

**DOCUMENTO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS
PARTICULARES DEL CONTRATO PARA LA
PRESTACIÓN DEL SERVICIO PÚBLICO DE ATENCIÓN
SANITARIA CON TERAPIAS RESPIRATORIAS
DOMICILIARIAS EN EL ÁMBITO DE LA COMUNIDAD
FORAL DE NAVARRA**

ÍNDICE

1. OBJETO DEL CONTRATO.....	3
2. NORMATIVA REGULADORA.....	3
3. ÁMBITO DE APLICACIÓN DE LA PRESTACIÓN.....	4
4. CONDICIONES GENERALES	4
5. MODALIDADES DE TRATAMIENTO	7
6. ORGANIZACIÓN EN LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO.....	33
7. ATENCIÓN E INFORMACIÓN AL PACIENTE.	39
8. PERSONAL DESTINADO A LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO	40
9. SOPORTE TECNOLÓGICO Y SISTEMA DE INFORMACIÓN	41
10. GARANTÍA DE LA PRESTACIÓN	41
11. SERVICIO TÉCNICO Y DE DISTRIBUCIÓN	42
12. SEGUIMIENTO, CONTROL Y CALIDAD DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO ..	42
13. CONDICIONES ESPECIALES DE TRANSITORIEDAD	45
14. ANEXOS	48

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del contrato al que se refiere el presente documento de prescripciones técnicas es la prestación del servicio público de atención sanitaria con terapias respiratorias domiciliarias en el ámbito de la Comunidad Foral de Navarra a los beneficiarios del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea (SNS-O), así como a los pacientes temporalmente desplazados en Navarra con derecho a la asistencia sanitaria pública.

No se consideran incluidos en el objeto del contrato los servicios de esta naturaleza prestados en los centros sanitarios del SNS-O, salvo que constituyan inicio de tratamientos o adiestramiento en el uso de aparatos y dispositivos.

La empresa seleccionada se compromete a atender, con carácter permanente, a los pacientes que así lo requieran previa prescripción facultativa de aquellos facultativos especialistas autorizados por el SNS-O y de acuerdo con las instrucciones que determine dicho Servicio.

En el presente documento de prescripciones técnicas se establecen las características técnicas y los requisitos mínimos que deben cumplir las ofertas, pudiendo ser mejoradas por los licitadores a través de la oferta a presentar.

2. NORMATIVA REGULADORA

La empresa adjudicataria deberá ajustarse y cumplir los requisitos establecidos en la normativa legal local, autonómica, estatal y/o internacional vigente que pudiera ser de aplicación.

Igualmente, la empresa deberá cumplir la normativa internacional de aplicación en materia de seguridad para aparatos eléctricos de uso Facultativo; así como como la normativa legal local, autonómica y estatal vigente en cada momento de todos los equipos utilizados electromédicos o no, y para el material fungible que se precise, debiendo estar todos ellos validados y en correcto estado de funcionamiento. Todos los equipos dispondrán de instrucciones adecuadas y comprensibles en lengua oficial española, especialmente para actuación en caso de emergencia.

Todo el etiquetado estará también en lengua oficial española (Directiva 93/42/CEE; RD 414/96).

Asimismo, serán de obligado cumplimiento los criterios higiénico-sanitarios para la prevención y control de Legionelosis en instalaciones de riesgo en terapias respiratorias que se contemplan en el Real Decreto 865/2003 de 4 de julio de 2003.

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

Los equipos utilizados para el suministro de oxígeno deberán cumplir los requisitos establecidos en el Real Decreto 2060/2008, por el que se aprueba el reglamento de equipos a presión y sus instrucciones complementarias (BOE nº 31, 5 de febrero de 2009), sobre botellas de gases comprimidos, licuados y disueltos a presión,

así como la normativa vigente o instrucciones técnicas complementarias aplicables en cada momento sobre el funcionamiento de estos equipos.

El oxígeno suministrado será específico para uso medicinal, debiendo estar registrado como especialidad farmacéutica para su comercialización y deberán dispensarlo laboratorios titulares autorizados, según lo establecido por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional del 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 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano, 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.

Todos los equipos utilizados en la prestación del servicio deberán cumplir la directiva 93/42/CEE del Consejo de las Comunidades Europeas, de inmediata transposición a la legislación española, y en vigor a partir del 01 de enero de 1995, así como todos los requisitos establecidos en el R.D.414/96.

La empresa adjudicataria deberá disponer de un centro de terapias permanente en el área de Salud de Pamplona, debiendo figurar como establecimiento sanitario autorizado por el Departamento de Salud del Gobierno de Navarra, de acuerdo con lo dispuesto en el Decreto Foral 214/1997, de 1 de septiembre, por el que se regulan las autorizaciones para la creación, modificación, traslado y funcionamiento de centros, servicios y establecimientos sanitarios, en la orden Foral 37/1999, de 12 de febrero, donde se establecen los requisitos técnico-sanitarios mínimos para las autorizaciones de centros, servicios y establecimientos sanitarios sin internamiento, y en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios. Este centro deberá estar en funcionamiento en un plazo de tiempo no superior al periodo de transitoriedad especificado en estos pliegos.

3. ÁMBITO DE APLICACIÓN DE LA PRESTACIÓN

El ámbito territorial de la prestación del servicio es la Comunidad Autónoma de Navarra.

La empresa adjudicataria deberá prestar la actividad asistencial contratada a todos los pacientes dependientes del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, a los que se les prescriba, por los facultativos autorizados para ello, cualquiera de las modalidades de TRD incluidas en este documento técnico.

4. CONDICIONES GENERALES

1. La prestación del servicio se realizará preferentemente con carácter domiciliario preservándose el ámbito ambulatorio en aquellos sitios en los que exista un

centro de terapias permanente de la empresa adjudicataria y siempre priorizando la asistencia domiciliaria. La asistencia ambulatoria y las actividades educativas y formativas que se desarrollen en dicho centro quedarán consensuadas, en cualquier caso, entre la empresa adjudicataria del Servicio, el Servicio facultativo prescriptor implicado y el Servicio de Gestión de Prestaciones y Conciertos del SNS-O como unidad gestora del contrato.

2. El conjunto de terapias incluidas no es fraccionable, ni por tipo de prestación ni por ámbitos geográficos. Las ofertas deben garantizar la totalidad de estas.

3. La elección de una o varias modalidades de terapias y/o dispositivos respiratorios domiciliarios incluidos en este documento, así como su prescripción, sólo podrán ser realizadas por facultativos autorizados del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea (SNS-O), los cuales se ajustarán a la mejor evidencia científica existente en cada momento y a las instrucciones que determine el SNS-O, a fin de atender de forma adecuada y eficiente las necesidades asistenciales de los pacientes.

4. La prestación de Terapias Respiratorias Domiciliarias (TRD) debe incluir todas las modalidades que se relacionan en este documento, así como el transporte, la instalación y la puesta en marcha de los equipos en el domicilio del paciente y su adiestramiento cuando proceda.

5. Durante la ejecución del servicio y antes de ser implantado un nuevo modelo de cualquier equipo, material accesorio o fungible, distinto a los presentados en la oferta inicial, la empresa adjudicataria deberá solicitar previamente la autorización correspondiente ante el o la Responsable de Contrato, debiendo ser las características técnicas iguales o superiores a las presentadas en la oferta. En el caso de que el licitador aporte más de un modelo de equipo para un tipo de terapia, se describirán, individualizadamente, las características de cada uno de los modelos, indicándose el porcentaje global previsto de instalación de cada uno de ellos. Antes de ser instalados los nuevos modelos de cualquier equipo de terapia respiratoria domiciliaria deberán haber sido presentados al servicio facultativo prescriptor para dar su conformidad, y con el fin de que este conozca y se familiarice con su funcionamiento, y, asimismo, se le notificarán dichos cambios al Servicio de Gestión de Prestaciones y Conciertos del SNS-O para su conocimiento y aprobación.

6. Los accesorios necesarios para la administración del tratamiento deberán ser de uso individual, estar fabricados con materiales atóxicos y serán entregados al paciente en envase individual precintado y etiquetado, garantizándose la no manipulación entre su fabricación y el usuario. Serán motivos de cambio y/o adaptación aquellos elementos que provoquen molestias a los pacientes y/o que no cumplan su función.

7. La fecha de comercialización de los equipos y sus accesorios no deberá ser anterior a 5 años desde la entrada en vigor del contrato para la prestación del servicio de TRD, aplicándose a todos los tratamientos y procedimientos que se estén realizando en cada momento. Todos los equipos electromédicos utilizados en la aplicación de las técnicas objeto del contrato, tanto los principales como los accesorios, deberán cumplir los requisitos establecidos en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, la normativa internacional de seguridad para aparatos eléctricos de uso facultativo, así como la normativa legal local, autonómica y estatal vigente en cada momento para todos los equipos utilizados, sean electromédicos o no, y para el material fungible que se precise, debiendo estar todos ellos validados y en correcto estado de funcionamiento.

Los aparatos y accesorios deberán cumplir lo dispuesto en la Directiva 93/42/CEE del Consejo de las Comunidades Europeas, contando con su correspondiente certificado de conformidad y marcado CE. Dispondrán de instrucciones adecuadas comprensibles en castellano, en especial para actuación en casos de emergencia, y todo el etiquetado de los equipos estará en castellano.

La sustitución de los equipos de cada modalidad respiratoria se realizará de común acuerdo con el Servicio de Neumología del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea (SNS-O), en base al plan de renovación y mantenimiento de la empresa adjudicataria, primando, en cualquier caso, la necesaria innovación tecnológica de los equipos adaptados a las diferentes modalidades de terapias respiratorias domiciliarias, todo ello con el conocimiento y aprobación de la unidad gestora del contrato.

8. La empresa dispondrá de al menos 5 modelos y 3 tamaños de mascarillas nasales, mascarillas naso-bucles y olivas nasales, con la flexibilidad adecuada al paciente. En caso de inadaptación, el facultativo podrá prescribir el dispositivo adecuado en cada caso. 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, así como todos aquellos pacientes por indicación justificada del facultativo prescriptor. La fecha de comercialización de las mascarillas u otras interfases alternativas deberá ser inferior a 4 años desde la entrada en vigor del contrato para la prestación del servicio de TRD.

9. Todas las interfases serán de material hipoalergénico y estarán diseñadas a efectos de minimizar las complicaciones locales (úlceras de presión).

10. Los accesorios (material fungible) de inhalación deberán cambiarse cuando sea preciso por deterioro de estos, cuando los establezca el facultativo prescriptor y como norma general:

a. Cada mes en oxigenoterapia, aerosolterapia, aspirador de secreciones, y ventilación mecánica en traqueostomizados.

b. Cada 6 meses, como máximo, para el resto de las terapias.

11. Cuando las características de la vivienda del paciente lo hagan necesario, se autorizará un segundo equipo. Será preceptivo en estos casos informe y prescripción por el facultativo correspondiente.

12. A los pacientes adscritos a un centro sociosanitario de día, o que por circunstancias excepcionales tengan que permanecer diariamente fuera de su domicilio por un tiempo prolongado que le impida el cumplimiento del tratamiento de la terapia respiratoria prescrita, se procederá, previa solicitud expresa del paciente o tutor/es legales del mismo cuando los haya, al suministro del/los equipo/s que resulten necesarios para garantizarle el suministro de oxígeno fuera de su domicilio. Será preceptivo en estos casos que se emita informe y prescripción por el facultativo correspondiente, así como la autorización del/la titular de la Gerencia del Área de Salud correspondiente.

13. En caso de pacientes menores de edad con padres/tutores legales separados, podrá instalarse, si así se estima conveniente y lo solicita el facultativo prescriptor, un equipo en el domicilio habitual de cada uno de sus progenitores/tutores legales para garantizarle la prestación durante su estancia con cada uno de ellos.

14. La empresa deberá disponer de un Programa de mala adherencia para pacientes con intervenciones intensivas en aspectos informativos, formativos, monitorización del cumplimiento y resolución precoz de efectos secundarios, con el fin de obtener una adherencia adecuada al tratamiento.

15. La empresa adjudicataria se comprometerá a establecer los controles de seguimiento y cumplimiento de terapias a los usuarios a los que instale sus equipos, así como a aplicar el protocolo de adherencia necesario para su correcto uso y cumplimiento, que figura en el Anexo III de este documento. Los datos de estos controles se registrarán debidamente y se pondrán a disposición del personal sanitario y facultativos del SNS-O para su consulta y/o acceso de forma remota (telemonitorización si procede), con el fin de disponer de la suficiente información para la toma de decisiones.

16. La empresa se comprometerá, asimismo, a establecer un contrato con cada usuario sobre los equipos puestos a su disposición, según modelo que figura en el anexo IV de este documento.

17. La empresa deberá disponer de un plan de contingencia que, ante la aparición de distintos escenarios e imprevistos, le haga seguir dando el servicio al que se ha comprometido bajo contrato. Este plan constará, al menos, del análisis de los riesgos, la evaluación de los medios y el plan de actuación incluyendo los protocolos y el sistema de análisis utilizado sobre la eventual rotura de stock de equipos y/o cambio de equipos defectuosos.

18. La empresa deberá disponer de un plan medioambiental que como mínimo contemple todo el proceso de transporte, almacenamiento y distribución de los equipos implicados en cada modalidad de terapia respiratoria que minimice su impacto sobre el medio ambiente, así como los planes implementados por la empresa para el reciclaje de equipos, procesamiento de fungibles y eliminación de equipos obsoletos y defina las medidas implementadas para ello.

5. MODALIDADES DE TRATAMIENTO

Los servicios que se contratan pueden ser prestados en el domicilio del paciente, y en las instalaciones de la empresa o del Servicio Navarro de Salud- Osasunbidea, previa indicación tanto por los facultativos especialistas de este organismo como por los profesionales sanitarios de los centros concertados, y previa autorización del Servicio de Gestión de Prestaciones y Conciertos. Estos servicios son los que se indican a continuación:

A. Oxigenoterapia domiciliaria

A.1. Oxigenoterapia con cilindros de gas a presión.

A.2. Oxigenoterapia con concentrador estático.

A.3. Oxigenoterapia de alto flujo con cánula nasal

A.4. Oxigenoterapia móvil

A.4.1. Mediante oxígeno líquido.

A.4.2. Mediante concentrador portátil (mochila o maleta).

