  - Altas antes de la efectiva instalación del equipo y comienzo del tratamiento.
  - Ingreso en un centro hospitalario (solo en el caso de oxigenoterapia) o desplazamiento fuera de la Región de Murcia.
  - La misma modalidad terapéutica de forma simultánea en un mismo paciente, aunque se suministren distintos equipos para su administración.





- Suministro de un equipo para el tratamiento ventilatorio del síndrome apnea/hipoapnea durante el sueño y un equipo de ventilación mecánica de forma simultánea en un mismo paciente
- Servicios de tratamientos finalizados a partir del día siguiente a su comunicación o del fallecimiento del paciente.
- Equipos que el adjudicatario debe suministrar obligatoriamente

Murcia, 20 de octubre de 2017

LA SUBDIRECTORA GENERAL  
DE ASEGURAMIENTO Y PRESTACIONES

Susana Valbuena Moya

14/11/2017 19:59:05

Firmante: VALBUENA MOYA, SUSANA OLGA  
Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico administrativo archivado por la Comunidad Autónoma de Murcia, según artículo 27.3.c) de la Ley 39/2015.  
Su autenticidad puede ser contrastada accediendo a la siguiente dirección: <https://sede.carm.es/verificardocumentos> e introduciendo el código seguro de verificación (CSV) bba6670f-cc03-e081-699720536147