B. Tratamiento ventilatorio del Síndrome de Apnea-hipopnea del Sueño (SAHS)

- B.1. Ventilación con presión positiva continua en vía aérea (CPAP).
- B.2. Otros equipos de sueño
- B.3. Servoventilación.

C. Ventilación Mecánica a domicilio (VMD)

- C.1. Ventilación con equipo volumétrico.
- C.2. Ventilación limitada por presión y sus variantes (sistemas de control dual, presión espiratoria automática).

D. Aerosolterapia

- D.1. Nebulizador convencional.
- D.2. Nebulizador de alto flujo.
- D.3. Nebulizador ultrasónico.
- D.4. Nebulizador de malla.

E. Otros procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos/Equipos de apoyo

- E.1. Monitores de Apnea infantil.
- E.2. Movilizador de secreciones por presión (asistente de la tos).
- E.3. Movilizador de secreciones por percusión interna (i.e Flutter).
- E.4. Movilizador de secreciones (chaleco de fisioterapia respiratoria).
- E.5. Pulsioxímetro.
- E.6. Aspirador de secreciones.
- E.7. Capnografías domiciliarias (Medidor de PCO₂ transcutáneo).

F. Estudios del sueño domiciliarios

G. Cesión de material y equipamiento

H. Consultas de enfermería de control y fisioterapia respiratoria

A. Oxigenoterapia domiciliaria en todas sus modalidades

1. Condiciones generales

La calidad y características de los gases suministrados deberán ajustarse a las especificaciones técnicas de la Farmacopea Española, o en su defecto, a la Farmacopea Europea, y estos gases deberán cumplir la legislación vigente según su aplicación. Las condiciones de envasado, etiquetado embalaje y rotulación deberán cumplir con lo establecido en la normativa en vigor, para cada uno de los productos entregados.

Todos los artículos y productos se atenderán estrictamente a la normativa técnico-sanitaria en vigor, para la obtención, fabricación, elaboración, almacenamiento, instalaciones, conservación, transporte, distribución, caducidad y devolución, equipos a presión, seguridad industrial, personal manipulador y venta de cada artículo o grupo de artículos.

El adjudicatario deberá disponer de autorización de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios de la industria suministradora (consideración de la misma como laboratorio farmacéutico).

Asimismo, dispondrá del Código de la Agencia Española del Medicamentos y Productos Sanitarios de los gases medicinales (oxígeno, nitrógeno, aire, y protóxido de nitrógeno).

2. Condiciones generales de ejecución del suministro de botellas

2.1. Condiciones del producto

La pureza y calidad del gas cumplirá con las condiciones legales establecidas anteriormente.

La administración, podrá pedir a la empresa adjudicataria, y ésta quedará obligada a suministrar, sin coste adicional, un certificado, firmado por una persona responsable, en el que garantice de forma fehaciente la calidad y pureza del lote de gas que se suministre e indique las fechas de preparación y caducidad.

El certificado de liberación debe ser incluido por cada licitador en la documentación técnica.

Para que pueda garantizarse la calidad del gas por el proveedor desde la salida de sus instalaciones hasta su utilización, este precintará el acoplamiento de salida de los envases de modo que se detecte cualquier manipulación que pueda realizarse en la misma.

2.2. Condiciones del envase

Los envases usados, corresponderán a modelos debidamente legalizados ante organismos competentes de la C.E. y cumplirán lo establecido por el vigente Reglamento de Aparatos a Presión.

Todos los envases irán provistos, debidamente protegidos por "tulipa", de válvulas cuyos acoplamientos cumplan lo que establece la Norma-3 de la ITC.MIE-AP7, estarán identificados con los colores que dictamina la Norma-4 de la misma, y de una etiqueta en lugar bien visible, que indique el tipo de gas y que cumple con lo previsto por la normativa europea.

En la misma etiqueta o en otra, además de la fecha límite de caducidad o de uso, habrán de figurar las instrucciones pertinentes en caso de emergencia.

En los casos de las botellas compactas, de aluminio, con una capacidad de 5 litros, además de los grifos y tulipas que define la normativa indicada, deberán estar provistas de un Regulador de alta presión, un caudalímetro de 0 a 15 l/m, una salida a baja presión dotada de toma de conexión rápida, un manómetro indicador de la presión de almacenaje, y por tanto del contenido de oxígeno, y una válvula de seguridad tarada a la presión máxima de trabajo.

2.3. Condiciones del servicio

El adjudicatario, por su cuenta y riesgo, transportará desde sus instalaciones hasta cada el domicilio del paciente, los envases llenos, y retirará los vacíos, con un medio de

transporte adecuado, según lo estipulado en el Reglamento de transporte por carretera ADR, y cumpliendo la normativa que en cada momento sea de aplicación.

Los equipos utilizados para el suministro de oxígeno deberán cumplir los requisitos establecidos en el Reglamento de equipos a presión y sus instrucciones técnicas complementarias, aprobado por Real Decreto 2060/2008, de 12 de diciembre, así como toda la normativa vigente en cada momento sobre el funcionamiento de estos equipos.

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

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

Todos los equipos utilizados en la prestación del servicio (reguladores/caudalímetros, concentradores y recipientes de oxígeno líquido) así como los vehículos utilizados para el transporte del oxígeno suministrado deberán cumplir los requisitos y normativas vigentes en cada momento, y en especial en lo que se refiere al transporte de mercancías peligrosas (ADR).

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

Todo el etiquetado estará en castellano (Directiva 93/42/CEE; RD 1591/2009, de 16 de octubre) y en la etiqueta de cada cilindro estará especificado el nombre, dirección y teléfono de la empresa suministradora.

A.1. Oxigenoterapia con cilindros de gas a presión.

Las botellas estarán provistas de una etiqueta con instrucciones de uso y especificación del nombre, dirección y teléfono de la empresa suministradora para casos de avería o emergencia.

La empresa se ocupará de la instalación de recipientes normalizados de oxígeno comprimido con una pureza de oxígeno del 99,5% y 67 ppm de humedad, con los accesorios necesarios, el adiestramiento de los usuarios en el manejo, el suministro, puesta a punto periódica y mantenimiento durante el tratamiento.

Las botellas utilizadas en este servicio deberán tener unas dimensiones que garanticen su estabilidad o bien serán suministradas con los soportes o elementos de fijación necesarios para asegurar que no pueden caer accidentalmente con riesgo de lesiones para el paciente o sus acompañantes. En todo caso, la capacidad de las botellas será como máximo de 10 m³.

El manómetro será capaz de indicar en cada momento la presión de carga contenida en el envase o botella. El modelo de manorreductor utilizado debe ser de

fiabilidad y estabilidad comprobada y capaz de medir en litros/minuto el volumen de gas en su salida de administración al enfermo.

Ofrecerá la posibilidad de ajustar el flujo de oxígeno entre 0 y 6 litros/minuto. La empresa debe disponer de un número suficiente de caudalímetros que permitan la administración exacta de un flujo bajo de oxígeno, entre 0 y 3 litros/minuto, con incrementos de 0,5 litros/minuto.

En casos especiales y por prescripción del facultativo podrán utilizarse flujos de oxígeno superiores a 5 l/min.

Los reductores y caudalímetros utilizados en este servicio serán adecuados para uso con oxígeno, tendrán un rango de caudal que no podrá ser mayor que el quíntuplo del caudal prescrito para el paciente y cumplirán con los requisitos establecidos en la Norma Europea correspondiente.

En caso de que la vivienda del paciente disponga de dos plantas, se deberán proporcionar dos cilindros, uno en cada planta.

Se deberá suministrar, sin coste adicional, una botella pequeña para transporte y perfectamente equipada para funcionamiento inmediato, que garantice una autonomía mínima de tres horas, a los pacientes que, no siendo subsidiarios de oxigenoterapia móvil, precisen oxigenoterapia en situaciones concretas que les obliguen a permanecer fuera de su domicilio por periodos prolongados (consultas médicas, desplazamientos ocasionales, etc.).

Además, está botella de reserva se utilizará en caso de avería por lo que deberá cubrir el suministro necesario hasta la resolución de la avería, en función del flujo de oxígeno prescrito al paciente.

El volumen de oxígeno en el domicilio del paciente estará de acuerdo con el consumo previsto y la proximidad al centro de distribución, pero en ningún caso la cantidad total de oxígeno podrá superar los 20 m³, salvo que el consumo por día programado justifique expresamente la necesidad de incrementar la cantidad anterior.

La empresa suministrará, sin coste adicional, cuando así lo indiquen los Facultativos responsables de la prescripción, los accesorios de inhalación necesarios en cada caso: catéter nasal tipo sonda y/o mascarilla de inhalación oronasal o traqueal, vasos acoplables, humectadores y dispositivos de nebulización también acoplables. En el caso de mascarillas con efecto Venturi el caudalímetro debe alcanzar al menos 12 litros/minuto.

Estos accesorios serán nuevos en cada instalación y se cambiarán cuando lo determine el Facultativo prescriptor y en todo caso con una periodicidad mínima de tres meses, pudiendo quedar en poder del paciente si así lo demanda.

A.2. Oxigenoterapia con concentrador estático.

El suministro de oxígeno a domicilio podrá efectuarse por medio de concentradores de oxígeno. Como norma general, se priorizará el concentrador fijo para el domicilio, salvo indicación de otra fuente por el facultativo prescriptor.

Los aparatos deberán cumplir los siguientes requisitos mínimos:

- Peso inferior a 25 kg (flujo alto (>5 l/min) y peso inferior a 20 Kg (flujo bajo (0-5 l/min)).
- Deberá estar dotado de ruedas o de cualquier otro sistema que garantice un fácil desplazamiento del aparato.
- Se ofertará el dispositivo, que, cumpliendo con los requerimientos de prescripción, ofrezca el nivel inferior de sonoridad, no debiendo superar los 55 Db a un metro de distancia del equipo.
- Dispondrá de una alarma para avisar de la interrupción del suministro eléctrico, así como de indicadores luminosos de la pureza del oxígeno suministrado con alarma sonora de la misma.
- La concentración del oxígeno producido ha de ser al menos del 95% ($\pm 3\%$) con flujo de 1 a 3 l/min., y del 92% ($\pm 3\%$) con flujo de 4 l/min, valorándose, entre otros, grados superiores de pureza en función del caudal de salida de oxígeno.
- Cada concentrador dispondrá de un caudalímetro de fiabilidad y estabilidad homologada que permita ajustar el flujo de oxígeno entre 0 y 5 litros/minuto. Los caudalímetros permitirán la administración exacta de un flujo bajo de oxígeno entre 0-3 l/min. con incrementos de 0,5 litros/minuto. Proporcionará un flujo fijo, estable y lineal. Permitirá la posibilidad de ajustar el flujo de oxígeno a lo prescrito y, en casos especiales, se podrán instalar concentradores de alto flujo por prescripción médica (hasta 10 litros/minuto).
- Cada concentrador estará dotado de un contador horario que permita controlar el número de horas que permanezca en funcionamiento.
- Componente eléctrico que permita su conexión y funcionamiento a partir de la red eléctrica doméstica.
- El consumo eléctrico será inferior a 450 vatios/hora.
- Dispondrá de filtro de entrada de aire de polen y de polvo, y antibacterianos en los casos en los que se precise a criterio del facultativo prescriptor, y deberá ser de fácil manipulación por parte del paciente.
- Conexiones de seguridad.

La empresa suministrará, sin coste adicional, cuando así lo indiquen los facultativos responsables de la prescripción, los accesorios de inhalación necesarios en cada caso: catéter nasal tipo sonda y/o mascarilla de inhalación oronasal o traqueal, vasos acoplables, humectadores y dispositivos de nebulización también acoplables.

La empresa suministrará una botella de reserva, perfectamente equipada para su uso inmediato, para ser utilizada exclusivamente en casos de emergencia (interrupción de energía eléctrica, etc.) cuya capacidad será proporcional al flujo de oxígeno prescrito al paciente. Esta botella deberá estar incluida en el plan de mantenimiento del concentrador y no supondrá un gasto adicional en la facturación de la terapia.

Se deberá suministrar sin coste adicional, al menos, una botella pequeña para transporte y perfectamente equipada para funcionamiento inmediato, que garantice una autonomía mínima de tres horas, a los pacientes que, no siendo subsidiarios de oxigenoterapia móvil, precisen oxigenoterapia en situaciones concretas que les obliguen a permanecer fuera de su domicilio por periodos prolongados (consultas médicas, desplazamientos ocasionales, etc.). Esta botella no podrá ser la misma que hace las veces de botella de reserva.

A.3. Oxigenoterapia de alto flujo con cánula nasal.

La empresa deberá disponer de equipos de alto flujo para pacientes adultos, y, asimismo, para pacientes pediátricos, en situaciones excepcionales, en las que se haya

justificado su empleo tras un período de prueba hospitalario que permita comprobar sus beneficios clínicos y fisiológicos y no sean factibles otras alternativas de tratamiento (ventilación no invasiva, oxigenoterapia, ...) por su falta de eficacia, mala adaptación del paciente, etc.

Requerimientos técnicos:

El aparato proporcionará un flujo fijo, estable y lineal. Permitirá la posibilidad de ajustar el flujo de oxígeno a lo prescrito. Dada la naturaleza domiciliaria, las características que deberá cumplir el equipo son:

- Marcaje mínimo CE 0123 (clase IIa, 93/42 EEC), y con cumplimiento de todas las normativas aplicables (ej IEC 60601-1).
- Funcionamiento basado en turbina, autónomo, sin necesidad de fuentes de alta presión de O₂ o aire.
- Capacidad de entregar un flujo de hasta 50 lpm.
- Diferentes tallas de gafas nasales específicas para una mejor adaptación (como mínimo S, M y L), pediátricas e interfases hábiles para traqueotomía.
- Deberá permitir suministrar flujos de 10 a 60 litros de caudal y de aportar FiO₂ del 21 al 53% en unas condiciones fisiológicas de 37°C al 100% de humedad.
- Fácil limpieza y fungible con frecuencia de cambio entre una semana y no más de un mes.
- El peso del equipo será menor de 5 Kg y el nivel de sonoridad medido a un metro de distancia del equipo será inferior a 55 decibelios.
- Temperatura regulable entre 30-31°C y 37°C.

A.4. Oxigenoterapia móvil

Las fuentes de oxígeno portátiles se prescribirán previa titulación en prueba de marcha de 6 minutos, salvo excepciones justificadas por el facultativo prescriptor.

A.4.1. Mediante oxígeno líquido

El equipo constará de dos recipientes criogénicos, uno nodriza y otro portátil, para el almacenamiento de oxígeno líquido (-183°C) que deberán cumplir las siguientes características:

- El peso a punto de funcionar del depósito portátil será inferior a 4 kg.
- La empresa deberá disponer de depósitos portátiles de diferente capacidad y autonomía para ajustar la indicación del facultativo prescriptor a las necesidades del paciente.
- El periodo mínimo de autonomía a un flujo medio de 2 l/min será como mínimo de 3 horas. La tasa de evaporación del depósito portátil deberá ser inferior a 0,60 litros/día
- El depósito nodriza o de reserva, deberá estar dotado de ruedas u otro sistema que permita una fácil movilidad, su capacidad será entre 20 y 45 litros y la tasa de evaporación inferior a 0,75 litros/día.
- La pureza de oxígeno suministrado será superior o igual al 99,5% con un contenido máximo de humedad de 25 ppm.
- Tanto el depósito fijo como el portátil dispondrán de un indicador de carga que permita saber en todo momento la cantidad de oxígeno contenido.
- El sistema de rellenado del depósito portátil ha de ser sencillo, minimizándose al máximo el riesgo para que éste pueda ser realizado por el propio paciente, una vez adiestrado por personal cualificado de la entidad adjudicataria.

- Dispondrá de indicador de carga que permita saber en todo momento la cantidad de oxígeno contenido.
- Se suministrarán los accesorios de inhalación prescrito por el facultativo en cada caso; catéter nasal tipo sonda y/o mascarilla de inhalación oronasal o traqueal, vaso humidificador, etc. sin coste adicional. En el caso de mascarillas con efecto Venturi el caudalímetro debe alcanzar al menos 12 litros/minuto.
- Los recipientes criogénicos móviles con oxígeno medicinal líquido deberán estar registrados como especialidad farmacéutica para su comercialización y deberán dispensarlos laboratorios titulares autorizados, cumpliendo la legislación vigente sobre medicamentos.
- La empresa proveerá sin coste adicional vasos acoplables, humectadores y dispositivos de nebulización también acoplables cuando así lo indiquen los facultativos prescriptores del SNS-O.
- Disponibilidad de liberación de oxígeno a pulsos (bolus en la inspiración) o continuo para aumentar la autonomía de los equipos portátiles.

A.4.2. Mediante concentrador portátil (tipología mochila o maleta)

El concentrador portátil deberá estar homologado y reunir al menos las siguientes características:

- El peso no deberá superar los 5 Kg. Deberá haber al menos dos modelos, uno de ellos con un peso menor de 3 Kg. Dispondrán de sistemas para fácil transporte: asa, bolsa, mochila o carrito.
- Su nivel de sonoridad no pasará de 50 decibelios a un metro de distancia.
- La entrega de oxígeno podrá ser por válvula a demanda/pulsos, flujo continuo o ambos, especificándose en cada modelo el flujo administrado en cada caso. Capacidad de suministro de oxígeno a demanda mínimo de 1 a 3 litros por minuto (o tasa equivalente), según la prescripción médica.
- La pureza mínima del oxígeno aportado nunca será inferior al 90% ($\pm 3\%$) con los diferentes flujos suministrados independientemente de la fuente de energía utilizada.
- Los filtros de entrada que dispongan en su caso, serán de polen y de polvo, y antibacterianos en los casos en los que se precise a criterio del facultativo prescriptor, lavables y de fácil manipulación por el paciente.
- Autonomía mínima de la batería interna de 2 a 4 horas, pudiendo contar con la opción de baterías externas o segundas baterías.
- Deberán funcionar con corriente alterna de 220 voltios, y de 12 voltios, indistintamente.
- La empresa suministrará baterías externas intercambiables o posibilidad de conexión a batería o fuente externa, a requerimiento de los facultativos prescriptores.
- Tendrá un sistema de protección contra el apagado accidental.
- Todos los equipos dispondrán de un indicador de carga de la batería.
- Dispondrán de indicadores de selección de programas de funcionamiento visibles en cada momento.
- Dispondrán de contador horario para control del tiempo de uso.
- Alarmas acústicas y/o visuales, arranque, tipo de flujo, nivel de batería, desconexión de cánula, y sobrecarga de servicio.
- El equipo podrá suministrar oxígeno a pulsos (bolus en inspiración) o de forma continua, dependiendo de las características del enfermo y a instancias del prescriptor. En caso de suministro a pulsos, se debe indicar la entrega de oxígeno por cada nivel de pulso y se debe ofertar, al menos un equipo con 6 niveles. En caso de suministro de oxígeno con flujo continuo, éste debe alcanzar al menos 2 l/min.

Se suministrará el siguiente material básico de administración y accesorios:

- Accesorios de inhalación. Se suministrarán los prescritos por el facultativo prescriptor en cada caso: catéter/sonda nasal, y/o mascarilla de inhalación oronasal o traqueal, etc.
- Conexiones de seguridad y bolsa de transporte.
- Fuente de energía CA (corriente alterna) con cable de corriente adecuado.
- Fuente de energía CC (corriente continua) con cable de corriente adecuado.
- Cuando sea necesario se entregará un set de baterías externas.

B. Tratamiento ventilatorio del Síndrome de Apnea-hipopnea del Sueño

El Software proporcionado por la empresa adjudicataria para cada una de las modalidades de TRD, para el tratamiento de la apnea del sueño deberá identificar, al menos: datos sobre la cumplimentación (horas y patrones de uso), fugas, índice de Apnea-Hipopnea (IAH), flujo y presiones. Posibilidad de acceso remoto telemático o descarga de datos.

En todas las modalidades:

Todos los equipos utilizados en la prestación del servicio deberán cumplir los requisitos establecidos en la normativa nacional y europea comunitaria de seguridad para aparatos eléctricos de uso médico.

La empresa deberá suministrar todos los equipos con capacidad de telemonitorización en las altas de CPAP y durante seis semanas y en aquellos pacientes que lo requieran en seguimiento cuando el facultativo prescriptor así lo indique.

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

La empresa adjudicataria deberá poder realizar estudios de titulación en el ámbito domiciliario. El equipo para realizar estudios de titulación domiciliarios deberá satisfacer las necesidades de los facultativos especialistas que solicitan la titulación. En cualquier caso, la empresa deberá indicar en la oferta el aparato del que disponen para realizar las titulaciones.

En caso necesario y con carácter excepcional, la empresa adjudicataria debe asumir el compromiso de suministrar cualquier equipo de ventilación y accesorios disponibles en el mercado que se considere adecuado para un paciente concreto, tras el informe justificativo preceptivo por parte del facultativo prescriptor y conocimiento y aprobación del Servicio de Gestión de Prestaciones y Conciertos del SNS-O.

Los accesorios deberán ser sustituidos al menos anualmente y en todo caso cuando lo indique el facultativo prescriptor.

B.1. Ventilación con presión positiva continua en vía aérea (CPAP)

El tratamiento está destinado a controlar la apnea obstructiva durante el sueño, mediante un dispositivo que permita el suministro de aire a presión positiva continua (CPAP) prefijada, ajustándose a las condiciones prescritas por los facultativos especialistas autorizados del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.

La empresa adjudicataria deberá suministrar, equipos que permitan la monitorización remota y la descarga de software para poder realizar un seguimiento de la adherencia (horas y patrones de uso) y eficacia (datos de fuga, IAH residual, número de eventos obstructivos y centrales).

La telemonitorización con control de adherencia debe mantenerse hasta que el paciente tenga un cumplimiento adecuado (que se valorará según el anexo III) o se realice una propuesta de retirada por baja adherencia. Esta retirada del tratamiento la realizará siempre el facultativo prescriptor.

El sistema constará del equipamiento necesario para mantener la presión positiva previamente fijada en la vía aérea. Incluye los siguientes elementos:

a) Generador de flujo con las siguientes características:

- Mantener la presión positiva prefijada en la vía aérea, aunque haya pérdidas en el circuito-paciente. Disponer por tanto de sistema de compensación de fugas; debiendo indicar el mecanismo de detección de las fugas (neumotacógrafo con o sin caída de presión) y el mecanismo de compensación (aumento de flujo de la turbina u otro).
- Regulador de presión por mando ajustable de 0,5 en 0,5 cm de H₂O.
- Fluctuación máxima de la presión en todo el circuito respiratorio, menor o igual a 0,5 cm de H₂O.
- Indicador de presión perfectamente visible, con medida de esta al nivel de la máscara. Rango de presión de 4 a 20 cm de H₂O.
- Nivel sonoro inferior a 32 decibelios a 1 metro de distancia, con la mascarilla puesta en el paciente, para una presión de 10 cm de H₂O (máscara obturada).
- Presión máxima limitada en caso de fallo del circuito electrónico de control.
- Posibilidad de accesorio de humidificación- calentamiento.
- Disponibilidad de rampa inicial de tiempo en el generador de flujo, para conseguir la presión marcada de forma paulatina en un tiempo inicial prefijado, ajustable con rango de 5 a 30 minutos en incrementos de 5 a 10 minutos.
- Tamaño del dispositivo adecuado para permitir el transporte, con un peso menor o igual a 2 kg y de fácil manejo.

b) Circuito y Accesorios:

- Filtro que asegure la calidad del aire que llega al paciente, (como mínimo de polen y de polvo, y antibacterianos en los casos en los que se precise a criterio del facultativo prescriptor).
- Válvula de espiración, fácilmente lavable.
- Tubuladuras de conexión anticolapsable y longitud individualizada, que permita mantener la presión prescrita con pérdidas no superiores a 0,5 cm H₂O. El tubo podrá medir hasta 2 metros.
- Mascarilla nasal, oronasal y olivas nasales flexibles y de adecuada adaptabilidad al paciente (5 tipos x 3 medidas). En caso de inadaptación del paciente, el facultativo prescriptor podrá prescribir las interfases adecuadas al mismo.
- 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, así como todos aquellos pacientes por indicación justificada del facultativo prescriptor.

- Conjunto de sujeción de la mascarilla al menos de 3 tipos. Deben ser ergonómicos y disponer de sistemas de puesta y retirada rápida (una vez ajustado al paciente permita la retirada de la mascarilla abriendo una conexión solamente). Con mentoneras si fuese necesario.
- Humidificador térmico bajo prescripción facultativa y sin coste adicional, incluido tubo calefactable si se precisa.
- Disponibilidad de bolsas especiales para transporte de los equipos.
- Instrucciones de uso e higiene del equipo y accesorios.
- Dispondrá de los mecanismos necesarios para añadirle oxigenoterapia y otros accesorios, bajo prescripción facultativa y sin cargo adicional.

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 12V (encendedor de coche o directo a batería).

La empresa suministradora ofertará al menos dos modelos distintos en este apartado, contando con la conformidad del facultativo prescriptor del tratamiento.

B.2. Otros equipos de sueño

En este apartado están incluidos equipos que proporcionan una presión positiva automática en las vías respiratorias (auto-CPAP/APAP) y equipos de presión positiva continua autoajutable con dos niveles de presión.

El equipamiento constará de todo lo necesario para generar una presión positiva en la vía aérea variable en función de los requerimientos del paciente, respondiendo a cada uno de los eventos obstructivos que se produzcan, medidos por onda de flujo inspiratorio.

La empresa adjudicataria deberá suministrar equipos que permitan la monitorización remota y la descarga de software para poder realizar un seguimiento de la adherencia (horas y patrones de uso) y eficacia (datos de fuga, IAH residual, número de eventos obstructivos y centrales).

La telemonitorización con control de adherencia debe mantenerse hasta que el paciente tenga un cumplimiento adecuado (que se valorará según el anexo III) o se realice una propuesta de retirada por baja adherencia. Esta retirada del tratamiento la realizará siempre el facultativo prescriptor.

Incluye los siguientes elementos:

a) Generador de flujo con las siguientes características:

- Deberá identificar los eventos respiratorios (apneas obstructivas y centrales, hipopneas, limitación al flujo) y ronquidos y responder con una presión positiva variable, respondiendo a las necesidades del paciente en cada momento para mantener la vía aérea abierta.
- Ser capaz de detectar fugas.
- Fluctuación máxima de presión menor o igual a 0,5 cm de H₂O.
- Tener presiones variables (entre 4 y 20 cm de H₂O).
- Tener rampa de inicio de presión de entre al menos 0 y 30 minutos, modificable de 5 en 5 minutos.
- Peso menor o igual a 2 kg (sin incluir tubuladura, humidificador ni interfase)
- Indicador de presión perfectamente visible, con medida a nivel de la máscara.

- Nivel sonoro menor o igual a 30 Db a 1 metro de distancia, para una presión de 10 cm de H₂O con la mascarilla puesta en el paciente.
- Presión máxima limitada.
- Protección por fusible adecuado, doble aislamiento (Clase II).
- Posibilidad de accesorio de humidificación-calentamiento.

b) Accesorios:

- Filtro que asegure la calidad del aire que llega al paciente, (como mínimo de polen y de polvo, y antibacterianos en los casos en los que se precise a criterio del facultativo prescriptor).
- Tubuladuras de conexión anticolapsable y longitud individualizada y que permita mantener la presión prescrita por el dispositivo en ese momento, con pérdidas no superiores a 0,5 cm de H₂O. La longitud máxima será de 2 metros.
- Mascarilla nasal de tamaño y flexibilidad adecuada al paciente, cuya fuga permita establecer la titulación correcta. En caso de inadaptación del paciente, el facultativo podrá prescribir las interfases adecuadas a cada caso.
- Disponibilidad de mascarillas naso-bucles (5 tipos x 3 medidas).
- Sistema de olivas nasales para los pacientes que lo requieran.
- Mentoneras, si fuese necesario.
- Los enfermos con lesiones cutáneas de difícil resolución secundarias a la interfase deberán disponer de al menos dos modelos de mascarillas con distintos puntos de apoyo, así como todos aquellos pacientes por indicación justificada del facultativo prescriptor.
- Conjunto de sujeción de la mascarilla al menos de 3 tipos. Deben ser ergonómicos y disponer de sistemas de puesta y retirada rápida (una vez ajustado al paciente permita la retirada de la mascarilla abriendo una conexión solamente).
- Humidificador térmico bajo prescripción facultativa y sin coste adicional, incluido tubo calefactable si se precisa.
- Disponibilidad de bolsas especiales para transporte de los equipos.
- Instrucciones de uso e higiene del equipo y accesorios.
- Dispondrá de los mecanismos necesarios para añadirle oxigenoterapia y otros accesorios, bajo prescripción facultativa y sin coste adicional.

El sistema debe poseer doble aislamiento eléctrico, para seguridad del paciente, con posibilidad de funcionar con corriente 125/220 y alterna o con conexión a fuente de corriente continua de 12 x (mechero del coche o directo a batería).

La empresa suministradora ofertará al menos dos modelos distintos de auto-CPAP, contando con la conformidad del facultativo prescriptor del tratamiento y previamente testado por el paciente.

B.3. Servoventilación

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

a) Generador de flujo, que deberá:

- Identificar los eventos respiratorios de origen central, mixtos, así como respiración periódica de Cheyne- Stokes.
- La empresa suministradora debe garantizar la prestación de dicho servicio, en el caso de que el facultativo prescriptor considere necesario el mismo para un paciente concreto.
- Disponer de alarmas de funcionamiento del equipo.
- Límites de presión entre 4 y 25 cm de H₂O.
- Tener rampa de inicio de presión de entre al menos 0 y 30 minutos, modificable de 5 en 5 minutos.
- Peso menor o igual a 4 Kg. (sin incluir tubuladura, humidificador ni interfase).
- Indicador de presión perfectamente visible, con medida a nivel de la máscara.
- Nivel sonoro menor o igual a 30 Db. a 1 metro, para una presión de 10 cm de H₂O con la mascarilla puesta en el paciente.
- Presión máxima limitada.
- Protección por fusible adecuado, doble aislamiento (Clase II).
- Posibilidad de accesorio de humidificación-calentamiento.

b) Accesorios:

- Software proporcionado al facultativo en el que se identifiquen: datos sobre la cumplimentación (horas y patrones de uso), fugas, IAH, flujo y presiones.
- Filtro que asegure la calidad del aire que llega al paciente, (como mínimo de polen y de polvo y antibacterianos en los casos en los que se precise a criterio del facultativo prescriptor).
- Tubuladuras de conexión anticolapsable y longitud individualizada y que permita mantener la presión prescrita por el dispositivo en ese momento, con pérdidas no superiores a 0,5 cm H₂O. La longitud máxima será de 2 metros.
- Mascarilla nasal de tamaño y flexibilidad adecuada al paciente (al menos 5 modelos de 3 tamaños distintos). En caso de inadaptación, el facultativo podrá prescribir las interfases adecuadas en cada caso.
- Disponibilidad de mascarillas naso-bucles: al menos 5 modelos en tres tamaños distintos (pequeño, mediano y grande).
- Sistemas de olivas nasales para los pacientes que lo requieran.
- Mentoneras, si fuera necesario.
- Los enfermos con lesiones cutáneas de difícil resolución secundarias a la interfase, deberán disponer de al menos dos modelos de mascarillas con distintos puntos de apoyo, así como todos aquellos pacientes por indicación justificada del facultativo prescriptor.
- Sistema de sujeción de la mascarilla adecuado para cada paciente (tres tamaños).
- Humidificador calentador bajo prescripción facultativa y sin coste adicional, incluido tubo calefactable si se precisa.
- Posibilidad de incorporar oxígeno al flujo de aire suministrado al paciente por medio de toma específica en el equipo
- Disponibilidad de bolsas especiales para transporte de los equipos.

C. Ventilación Mecánica a Domicilio (VMD)

La ventilación mecánica a domicilio consiste en el uso intermitente o continuo de un sistema de ventilación administrado a través de una interfase nasal, facial o pieza bucal en ventilación no invasiva o de traqueostomía para la invasiva. Se prescribe en

pacientes con insuficiencia respiratoria crónica y mejora el intercambio gaseoso, la calidad de vida y la supervivencia de los pacientes.

El sistema contará con el equipamiento necesario para generar y mantener las modalidades de ventilación siguientes:

C.1. Ventilación con equipo volumétrico.

C.2. Ventilación limitada por presión y sus variantes (sistemas de control dual, presión espiratoria automática).

Requisitos comunes a todas las modalidades de Ventilación mecánica:

Todos los equipos utilizados en la prestación del servicio deberán cumplir los requisitos establecidos en la normativa nacional y europea comunitaria de seguridad para aparatos eléctricos de uso médico.

La empresa deberá suministrar todos los equipos con capacidad de telemonitorización en las altas de ventilación no invasiva (VNI) y prorrogarse en aquellos pacientes que lo requieran cuando el facultativo prescriptor así lo indique. Se suministrará el modelo que se ajuste a los requerimientos técnicos del perfil de cada paciente.

Para todas las modalidades de ventilación se dispondrán de al menos tres modelos de dispositivo, a fin de adaptarse a los requerimientos de cada paciente.

En caso necesario y con carácter excepcional, la empresa de terapias respiratorias en domicilio debe asumir el compromiso de suministrar cualquier equipo de ventilación disponible en el mercado que se considere adecuado para un paciente concreto, tras el informe justificativo preceptivo por parte del facultativo prescriptor y conocimiento y aprobación del Servicio de Gestión de Prestaciones y Conciertos del SNS-O.

En todos los casos, se debe disponer de equipos con software de descarga que permita visualizar los datos continuos de la terapia, tanto datos globales como detallados, así como análisis de curvas ("*built in software*"). Este software se le facilitará al facultativo prescriptor.

En los casos de ventilación de soporte vital (24 horas o con traqueostomía) o en aquellas situaciones en las que el facultativo prescriptor lo solicite, la empresa suministradora deberá facilitar al paciente dos respiradores en su domicilio de iguales características y disponer de un resucitador manual (tipo Ambu), así como de batería auxiliar externa para el respirador y un aspirador de secreciones.

Respecto a las interfases:

Para todos los tipos de mascarillas (nasales y naso-bucales), se dispondrá de, al menos, 5 tipos por tres medidas. Debe asumirse el compromiso de suministrar otras interfases adaptables en casos concretos y justificados que así lo requieran, como aquellos pacientes que están con circuitos provistos de válvulas espiratorias, cuyas mascarillas no presentan la característica de fuga controlada.

Todos los tipos de interfases suministrados deben ser de material hipoalérgico (silicona, neopreno) y estarán diseñados a efectos de minimizar las complicaciones locales (úlceras de presión).

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

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

- Sistema de filtros que aseguren la calidad del aire que llega al paciente.
- Válvulas espiratorias fácilmente lavables.
- Tubuladura de conexión anticolasable.
- Humidificador convencional o térmico.
- Aspirador de secreciones.
- En los casos en que se indique se incluirá un pulsioxímetro.
- Piezas conectoras para el oxígeno.
- Sistema de sujeción de la interfaz adecuada para cada paciente (3 medidas).
- Circuitos mono-rama con o sin válvula espiratoria.
- Disponibilidad de circuito doble rama según indicación facultativa.
- Dispondrá de mecanismos necesarios para añadirle oxígeno y otros accesorios.
- Dispondrá de un equipo validado para uso en Pediatría. La posibilidad de adaptación a modo pediátrico, si fuera requerido, deberá permitir adaptar el volumen tidal (V_t) al peso del paciente y regular los “settings” de alarma.

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

- Sondas de aspiración (se recomiendan 6 unidades al día).
- Equipo de aerosolterapia con sistema de adaptación o traqueotomía cuando sea necesario.
- Humidificador de nariz (se recomienda 1 unidad al día).

C.1. Ventilación con equipo volumétrico

El sistema tendrá las siguientes características:

- Peso sin cables, mascarilla, tubuladuras y arnés menor de 6 kg con un volumen que permita el transporte fácil del equipo y la movilidad del paciente.
- Batería interna: con autonomía superior a 2 horas y con posibilidad de conexión a una batería externa.
- Dispondrá de reloj para contar las horas de funcionamiento.
- Alarmas independientes a fuentes externas de suministro eléctrico. Como mínimo deberá disponer de las siguientes alarmas:
 - alarma de desconexión del paciente.
 - alarma de fallo de funcionamiento.
 - alarma de desconexión o corte del suministro eléctrico.
 - alarma de carga de la batería.
 - alarma de alta presión.
 - alarma de baja presión.
 - indicador de activación de la inspiración por parte del paciente.
 - indicador de alimentación (red eléctrica, batería externa e interna).

- Dispondrá de los mecanismos necesarios para añadirle oxígeno y otros accesorios.
- Capacidad para suministrar una presión mínima de 20 cm de H₂O.
- Frecuencia respiratoria regulable.
- Discriminará, al menos, dos posibilidades de curvas de flujo: flujo decelerado y flujo en meseta.
- Mandos para ajuste de:
 - Volumen corriente.
 - Frecuencia respiratoria.
 - Relación I/E o tiempo inspiratorio (regulación del tiempo inspiratorio).
 - Sensibilidad inspiratoria.
 - Modos ventilatorios.
- Si el facultativo prescriptor lo requiere el equipo deberá tener la posibilidad de funcionamientos, como mínimo, en los siguientes modos de operación,
 - Ventilación asistida.
 - Ventilación controlada.
 - Ventilación asistida/controlada.

Accesorios necesarios:

- Filtro que asegure la calidad del aire que llega al paciente (polen y polvo, y antibacterianos en los casos en los que se precise a criterio del facultativo prescriptor).
- Válvula de espiración, fácilmente lavable.
- Tubuladura doble o simple, de conexión anticolapsable y longitud individualizada, que permita mantener la presión prescrita.
- Dispondrá del tipo de interfaz adecuado a cada paciente: mascarilla nasal, oronasal u olivas nasales flexibles y de adecuada adaptabilidad al paciente (5 tipos x 3 medidas).
- Conjunto de sujeción de la interfaz adecuada a cada paciente (3 medidas).
- Humidificador-calentador en caso de que sea requerido por el facultativo prescriptor, sin coste adicional.
- Instrucciones de uso e higiene del equipo y accesorios.

C.2. Ventilación limitada por presión y sus variantes

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

El equipamiento constará de:

a) Generador de flujo que deberá:

- Mantener una presión positiva prefijada en la vía aérea, aunque haya pérdidas en el circuito-paciente, con un sistema de compensación de fugas.
- Poseer regulación de presión por mando ajustable de 0,5 en 0,5 cm de H₂O.

- Poseer como mecanismo de seguridad, en caso de fugas en mascarilla, de un tiempo inspiratorio regulable máximo, conocido habitualmente como Timax (Tiempo inspiratorio máximo), siempre que el facultativo prescriptor así lo indique.
- Poseer la capacidad de regular el tiempo de presurización de la vía aérea (denominado pendiente de presurización o rise-time).
- Poseer la posibilidad de pautar frecuencias de seguridad.
- Posibilidad de regular el ciclado espiratorio, o bien de forma automática o bien de forma manual.
- Fluctuación máxima de la presión menor a 0,5 cm de H₂O.
- Indicador de presión perfectamente visible, con posibilidad de medida a nivel de la máscara.
- Nivel sonoro máximo menor o igual a 30 decibelios a un metro de distancia para una presión de 10 cm de H₂O (máscara obturada).
- Presión máxima limitada en caso de fallo del circuito electrónico de control.
- Protección por fusible adecuado, doble aislamiento (clase II).
- Posibilidad de accesorio de humidificación-calentamiento.
- Posibilidad de tubo calefactor.
- Peso menor o igual a 6 kg.
- Disponibilidad de los mecanismos necesarios para aplicar oxígeno y otros accesorios, bajo prescripción facultativa, sin coste adicional.
- Capacidad de monitorización de los datos de la terapia de forma detallada
- Atendiendo a las necesidades de aquellos pacientes que así lo requieran y siempre por indicación de los facultativos prescriptores implicados, la empresa adjudicataria deberá de proveer de equipos con posibilidad de realizar una pulsioximetría nocturna y los datos de esta deberán estar integrados en los datos de la monitorización registrada por el equipo. Además, algunos de estos equipos deberán tener la posibilidad de acoplar banda torácica y/o abdominal para análisis de la señal y que los datos estén integrados en la monitorización.
- Posibilidad de funcionar con una batería externa si el facultativo prescriptor lo requiere. Posibilidad de batería incorporada de al menos 2 horas de duración.
- Dispondrá, como mínimo, de las siguientes alarmas e indicadores:
 - Alarma de fallo de funcionamiento.
 - Alarma de desconexión o corte de suministro eléctrico.
- Atendiendo a las necesidades de aquellos pacientes que así lo requieran (urgencia vital, enfermedades neuromusculares, descompensaciones respiratorias, insuficiencia respiratoria, etc.) y siempre por indicación de los facultativos prescriptores implicados, la empresa adjudicataria deberá de proveer de equipos de presión positiva bi-nivel con capacidad para ver curvas y modos de ventilación avanzados y aquellos preparados para función de soporte vital, con batería externa e interna que además cuenten con modo de ventilación con pipeta.

b) Accesorios:

- Filtro que asegure la calidad del aire que llega al paciente (polen y polvo, y antibacterianos en los casos en los que se precise a criterio del facultativo prescriptor).
- Válvula de espiración, fácilmente lavable.
- Tubuladuras de conexión anticolapsable y longitud individualizada, que permita mantener la presión prescrita.

- Mascarilla nasal, naso-bucal adecuada al paciente (5 tipos por 3 medidas). En caso de inadaptación del paciente, el facultativo prescriptor podrá prescribir las interfases adecuadas al mismo (por ejemplo, olivas nasales).
- Conjunto de sujeción de la interfaz adecuada a cada paciente (3 medidas).
- Humidificador-calentador en caso de que sea requerido por el facultativo prescriptor, sin coste adicional.
- Disponibilidad de bolsas especiales para transporte de los equipos (incluida bolsa de transporte para silla eléctrica).
- Brazo flexible para ventilación con pipeta bucal.
- Aspirador de secreciones y sus consumibles, como conexiones y sondas de aspiración (se recomiendan 3 unidades al día).
- Pulsioxímetro.
- Instrucciones de uso e higiene del equipo y accesorios.

El sistema debe poseer doble aislamiento eléctrico, para seguridad del paciente, con posibilidad de funcionar con corriente 125/220 voltios, alterna o con conexión a fuente de corriente continua de 12 voltios (mechero de coche o directo a batería), si el paciente así lo solicita.

- Dispondrá de mecanismos necesarios para añadirle oxígeno y otros accesorios.
- Caudal de aire regulable hasta 20 litros/minuto.
- Dispondrán de ajustes para:
 - Presión del paciente inspiratoria y espiratoria (Pmax de hasta 50 cm H₂O).
 - Frecuencia respiratoria.
 - Modos ventilatorios: se seleccionarán en función de la patología del paciente. A tener en cuenta S, ST con-sin Ibr, T, PAC, iVAPS, PC, PSV, PCV, PCV-AE, PCV+A, AVAPS-AE, (A)CV, P(A)CV, PS, P-SIMV, V-SIMV, A/C-PC, A/C-VS, PSV, MPV-VC, MPV-PC, PSV-AE, PSV (TgV)-AE, VCV, VCV-MPV, PVC-MPV.
 - Relación I/E o tiempo inspiratorio (regulación del tiempo inspiratorio).
 - Tiempo de presión máxima.
 - Umbral de ciclado inspiratorio y espiratorio.
 - Trigger inspiratorio programable de 0,5 a 15 l/min, posibilidad de trigger auto-trak o trigger touch.
 - Trigger espiratorio o ciclado programable del 90-5%.
 - Rampa y suspiros.
 - Frecuencia respiratoria regulable de 8 a 40 ciclos/minuto.

D. Aerosolterapia

La aerosolterapia es un método de tratamiento basado en la administración de sustancias en forma de aerosol por vía inhalatoria.

Los equipos o sistemas de aerosolterapia de alto y bajo flujo se componen de un compresor que suministra aire a presión a una cámara de nebulización (el nebulizador donde se genera el aerosol) y una interfase o pieza de conexión entre la cámara y las vías aéreas del paciente.

Los nebulizadores para aerosolterapia son equipos que generan la suspensión de partículas de cualquier materia en agua. El tamaño ideal de partículas en suspensión debe ser inferior a 5 micras. Existen diferentes tipos de nebulizadores para asistencia a domicilio. La elección de uno u otro tipo corresponderá al facultativo prescriptor, según las necesidades del paciente.

La aerosolterapia con nebulizador ultrasónico consiste en el fraccionamiento de la medicación mediante la vibración de alta frecuencia de un cristal piezoeléctrico.

La aerosolterapia mediante nebulizador de malla consiste en el fraccionamiento de la medicación mediante el paso de ésta, a través de una malla microperforada.

Todos los equipos utilizados en la prestación del servicio deberán cumplir con los requisitos establecidos en la normativa nacional y europea comunitaria de seguridad para aparatos eléctricos de uso médico.

Dependiendo de la fuente de energía usada para convertir el líquido en aerosol, distinguimos varios tipos de nebulizadores.

La elección de uno u otro la realizará el facultativo prescriptor en función de las características del paciente y de la sustancia a nebulizar (fluidificantes, antibióticos como tobramicina, colistina, aztreonam y levofloxacino, esteroides, etc.).

D.1. Nebulizador convencional-bajo flujo

Deberá reunir al menos las siguientes características:

- Flujo a régimen dinámico igual o superior a 4 litros/minuto.
- Nebulizador tipo Jet con o sin demanda por la inhalación del paciente.
- Volumen residual inferior o igual a 1 ml.
- Diámetro de masa media (MMD) entre 1 y 5 micras.
- Circuito cerrado para nebulización de antibióticos, esteroides, etc.
- Conexión eléctrica disponible: 230V-50Hz 130VA/115-60Hz 2 A máx. 220V-60Hz 180 VA.
- Peso inferior a 3 kg.

D.2. Nebulizador de alto flujo

Deberá reunir al menos las siguientes características:

- Flujo a régimen dinámico igual o superior a 8 litros/minuto.
- Nebulizador tipo Jet con o sin demanda por la inhalación del paciente.
- Volumen residual inferior o igual a 1 ml.
- Diámetro de masa media (MMD) entre 1 y 5 micras
- Circuito cerrado para nebulización de antibióticos, esteroides, etc.
- Conexión eléctrica disponible: 230V-50Hz 130VA/115-60Hz 2 A máx. 220V-60Hz 180 VA.
- Peso inferior a 3 kg.

D.3. Nebulizador ultrasónico

A través de la vibración de un cristal piezoeléctrico nebulizan la solución contenida en un reservorio generando partículas aerosolizadas. Deberá reunir, al menos, las siguientes características.

- Conexión eléctrica disponible:
230V-50Hz 130VA/115-60Hz 2 A máx.
220V-60Hz 180 VA.
- Dimensiones del dispositivo reducidas para su portabilidad.
- Peso inferior a 5 kg.
- Frecuencia ultrasónica entre 1-3 MHz.
- Flujo de aerosol continuo tanto en la fase inspiratoria como en la espiratoria.
- Diámetro de la masa media aerodinámica entre 1 y 6 micras.

- Tiempo de nebulización que pueda variar entre 1 y 30 minutos.
- Volumen residual inferior a 1 ml +/- 0,9.
- Capacidad de la cámara nebulizadora mayor a 2 ml.

D.4. Nebulizadores de malla

Los nebulizadores de malla deberán suministrarse, siempre que así lo indique el Facultativo prescriptor, a los pacientes con fibrosis quística o con bronquiectasias de cualquier etiología que precisen un tratamiento crónico (más de 6 meses) con antibióticos inhalados.

Características técnicas de los nebulizadores de malla:

- Conexión eléctrica disponible:
230 V-50 Hz 130 VA/115-60 Hz 2 A máx.
220 V-60 Hz 180 VA.
- Posibilidad de utilizarlo exclusivamente con batería o pilas recargables.
- Dimensiones del dispositivo reducidas para su portabilidad.
- Peso inferior a 3 kg.
- Nivel de ruido por debajo de 30 dB.
- Diámetro de masa media aerodinámica entre 1-5 µm.
- Tiempo de nebulización variable entre 1 y 15 min.
- Volumen residual inferior a 1 ml +/- 0,9.
- Capacidad de la cámara nebulizadora 2-8 ml.

Los accesorios de los equipos de aerosolterapia serán los siguientes:

- Filtro de entrada de aire para polvo y polen, y antibacterianos en los casos en los que se precise a criterio del facultativo prescriptor).
- Circuito cerrado para administración de antibióticos.
- Boquillas para nebulización (máscaras faciales, pieza nasal o bucal).
- Material fungible necesario.
- Instrucciones para el paciente sobre uso e higiene del equipo y accesorios.

E. Otros procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos/Equipos de apoyo

E.1. Monitores de apnea infantil

Los aparatos deberán cumplir lo preceptivo de acuerdo con el Reglamento 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, así como todos los requisitos establecidos en la norma UNE 20.613 y con toda la normativa vigente en el país de fabricación.

Se prescribirá ante el riesgo de aparición de Síndrome de Muerte Súbita del lactante y deberá alertar a los padres de la aparición de alteraciones en el ritmo cardiorrespiratorio.

Las patologías más frecuentes para incluir a niños en este programa son: episodios previos aparentemente letales, niños pretérminos sintomáticos, hermano de niño con SMSL previo, síndrome de Ondine o hipoventilación primaria, niños con malformación de la vía aérea o portadores de traqueotomía, broncodisplasias pulmonares y otros problemas cardiológicos o neurológicos en los que el facultativo prescriptor estime oportuna su indicación.

Deberán ser equipos portátiles, manejables y de fácil uso que permitan la monitorización instantánea, continua y no invasiva de la existencia de apneas y de bradicardias (dos canales).

El equipo deberá de presentar las siguientes características:

- Posibilitar la obtención registros gráficos y numéricos de los eventos detectados por el equipo.
- Disponer de reloj-calendario que permita identificar la fecha y hora de los sucesos más importantes, así como un seguimiento del cumplimiento de la terapia.
- Posibilidad de conexión a pulsioxímetro por prescripción facultativa y sin coste adicional.
- Monitores tipo impedancia:

Señal de detección: 30 kHz ($\pm$ 5 kHz).

Corriente máxima al enfermo: 100 microamperios.

- Disponer de una batería interna que permita el funcionamiento autónomo durante 72 horas.
- Límites programables de alarma:
 - Apnea:
Niños: 10 a 30 segundos con aumentos de 5 segundos.
 - Taquicardia:
Niños: 150 a 270 latidos por minuto con aumentos de 25 latidos.
 - Bradicardia:
Niños: 40 a 130 latidos por minuto con aumentos de 5 latidos.
- Posibilidad de conexión a ordenador o registradora.
- Alarma acústica media de 85 Db a un metro de distancia.
- Sucesos de alarma humana:
 - Apnea.
 - Bradicardia.
 - Taquicardia.
- Sucesos de alarma del equipo:
 - Cuidado de batería.
 - Batería baja.
 - Alarma monitor (avería en el equipo).
 - Alarma Lead (mala conexión de los cables o electrodos mal colocados o sucios).
 - Alarma de memoria de datos llena.

E.2. Movilizador de secreciones (Asistente de la tos)

Son equipos que emulan el mecanismo de la tos y que producen una insuflación y una exuflación rápidas y cíclicas, de corta duración y volúmenes altos de flujo, mediante presiones positivas y negativas de hasta +70 y -70 cm de H₂O.

El equipo permitirá la movilización y eliminación de secreciones broncopulmonares (Asistente de la tos) y deberá generar una presión positiva inspiratoria y una presión negativa espiratoria en modo manual y automático.

El equipo podrá ser adaptado a traqueotomía, en los casos en los que proceda.

El equipo deberá contener los siguientes elementos y características técnicas:

- Generador de presión positiva seguida de un ciclo rápido de presión negativa.
- Peso máximo de 6 kg.
- Posibilidad de uso automático y manual.
- Rango de presión máxima: -70 a +70 cm. H₂O.
- Regulación de tiempo de inhalación, exhalación y pausa.
- Posibilidad de trigger inspiratorio automático.
- Activación por control remoto.
- Oscilación de alta frecuencia.
- Batería interna de al menos 1 hora.

El equipo permitirá programar la posibilidad de vibración tanto en fase inspiratoria como espiratoria, en los casos en los que se requiera usar la respiración intermitente a presión (IPPB), así como la valoración de cumplimentación de la terapia.

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

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

E.3. Movilizador de secreciones mediante percusión interna (Flutter o Acapella)

Permitirá la movilizador de secreciones mediante percusión (oscilación) interna. Estos dispositivos producen una oscilación de presión positiva espiratoria al soplar sobre una resistencia variable (oscilatoria).

La resistencia deberá ser variable y el equipo permitirá la conexión a aerosolterapia. Se utilizarán preferentemente en aquellos pacientes diagnosticados de Fibrosis Quística (FQ) o bronquiectasias no asociadas a la FQ y siempre bajo prescripción por el facultativo especialista en Neumología o Pediatría, según corresponda.

E.4. Chaleco de fisioterapia respiratoria

Consiste en un sistema terapéutico que ayude a movilizar las secreciones pulmonares mediante una rápida oscilación de la pared torácica.

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

Los chalecos deberán constar de los siguientes accesorios:

- Un generador de aire.
- Dos tubuladuras.

- chaleco de material no inflamable.
- Peso entre 7 y 9 kg.
- Control remoto.
- Requisitos eléctricos: 100 V CA a 230 V CA; 50 a 60 Hz.

La empresa deberá disponer de chalecos de diferentes tamaños para asegurar la adaptación a los diferentes contornos de pecho.

Los chalecos suministrados dispondrán del marcado CE y cumplirán la normativa vigente de productos sanitarios.

E.5. Pulsioxímetro

La pulsioximetría será realizada por personal de la empresa adjudicataria, con la periodicidad que determine el facultativo especialista en neumología o pediatría, en casos concretamente indicados por éste, facilitando el pulsioxímetro en el domicilio del paciente.

El equipo medirá, mediante la tecnología de división de la onda del pulso, la saturación de oxígeno arterial y la frecuencia del pulso.

El equipo dispondrá de los siguientes elementos:

- Sensores adaptables a dedo de carácter universal y en caso necesario, adaptables a la oreja. Modos de paciente adulto o neonato.
- Alarmas visuales y sonoras regulables de porcentaje de saturación y frecuencia cardíaca.
- Memoria interna o de tarjeta que permita volcar los datos a un PC. El sistema de memoria permitirá grabar un mínimo de 24 horas.
- Autochequeo automático al arranque.
- Posibilidad de disponer de batería e incorporación a la red.

Dispondrá de los siguientes intervalos de valoración:

- Saturación de oxígeno entre 0 y 100%.
- Frecuencia cardíaca, al menos, entre 18 y 300 latidos por minuto.

Los errores máximos de medición serán:

- Saturación de oxígeno $\pm 2\%$ para saturación entre 70 y 100%.
- Frecuencia cardíaca ± 2 latidos por minutos.

E.6. Aspirador de secreciones

La aspiración de secreciones tiene por objeto mantener la vía aérea libre de las mismas, reduciendo las resistencias al flujo aéreo y contribuyendo así a una mejora de la función pulmonar.

Son equipos de presión negativa regulable en intensidad que mediante catéter o sonda de aspiración permiten aspirar secreciones generadas en la vía aérea tanto en pacientes traqueostomizados como en aquellos que no lo están.

Estará indicado, bajo prescripción del Facultativo especialista, en las enfermedades que cursan con hipersecreción bronquial, alteraciones de las

propiedades reológicas del moco (fibrosis quística...), pérdida o disminución de la función ciliar (síndrome de cilio inmóvil...) o en alteraciones del mecanismo de la tos (enfermedades neuromusculares avanzadas).

Los equipos dispondrán de los siguientes elementos:

- Generador de aspiración.
- Recipiente colector de secreciones.
- Regulador de intensidad de succión.
- Conexiones desde el aspirador al recipiente y de este al paciente.
- Sondas de aspiración (material fungible).
- Equipamiento necesario para adaptarlo a traqueostomía, en los casos en que el facultativo prescriptor así se indique.
- Colectores desechables con cierre hermético.
- Bolso transportador.

Presentarán las siguientes características técnicas:

- Capacidad de aspiración superior a 450 mm Hg.
- Flujo de succión superior a 15 litros/minuto.
- Capacidad mínima del recipiente colector 0,5 litros.
- Batería interna con autonomía mínima de 30 minutos y posibilidad de funcionamiento con batería externa.
- Peso menor de 3 kg.
- El sistema de tubos de conexión, así como los elementos que presenten riesgos de contaminación serán nuevos en cada instalación

E.7. Capnografías (Medidor de PCO₂ transcutáneo)

La capnografía es una monitorización continua no invasiva de la presión parcial de CO₂ exhalado por el paciente a lo largo del tiempo, ofreciendo no sólo un valor numérico, sino también un registro gráfico de la misma. Su uso es complementario al de la pulsioximetría, para poder monitorizar así de forma completa la función respiratoria del paciente.

En el caso de la capnografía transcutánea, el funcionamiento se basa en la aplicación de un sensor electroquímico con calentador que, a su vez, está controlado por un termostato, dado que el CO₂ difunde a través de la piel dilatada y éste se puede medir. El sensor puede colocarse en diferentes zonas del cuerpo: antebrazo, tórax o abdomen y en el lóbulo de la oreja.

La capnografía domiciliaria implica la colocación/instrucción del capnógrafo en el domicilio del paciente, para el registro de la prueba capnográfica mientras el paciente utiliza su terapia ventilatoria a lo largo de su descanso nocturno. Esta información será remitida al servicio prescriptor para su análisis con el software del fabricante.

La prescripción la realizará el facultativo especialista en Neumología o Pediatría con fines diagnósticos, valoración de la gravedad de la enfermedad o respuesta al tratamiento.

Se realizarán las pulsioximetrías y capnografías transcutáneas domiciliarias nocturnas correspondientes para la titulación de la respuesta a la terapia que el facultativo prescriptor de la terapia solicite tras el alta de la misma.

El dispositivo debe tener las siguientes características:

- Sensores de oximetría o PO₂ transcutánea.
- Sensor de PCO₂ transcutánea.
- Batería.
- Calibración automática.

Características generales de la capnografía:

1. Para medición continua y en tiempo real de oximetría y capnografía transcutánea en pacientes adultos, pediátricos y neonatales.
2. Display gráfico de alta resolución.
3. Deberá medir: Presión parcial de CO₂ transcutáneo (tpCO₂), Saturación de oxígeno (SpO₂), Presión parcial de O₂ (tcPO₂), Frecuencia de Pulso, Índice Pulsátil.
4. Deberá permitir seleccionar el tiempo de medición ajustable entre de 0 horas y 12 horas, como mínimo.
5. Rango de Saturación.
6. Rango de Frecuencia del Pulso.
7. Rango de Presión parcial de CO₂.
8. Rango de Presión parcial de O₂.
9. Curva pletismográfica de pulso.
10. Gráficos de tendencias y valores numéricos de los parámetros de medición, tiempo transcurrido, sensor de temperatura, presión barométrica.
11. Frecuencia de Pulso, SpO₂, tcPCO₂.
12. Límites de alarmas superior e inferior.
13. Alarmas: acústica y visual, de volumen regulable y silenciables.
14. Indicadores visuales de: Batería, Tipo Paciente, Tiempo de Monitorización, Temperatura del Sensor, Alarma.
15. Suministro eléctrico de 220V/50Hz.
16. Batería interna.

Accesorios del equipo:

17. Sensor de capnografía transcutánea.
18. Cable intermediario de oximetría de pulso.
29. Sensor de oximetría.
20. Anillos de sujeción.
21. Clips de fijación en oreja.
22. Botella de gas para calibración.
23. Membranas desechables.

F. Estudios de sueño domiciliarios

Se practicarán por prescripción de los facultativos especialistas del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.

La empresa deberá realizar al menos cinco poligrafías domiciliarias al día durante los 365 días del año, y los estudios de titulación que sean necesarios, y remitirá los registros resultantes a los centros del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea para su correspondiente estudio.

Los profesionales Diplomados Universitarios o con Grado en Enfermería de la empresa adjudicataria, realizarán una prelectura de las poligrafías, detectando las alteraciones del registro, remitiéndoselas de modo diferenciado a los facultativos responsables del paciente del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.

Los polígrafos deberán satisfacer las necesidades de los facultativos especialistas que solicitan la exploración en lo que se refiere al tipo de polígrafo utilizado y número de canales monitorizados. En cualquier caso, la empresa deberá indicar en las ofertas los canales de que dispone el polígrafo y las características técnicas de los mismos.

La empresa adjudicataria deberá instalar sin coste adicional alguno el programa necesario para volcar, analizar e informar los estudios del sueño domiciliario.

La empresa se compromete a entregar un manual de instrucciones en castellano del equipo y a enseñar el funcionamiento de éste, con la suficiente antelación, a los facultativos encargados de leer estos estudios.

Asimismo, la empresa se compromete a satisfacer los posibles aumentos de demanda de los servicios de Neumología del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, así como a actualizar los dispositivos diagnósticos en la medida en que estos aparezcan en el mercado.

Los estudios de sueño se realizarán en los siguientes plazos desde la petición a la empresa adjudicataria:

- Urgentes: máximo 2 semanas.
- Preferentes: máximo 4 semanas.
- Normales: máximo 12 semanas.

G. Cesión de material y equipamiento

La empresa adjudicataria se comprometerá a la cesión en depósito a los diferentes hospitales de la red pública del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, con objeto de atender a los pacientes con ventilación mecánica no invasiva (VMNI) domiciliaria tanto en su proceso de inicio o de descompensación, de los siguientes equipos:

- 5 equipos de ventilación con presión positiva en vía aérea (CPAP).
- 5 equipos de ventilación con presión positiva Bi-nivel con capacidad para ver curvas y modos de ventilación avanzados.
- 5 equipos de ventilación con presión positiva Bi-nivel preparados para función de soporte vital, con batería externa e interna que además cuenten con modo de ventilación con pipeta.
- 4 equipos de oxigenoterapia de alto flujo.

- 20 concentradores de oxígeno portátiles (10 destinados al Servicio de Neumología y otros 10 destinados al Servicio de Hospitalización domiciliaria).
- 3 equipos de nebulización de alto flujo.
- 1 nebulizador ultrasónico.
- 1 capnógrafo transcutáneo.
- 1 asistente de la tos.

Todos los equipos cedidos deberán cumplir con los requisitos mínimos requeridos para cada equipo específico en este documento y cumplir asimismo con el periodo de fabricación solicitado. Deberán ser iguales a los equipos que se utilicen en las terapias domiciliarias. La empresa adjudicataria se comprometerá a satisfacer las necesidades ocasionales, previamente justificadas, que en el equipamiento de este tipo de dispositivos pueda tener el SNS-O con el conocimiento y aprobación del Servicio de Gestión de Prestaciones y Conciertos del SNS-O. La cesión de estos dispositivos no tendrá coste alguno para el SNS-O y su mantenimiento/sustitución correrá a cargo de la empresa adjudicataria.

H. Consultas de Enfermería de control y Fisioterapia respiratoria

Las consultas de enfermería se dirigen exclusivamente al control, cuidado y educación sanitaria de los pacientes incluidos en el servicio de atención sanitaria con terapias respiratorias. Todos los pacientes que reciben este servicio, y por lo tanto todos los pacientes atendidos en estas consultas, deben haber sido incluidos por prescripción de los facultativos especialistas del Servicio Navarro de Salud- Osasunbidea o centros concertados, y autorizados por el Servicio de Gestión de Prestaciones y Conciertos del SNS-O. Por lo tanto, no podrá iniciarse el tratamiento ni cancelarse el mismo sin la autorización del servicio facultativo que haya indicado la prescripción.

El personal de enfermería de la empresa adjudicataria trabajará en estrecha colaboración y conforme con los protocolos y procedimientos establecidos por el Servicio Navarro de Salud- Osasunbidea. Para asegurar y facilitar esta coordinación, este organismo podrá determinar que las consultas tengan lugar en sus propios centros sanitarios.

La empresa adjudicataria, en cualquier caso, deberá disponer de un centro de terapias permanente ubicado en un radio de un kilómetro de distancia respecto al Hospital Universitario de Navarra (HUN-NOU), siendo recomendable, aunque no imprescindible, su existencia en los municipios de Estella y Tudela, en correspondencia a los otros dos hospitales adscritos a la red hospitalaria de la Comunidad Foral como son el Hospital García Orcoyen de Estella y el Hospital Reina Sofía de Tudela.

El Diplomado o Graduado en Fisioterapia prestará, entre otros, los siguientes servicios:

- Enseñanza y mantenimiento de las distintas técnicas existentes, tanto activas como pasivas, que facilitan la eliminación de las secreciones bronquiales, sobre todo en pacientes con enfermedades neuromusculares y en pacientes con bronquiectasias.
- Enseñanza y mantenimiento de las habilidades adquiridas por los pacientes o familiares de estos en el manejo ambulatorio de los equipos asistentes de la tos.
- En los pacientes con enfermedades obstructivas crónicas, especialmente en la EPOC, desarrollará en el marco ambulatorio del paciente aquellas técnicas y ejercicios encaminadas a potenciar la función ventilatoria del paciente, y fomentará el desarrollo de ejercicio físico, en función de la tolerancia del paciente, con la finalidad de mejorar la tolerancia al ejercicio y reducir así la disnea.

- Desarrollo de cuantas actividades y programas educacionales y formativos se determinen en común acuerdo con el Servicio prescriptor correspondiente y conocimiento y aprobación del Servicio de Gestión de Prestaciones y Conciertos del SNS-O.

6. ORGANIZACIÓN EN LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO

6.1. Indicación, prescripción y autorización del tratamiento

La indicación, el plan de tratamiento, la prescripción, la periodicidad, el contenido de las revisiones y la orden de terminación del tratamiento les corresponde a los facultativos especialistas del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea o de sus centros concertados cuando así lo autorice el Servicio de Gestión de Prestaciones y Conciertos del SNS-O. En el anexo I de este documento se determinan los servicios prescriptores de cada modalidad de terapia respiratoria domiciliaria.

La prescripción y el plan de tratamiento se efectuarán en la forma que determinen los servicios prescriptores del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea. Tan pronto como se disponga del programa informático correspondiente, dicha prescripción será electrónica. Como mínimo la prescripción identificará al paciente, al facultativo que dispone la prescripción, y el servicio facultativo y centro sanitario a los que está adscrito, la terapia prescrita, los parámetros técnicos, la duración del tratamiento y los controles necesarios.

El facultativo prescriptor, previo al comienzo del tratamiento, informará al usuario de la terapia respiratoria específica con la que va a ser tratado y este, firmará un modelo de aceptación de dicho tratamiento, que queda establecido en el anexo II de este documento.

La gestión del contrato le corresponde al Servicio de Gestión de Prestaciones y Conciertos del SNS-O.

Cada servicio prescriptor podrá disponer de protocolos de actuación internos para cada modalidad de terapia respiratoria que deberán ser implementados por la empresa adjudicataria con el conocimiento y aprobación previa del Servicio de Gestión de Prestaciones y Conciertos del SNS-O.

6.2. Comienzo del servicio

Una vez prescrito el tratamiento y autorizado por el Servicio de Gestión de Prestaciones y Conciertos si se precisara, el equipo sanitario de la empresa se pondrá en contacto con el paciente o sus cuidadores para iniciar el servicio e instalar los equipos necesarios en su domicilio en el plazo establecido.

La empresa propondrá al Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea el protocolo de cuidados por tipo de terapia, para su aprobación. Este protocolo se adaptará a las circunstancias de cada paciente y establecerá su plan de cuidados para el comienzo del servicio. Además, deberá incluir todas las actuaciones que debe llevar a cabo la entidad adjudicataria desde la recepción de la prescripción médica hasta que termine la primera visita al paciente en su domicilio.

El objeto de la primera visita en el domicilio del paciente será la evaluación de sus circunstancias clínicas y familiares, su plan de cuidados, la formación necesaria para dichos cuidados y el manejo de los equipos, la conformidad del paciente al plan de cuidados e instalación de equipos, el inicio del tratamiento y las circunstancias en que puede disponerse su cancelación.

Asimismo, en esta primera visita se creará la carpeta personal del paciente, que quedará en el domicilio del paciente, y en la que se guardará una copia de todos los documentos generados en esta primera visita junto con la prescripción médica.

Esta carpeta personal estará a disposición del personal de la empresa, de los pacientes o sus cuidadores autorizados, de los servicios asistenciales y del Servicio de Gestión de Prestaciones y Conciertos del SNS-O a través de Internet. Las condiciones de seguridad del acceso a esta información deberán ser validadas por el Servicio Navarro de Salud- Osasunbidea.

Dicha carpeta contendrá información de todo el personal que participe en el tratamiento, de cada actuación sobre el paciente o el equipamiento que éste precise, así como los manuales de instrucciones y manejo de cualquier dispositivo suministrado, el calendario de visitas y revisiones, el método de contacto con la empresa (telefónico mediante línea del Servicio de Asistencia Técnica, vía internet mediante una aplicación, por correo electrónico o presencial) y cualquier otra documentación que se considere de interés.

La empresa adjudicataria instalará el equipo y adiestrará al paciente y a sus familiares sobre su funcionamiento y manejo, bien en el domicilio o bien, de forma ambulatoria, en los centros de terapias establecidos autorizados por el SNS-O, en coordinación con los Servicios de Neumología de sus hospitales.

Todo el personal que acceda al domicilio del paciente deberá estar uniformado e identificado con una credencial personal, con fotografía, la cual debe expedir y cancelar la entidad concertada bajo su responsabilidad.

Estos servicios prestados por la empresa, tanto en el domicilio como en los mencionados centros de terapias, deberán contar con personal técnico y personal sanitario propio (enfermería o fisioterapeutas) para la revisión y recambio periódico de los dispositivos, la formación al paciente en su manejo, la identificación y resolución de problemas, así como para el contacto con el facultativo prescriptor en caso de efectos adversos no solucionables, falta de adherencia u otros motivos.

6.3. Plazos máximos para comenzar a prestar el servicio

Con carácter general, los plazos máximos para iniciar el servicio, contados a partir del momento de la comunicación de la prescripción a la entidad adjudicataria serán los siguientes:

- Indicación ordinaria/programada:
 - Oxigenoterapia: 8 horas como máximo.
 - Monitor de apnea y ventilación mecánica no invasiva: 12 horas.
 - En el caso de otras terapias: 24 horas.
- Indicación preferente/urgente:
 - Oxigenoterapia: 3 horas como máximo.
 - Aerosolterapia: 6 horas como máximo.
 - Se debe garantizar la prestación la primera noche.

- El inicio de tratamiento con CPAP no tendrá la consideración de tratamiento urgente.

Si la prescripción es realizada desde el Servicio de Hospitalización a domicilio, se tendrán en cuenta, además, las siguientes consideraciones:

- Para la Oxigenoterapia, la empresa adjudicataria procederá al depósito en el Servicio de Hospitalización a Domicilio del Hospital Universitario de Navarra (HUN-NOU), del Hospital García Orcoyen de Estella y del Hospital Reina Sofía de Tudela del equipamiento que ellos determinen, para su utilización inmediata cuando así sea preciso. En cualquier caso, para esta modalidad hospitalaria el servicio deberá comprender el siguiente horario asistencial:
 - Para aquellos pacientes que se encuentren a menos de 40 Km del Hospital Universitario de Navarra (HUN-NOU), tendrá lugar en horario de 8 a 19 horas.
 - Para aquellos pacientes que se encuentren a más de 40 Km del Hospital Universitario de Navarra (HUN-NOU), tendrá lugar en horario de 8 a 16 horas.
 - En las áreas de Estella y Tudela se atenderá el servicio hasta las 18 horas.
- Para la Ventilación mecánica no invasiva se iniciará en el ingreso y se proporcionará el equipamiento y se comenzará la formación y el plan de cuidados en el mismo centro hospitalario antes del traslado del paciente a su domicilio siempre que el facultativo prescriptor así lo indique.
- La retirada de los equipos de Hospitalización Domiciliaria deberá realizarse en un plazo máximo de 7 días tras la finalización del mismo.

6.4. Continuación del servicio

La continuación del servicio para la continuación de cuidados del paciente tendrá lugar conforme a un plan coordinado conjuntamente con la empresa y con el Servicio prescriptor; que contemplará, como mínimo, las verificaciones, comprobaciones, registros, revisiones del paciente, controles de los equipos y demás actuaciones pertinentes tras el comienzo del tratamiento e instalación de los equipos necesarios en el domicilio del paciente.

Este plan de continuación de cuidados deberá incluir, asimismo, protocolos de reposición de material fungible, gestión de suministros y del stock, gestión de la retirada del equipamiento al finalizar el tratamiento y de las revisiones del mismo, con sus certificaciones necesarias. Este plan deberá ser autorizado por los servicios prescriptores del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea y aprobado por la unidad gestora del contrato.

La empresa adjudicataria del contrato deberá hacerse cargo de la retirada, procesamiento, así como de la gestión de todos los residuos resultantes generados de cada una de las modalidades de terapias respiratorias domiciliarias, con sus medios de transporte técnicos y humanos propios.

La empresa adjudicataria se comprometerá a seguir los protocolos de seguimiento que en cada caso determine el Servicio de Neumología del Servicio Navarro de salud-Osasunbidea.

6.5. Controles específicos de cada terapia respiratoria

6.5.1 Oxigenoterapia

La primera indicación de Oxigenoterapia domiciliar es, por definición, una indicación provisional, que deberá ratificarse por el Neumólogo o el servicio facultativo responsable de la prescripción a los 3 meses de iniciarse.

El tiempo mínimo diario de tratamiento será de 15 horas al día.

La fuente estándar es el concentrador fijo o estacionario. Además, debe proporcionarse una botella de oxígeno comprimido para utilizar en caso de cortes de suministro eléctrico. Como alternativa al concentrador puede considerarse la utilización de oxígeno comprimido en cilindros si así lo indica el facultativo prescriptor en función de las características personales y sociales del paciente. En el caso de que la fuente sea cilindro y se trate de viviendas de dos plantas se deben proporcionar dos cilindros, uno por planta. En situaciones especiales, como desplazamientos ocasionales o acontecimientos familiares se facilitará un concentrador portátil, bajo determinados criterios.

Los facultativos especialistas que indiquen el tratamiento, siempre que sea posible, tras la realización del test de la marcha, según las características individuales de cada paciente y siempre que su situación lo requiera, podrán prescribir oxigenoterapia mediante dispositivos portátiles, en los pacientes con capacidad de deambulación. La empresa deberá suministrar un concentrador portátil, siempre que el servicio prescriptor así lo indique.

Se consideran las gafas nasales como primera elección.

Una vez iniciado el servicio, se verificará antes de las 48 horas el correcto funcionamiento y utilización del equipo. Este control será telefónico o presencial, según la evaluación que se haya llevado a cabo al comienzo del servicio.

El segundo control, éste presencial, tendrá lugar al mes de comenzado el servicio. Los controles posteriores tendrán lugar al menos cada tres meses. Además de las actuaciones indicadas con carácter general para todas las terapias, se llevarán a cabo las comprobaciones que la entidad adjudicataria considere necesarias y que deberá especificar con antelación.

6.5.2. CPAP, Auto-CPAP y Servoventilación

El personal sanitario de la empresa adjudicataria llamará al paciente por teléfono dentro de las primeras 24 horas de la instalación del equipo para confirmar su correcto funcionamiento. Los profesionales de la empresa adjudicataria acudirán al domicilio del paciente siempre que sea preciso o el plan de cuidados así lo contemple.

La primera visita y sucesivas revisiones tendrán lugar en los plazos y forma que se detallen en los planes de comienzo y continuación de servicio específicos para cada modalidad terapéutica que deberá desarrollar la entidad adjudicataria y ser aprobada por los servicios prescriptores del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea. En cualquier caso, el objetivo principal será el de garantizar la correcta adherencia al tratamiento.

El personal de enfermería de la empresa adjudicataria tiene un papel central en la adaptación a la CPAP y la adherencia al tratamiento y serán los encargados del seguimiento a largo plazo de los pacientes en tratamiento con CPAP, siempre en

coordinación con los servicios asistenciales del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.

Se hace imprescindible la detección de pacientes con perfil de incumplidor en CPAP y aquellos con una adherencia inadecuada en CPAP, VMNI u oxigenoterapia para deambulación mientras dure la prestación siendo especialmente importante al inicio de la terapia.

La empresa adjudicataria, llevará a cabo cuantas actuaciones sean pertinentes para garantizar una correcta adhesión al tratamiento en base al protocolo de adherencia especificado en el anexo III del presente documento, en coordinación con el Servicio de Neumología del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea

6.5.3. Equipos de ventilación (presión, volumen, mixtos)

Conforme con el plan de cuidados, el personal sanitario de la empresa adjudicataria efectuará el primer control dentro de las 24 horas de la instalación del equipo, de forma presencial o por teléfono. Dicho personal acudirá al domicilio del paciente con la periodicidad que estime oportuno o aquella que el plan de cuidados así establezca. Las actuaciones durante los controles deberán ser detalladas por la empresa adjudicataria. En todo caso, estas actuaciones deberán contemplar un procedimiento específico para pacientes en situaciones especiales, tales como los pacientes traqueostomizados.

De cada visita se emitirá un informe que incluya los parámetros establecidos y todos los hallazgos o incidencias significativos que quedará registrado en el sistema de información y en la carpeta personal del paciente. Se informará al facultativo responsable de la prescripción siempre que las circunstancias del paciente así lo aconsejen.

6.6. Criterios de retirada de tratamiento

La decisión de retirada del tratamiento, tanto temporal como definitiva, le corresponde al facultativo que ha prescrito el tratamiento o al responsable del seguimiento del paciente. La empresa adjudicataria no podrá acordar la retirada del tratamiento sin su conformidad.

En el caso de la oxigenoterapia (cumplimiento del tratamiento menor a 6 horas diarias (excluyendo enfermos con oxígeno asociado a ventilación nocturna y oxigenoterapia exclusivamente nocturna o durante el ejercicio)) y CPAP (empleo del dispositivo menor a cuatro horas diarias), los pacientes deberán ser citados para una consulta llevada a cabo por los profesionales de la empresa adjudicataria, en la que se verificará la situación clínica, los criterios de indicación y las causas del mal cumplimiento para intentar mejorarlo. La empresa adjudicataria debe planificar las medidas necesarias para conseguir un tiempo de tratamiento que cumpla con los requisitos mínimos de cada terapia. El Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea aprobará este plan de medidas.

Si el enfermo no acude a la consulta de manera injustificada y reiterada (más de dos veces), presenta cifras inferiores al número de horas requeridas en cada terapia, o no se consigue la adherencia al tratamiento, la empresa adjudicataria emitirá un informe razonado proponiendo la cita en el Servicio de Neumología que evaluará al paciente en base a identificar potenciales tratamientos alternativos o incluso un nuevo intento con el mismo tratamiento si así lo estima oportuno, tomando las medidas que considere más oportunas en cada paciente.

6.7. Baja de pacientes

La baja de los pacientes sólo podrá cursarse por los facultativos autorizados del SNS-O. Como excepción a lo anterior, causarán baja automática de la prestación los supuestos abajo reseñados.

Son motivos de baja:

- a) Fallecimiento del paciente. Lo será desde la fecha del exitus de éste, realizando la retirada y comunicación de ésta desde la propia empresa adjudicataria.
- b) Baja voluntaria del paciente. Se considera cuando éste o su tutor legal, tras expresarlo explícitamente, firme bajo su responsabilidad la retirada del equipo. Retirada que podrá ser efectiva desde ese preciso momento.
- c) Baja en el tratamiento por motivos clínicos por parte del facultativo prescriptor.
- d) Finalización de la terapia al ser pautada por un tiempo limitado.
- e) Cambio de residencia a otra Comunidad Autónoma por un tiempo superior a 1 año.

7. ATENCIÓN E INFORMACIÓN AL PACIENTE

7.1. Servicio de asistencia técnica permanente

La empresa adjudicataria dispondrá de un plan de atención al paciente que será autorizado por los Servicios prescriptores del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea. Este servicio de atención al paciente será el responsable de dar respuesta telefónica, por correo electrónico, por cualquier otro medio puesto a disposición del usuario, y/o presencial a todas aquellas alertas, incidencias, dudas y necesidades que puedan plantearse al paciente o sus cuidadores. En caso necesario, y cuando el problema planteado así lo requiera, transmitirá la información al facultativo responsable de la prescripción.

La empresa adjudicataria dispondrá de un servicio de asistencia técnica permanente, todos los días del año y durante las 24 horas, que atenderá y gestionará las incidencias, dudas, preguntas de pacientes y sus cuidadores, así como las averías. Asimismo, habilitará cuantos medios estén en su mano para que la comunicación con los usuarios del servicio sean lo más rápida, fluida y eficaz posible. De modo preceptivo se establece que la respuesta eficaz a este tipo de incidencias deberá darse antes de las 8 horas siguientes al aviso del usuario.

La resolución efectiva de una avería deberá producirse antes de las 6 horas de recibido el aviso en el caso de la CPAP y ventilación de pacientes no dependientes, y antes de las 3 horas en oxigenoterapia y ventilación de soporte vital.

El servicio de asistencia técnica comprobará todos los meses, de manera presencial o telefónica el correcto funcionamiento de los equipos.

7.2. Servicio de contacto con los servicios prescriptores y con el servicio de Gestión de Prestaciones y Conciertos

La empresa adjudicataria, asimismo, dispondrá de la figura de un interlocutor directo con los servicios prescriptores del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, implicados en las Terapias Respiratorias y con el servicio de Gestión de Prestaciones y

Conciertos del SNS-O a los efectos de agilizar la comunicación y garantizar la rapidez en la gestión de los servicios.

8. PERSONAL DESTINADO A LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO

El servicio de atención sanitaria se prestará por un equipo del que formarán parte al menos tres profesionales con la titulación de Diplomado Universitario o Grado en Enfermería y dos con la de Diplomado Universitario o Grado en Fisioterapia con dedicación completa y exclusiva a los servicios objeto de este contrato. A este equipo profesional se unirán un mínimo de seis técnicos con formación específica como Técnico en Cuidados Auxiliares de Enfermería (TCAE) u otra Formación Profesional acorde con el servicio.

La empresa adjudicataria debe disponer del personal tanto sanitario como no sanitario suficiente para la prestación del servicio con los estándares de calidad de los servicios objeto de este contrato, tanto en lo que respecta a la prestación del plan de cuidados, comprobación de la adherencia al tratamiento, detección de efectos adversos y registro de la información en el sistema correspondiente entre otras tareas. Este personal deberá estar debidamente formado en la materia.

El personal sanitario de la empresa adjudicataria deberá haber completado un programa de formación encaminado al conocimiento de los equipos, las técnicas, la formación de los pacientes o sus cuidadores, y la planificación de los cuidados necesarios cuya antigüedad no deberá superar los 3 años. Este programa de formación deberá ser conocido por los Servicios, propios y concertados, responsables de la prescripción y, preferiblemente, estará acreditado por un organismo competente, público o privado.

Además de todo ello, el personal sanitario especializado de la empresa deberá colaborar en el ámbito hospitalario en la formación, instalación y seguimiento de las Terapias Respiratorias Domiciliarias, bajo las directrices del Servicio de Neumología del SNS-O. Estas actividades se desarrollarán en el propio domicilio del paciente, en el ámbito hospitalario bajo la forma de sesiones grupales, aulas de formación o consultas individualizadas o a nivel ambulatorio en los propios centros de terapias de la empresa adjudicataria.

Por otro lado, la empresa dispondrá de personal técnico, de atención a distancia y administración, debidamente formado para el seguimiento del servicio y el cumplimiento de los requisitos establecidos en este contrato.

La empresa deberá presentar un plan de formación continuada que garantice la calidad del servicio prestado. El Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea deberá mostrar su aprobación.

La empresa y el personal a su servicio quedarán sometidos a las indicaciones de los facultativos responsables de la prescripción, tanto de centros propios del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, como concertados, y seguirán las directrices que para la correcta gestión de la prestación señale el Servicio de Gestión de Prestaciones y Conciertos.

9. SOPORTE TECNOLÓGICO Y SISTEMA DE INFORMACIÓN

La empresa adjudicataria debe presentar un sistema de información que relacione a todos los agentes involucrados en cada una de las modalidades de terapia respiratoria domiciliaria (Servicios prescriptores, empresa adjudicataria y usuarios y/o cuidadores) y que permita la total trazabilidad de cada una de las terapias respiratorias que pudiera presentar cada usuario, desde el momento de la prescripción del tratamiento por parte del facultativo prescriptor, hasta la instauración del tratamiento específico que pudiera presentar dicho usuario en su domicilio. Debe reflejar, asimismo, todas las medidas que la empresa adjudicataria haya desarrollado para ello, contemplando la puesta en marcha del servicio, intervenciones realizadas, programa de adherencia al tratamiento, y seguimiento si el tratamiento es crónico.

El sistema de información implementado será puesto a disposición tanto de los Servicios y facultativos responsables de la prescripción para el seguimiento y control de cada usuario, como del Servicio de Gestión de Prestaciones y Conciertos del SNS-O para las tareas de seguimiento y control que en cada caso se puedan desarrollar.

El sistema de información debe garantizar la compatibilidad, interacción y conexión transparente para el usuario, de acuerdo con las especificaciones de los sistemas informáticos que determinará el Gobierno de Navarra. Las especificaciones y requerimientos técnicos STS (Servicio de Tecnologías de Salud) así como los requisitos técnicos de infraestructuras se especifican en el anexo V de este documento.

10. GARANTIA DE PRESTACIÓN

Con objeto de asegurar la prestación del servicio en todo momento, el propuesto adjudicatario deberá tener, garantizar y certificar:

- La capacidad de producción y envasado de oxígeno necesarios para atender satisfactoriamente a toda la población objeto del servicio al que se presenta la oferta, durante todo el periodo de vigencia de este contrato de prestación y gestión del servicio de TRD. En este sentido, se deberá disponer, al menos de una planta de producción y envasado, pudiendo ser esta(s) bien propia(s) o contratada(s) por la entidad ofertante. En este sentido, deberá existir contrato firme entre la/s empresa/s productora/s y envasadora/s y la entidad ofertante, debiendo estar ubicadas las instalaciones (planta de producción y envasadora) dentro del territorio de la Unión Europea. En este contrato, el suministro de oxígeno garantizado deberá ser, al menos, el necesario para atender satisfactoriamente el servicio, no debiendo contener cauciones, reservas de dominio o cláusulas que supongan una amenaza sustancial para la totalidad o la continuidad del suministro.

- Los debidos registros ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para comercializar oxígeno medicinal gas y oxígeno medicinal líquido. La calidad tendrá que estar asegurada por un procedimiento documentado, y en el caso de los cilindros a presión (botella) deberá estar reflejada en el etiquetado de cada botella, garantizándose que durante la fase de envasado:

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

- La empresa adjudicataria deberá contar en cada momento con la suficiente reserva de almacenamiento, servicio técnico y de distribución necesarias para que los pacientes reciban la terapia prescrita en las condiciones y/o tiempos establecidos.
- Además, deberá, con carácter general, acreditar la capacidad de producir y embotellar oxígeno medicinal anualmente de, al menos, el 150% del oxígeno necesario (en m³) para atender durante un año a los pacientes. Podrá justificar el cumplimiento de este requisito mediante la presentación de un contrato de suministro de oxígeno medicinal a largo plazo y para una cantidad mínima según lo especificado en el párrafo anterior. Todo ello, sin perjuicio de la responsabilidad de asumir y garantizar, en todo caso, el suministro de la totalidad del oxígeno que requieran los pacientes durante la vigencia del contrato.
- La empresa adjudicataria deberá contar en cada momento con, al menos, el 100% de equipos necesarios, de cada modalidad terapéutica, para atender satisfactoriamente a toda la población objeto del servicio.
- La empresa deberá aportar la documentación necesaria que certifique la garantía de calidad del servicio y/o equipos, del cumplimiento de la Norma Europea, Normas UNE-EN-ISO, etc. (estar en posesión, y con vigencia en el momento de la presentación de ofertas y de firma del contrato, de certificado o documento de acreditación de calidad expedido por entidad facultada, externa, independiente y en activo, con reconocimiento nacional o internacional, que abarque de forma conjunta o individualizada las actividades inherentes al servicio que se contrata, incluidas la fabricación y distribución de oxígeno medicinal).

11. SERVICIO TÉCNICO Y DE DISTRIBUCIÓN

- La empresa adjudicataria dispondrá de un servicio de asistencia técnica permanente, las veinticuatro (24) horas del día, incluidos festivos y horario nocturno, que solventará dudas de funcionamiento y atenderá las averías, a demanda del usuario, con la urgencia que requiera cada caso, sustituyendo el equipo si así fuera necesario.
- En todo caso, la empresa realizará una comprobación telefónica o en el domicilio del paciente respecto a la adecuación del servicio prestado.
- Se establecerá un sistema de mantenimiento preventivo de equipos y accesorios, en el domicilio de los pacientes, y correctivo, en talleres propios o subcontratados, pero debidamente homologados.
- En caso de apreciar problemas graves de manipulación o conservación de los aparatos por parte del paciente, la empresa adjudicataria lo pondrá en conocimiento del Servicio facultativo prescriptor correspondiente a los efectos oportunos.
- Las botellas, aparatos o sistemas, así como sus accesorios, fungibles o no, se suministrarán en el domicilio del paciente con los medios de transporte técnicos y humanos propios de la empresa adjudicataria.
- La empresa retirará con sus medios los equipos al finalizar el tratamiento.

12.- SEGUIMIENTO, CONTROL Y CALIDAD DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO

El SNS-O, a través de cualquiera de sus unidades de control y gestión, podrá solicitar, cuando lo estime necesario, explotación de todos los datos contenidos en el programa informático propio de la empresa.

12.1. Comisión de seguimiento de la prestación, coordinación e inspección

Se creará una Comisión de Seguimiento del servicio prestado por medio de este contrato. Dicha Comisión estará encargada de vigilar el cumplimiento y aplicación del concierto, así como de solucionar las incidencias que puedan surgir en su aplicación.

La Comisión de Seguimiento se reunirá al menos dos veces al año y siempre que alguno de sus miembros lo solicite.

Estará compuesta por los siguientes miembros:

- Presidente, Secretario y dos Vocales designados por el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.
- Dos Vocales designados por la empresa concertada.

El Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea designará un interlocutor permanente con la empresa para una mejor coordinación del servicio. Dicho interlocutor será el único válido entre las partes, ostentando las atribuciones previstas en el capítulo VI del Título II de la Ley Foral 10/90 de Salud.

El Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea se reserva el derecho de inspección, sin previo aviso, del sistema de información, del cumplimiento de las condiciones técnicas, administrativas y oferta técnica; de los tratamientos, instalaciones, vehículos, materiales y equipos; y en su caso el de tomar las medidas oportunas caso de incumplimiento de las condiciones exigidas.

Será el Servicio de Gestión de Prestaciones y Conciertos quien tendrá la facultad de inspección en lo que se refiere al cumplimiento del contrato, facturación, cumplimiento de objetivos de calidad y plan de cuidados y en general todo aquello relacionado con la prestación del servicio.

12.2. Sistema de gestión de calidad

Las empresas licitadoras deben presentar una propuesta del sistema de gestión de calidad que se aplicará a la gestión del servicio, que contemple como mínimo los siguientes apartados:

- Evaluación previa de la prestación del servicio.
- Evaluación de los posibles riesgos para los pacientes y medidas de prevención y gestión de riesgos.
- Objetivos de mejora.
- Protocolos del plan de cuidados por cada terapia.
- Adecuación de los recursos personales que dedicará a la prestación del servicio, especificando para cada uno de ellos, titulación, experiencia, asignación de tareas y organización del equipo de trabajo.
- Indicadores de control.
- Sistema de evaluación.

El plan se centrará en la adecuación de los recursos humanos asignados a la prestación del servicio, la seguridad de los pacientes, la prestación de cuidados, la adherencia al tratamiento, la monitorización del servicio, la gestión de incidencias con sus plazos de resolución, y la calidad percibida tanto por los pacientes como por sus cuidadores.

El sistema de gestión de calidad definitivo deberá ser aprobado por el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea. Antes de los 3 meses contados desde la adjudicación

del servicio la empresa adjudicataria entregará la documentación necesaria para su aprobación.

El Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea podrá evaluar la calidad del servicio prestado por la empresa en cualquier momento de la vigencia del contrato, con base en dicho plan de calidad, y como mínimo con los indicadores de calidad respecto de las prestaciones de CPAP, oxigenoterapia domiciliaria y estudios de sueño que se exponen en la Tabla 1.

Tabla 1.- Objetivos de calidad	
Plazo de comienzo del servicio desde que se produce la comunicación	
Oxigenoterapia	<8 horas en el 90% de los casos
Monitor de apnea	<12 horas en el 90% de los casos
Ventilación mecánica no invasiva	<12 horas en el 90% de los casos
Resto de terapias	< 24 horas en el 90% de los casos
Consentimiento informado	
Documento de consentimiento informado y compromiso de cumplimiento del tratamiento firmado por el paciente o representante legal	> 95% de los pacientes
Plazo para la práctica de estudios de sueño	
Preferentes	>90% en < 4 semanas
Normales	>90% en < 12 semanas
Frecuencia de revisiones o controles por paciente	
Oxigenoterapia	≥ 1 cada 3 meses en el 90% de los casos
SAHS	≥ 1 cada 3 meses en el 90% de los casos
Ventilación mecánica	≥ 1 cada mes en el 90% de los casos
Informes de las revisiones o controles	
% Informes sobre las revisiones o controles	> 95% de los casos
% Items cumplimentados	>95%
Reclamaciones y quejas	
Número anual	< 5% del total de pacientes
Tiempo de resolución	< 10 días en el 95% de los casos
Oxigenoterapia	
Control de la pureza de oxígeno en las prestaciones con concentrador	> 90%
Determinación de SaO2 recibiendo oxígeno	> 90%
Pacientes con cumplimiento de tratamiento menor a 15 horas diarias	< 20%
CPAP	
Número de averías por trimestre que supongan interrupción de tratamiento en relación con el número de pacientes con CPAP	< 5%
Número de averías en equipamiento de CPAP que se resuelven en menos de 48 horas	>90%
Proporción de pacientes con cumplimiento menor de cuatro horas diarias	<20%

Estudios de sueño a domicilio	
Número de registros poligráficos en domicilio inadecuados o que deben repetirse	<5%
Concordancia entre la prelectura por parte de la empresa adjudicataria y la lectura por parte de la Unidad de sueño	>90%

13. CONDICIONES ESPECIALES DE TRANSITORIEDAD

En atención a las especiales circunstancias que concurren en el servicio objeto del presente contrato y para garantizar de forma absolutamente prioritaria la atención continuada de todos los usuarios del servicio, se establecen unas condiciones especiales de transitoriedad que se describen a continuación y que los licitadores deberán acatar íntegramente por el hecho de participar en la licitación.

1) En el caso de que la empresa seleccionada resultase ser la misma adjudicataria que hasta la fecha venía desempeñando el servicio deberá adaptar las condiciones de prestación del servicio a las condiciones técnicas del nuevo contrato en el plazo de un mes. Transcurrido ese plazo, todos los pacientes serán atendidos conforme con el plan de cuidados descrito en las cláusulas anteriores y la oferta presentada.

Si esta empresa ha ofertado equipos diferentes a los suministrados en el anterior contrato, estará obligada a su sustitución en el plazo de dos meses desde la fecha de inicio del servicio. Comunicará al Servicio de Gestión de Prestaciones y Conciertos la relación de pacientes a los que, teniendo iniciado algún tipo de tratamiento, les ha instalado los nuevos equipos, señalando el día y la hora hábil en el que se inicia el tratamiento con el nuevo equipo. La comunicación se realizará mediante el soporte y la fórmula que se considere más eficaz y de la que quede constancia fehaciente.

La cesión de los nuevos equipos al hospital deberá hacerse en un plazo de 15 días desde el inicio de ejecución del contrato.

La facturación de la empresa con el precio del nuevo contrato tendrá lugar desde el momento que se inicie la ejecución del contrato.

2) Si la adjudicataria del servicio resulta ser una empresa diferente de la que hasta la fecha venía desempeñándolo, se establece un periodo de transición de 3 meses desde el inicio del contrato, para que la nueva empresa se haga cargo progresivamente del tratamiento de la totalidad de los pacientes.

La cesión de los nuevos equipos al hospital deberá hacerse en un plazo de 15 días desde el inicio de ejecución del contrato.

Durante este periodo se aplicarán las siguientes condiciones:

2.1 Las nuevas prestaciones prescritas a partir de la fecha de validez del contrato serán dispensadas por la nueva empresa que las prestará en las condiciones y términos establecidos en el presente Documento de prescripciones técnicas.

2.2 En relación con las terapias ya instaladas en domicilios de pacientes, se actuará como sigue:

2.2.1 La empresa anteriormente adjudicataria entregará, tanto al Servicio de Gestión de Prestaciones y Conciertos como a la nueva empresa, en el plazo máximo de una semana desde la fecha en que se haga pública la resolución de adjudicación, una relación en soporte informático y en papel con los datos completos de todos los pacientes que estén tratando, incluyendo domicilio, teléfonos, pauta de la terapia, copia de la solicitud facultativa y cuantos otros datos dispongan. Esta relación se mantendrá actualizada semanalmente hasta la fecha de inicio de ejecución del contrato, asegurando de esta manera que la empresa entrante disponga de la relación total de usuarios a los que deberá realizar el cambio de equipo, que corresponda en cada caso.

2.2.2 La nueva adjudicataria, en el plazo de 3 meses desde el inicio de la ejecución del contrato, deberá asumir paulatinamente a todos los pacientes y sus tratamientos en las condiciones del nuevo contrato.

2.2.3 Al séptimo día desde que se inicie la ejecución del contrato, la nueva empresa comunicará al Servicio de Gestión de Prestaciones y Conciertos y a la empresa saliente la relación de pacientes cuya prestación de servicios haya asumido en la última semana, con indicación de la fecha en que se inicia el tratamiento, mediante soporte informático y la fórmula de comunicación que se decida y de la que quede constancia fehaciente. Y la misma comunicación se repetirá con periodicidad semanal.

2.2.4 La empresa saliente, de igual manera, al séptimo día desde que se inicia la ejecución del nuevo contrato deberá informar al Servicio de Gestión de Prestaciones y Conciertos sobre la relación de pacientes cuya prestación de servicios hubiera finalizado en la última semana y con indicación de la fecha en que se finaliza el tratamiento. La misma comunicación se repetirá con periodicidad semanal.

2.2.5 En el caso de que existan discrepancias entre lo informado por las dos empresas, será el Servicio de Gestión de Prestaciones y Conciertos quien, habiendo hecho las indagaciones pertinentes, decida sobre el número real de pacientes traspasados y sus días de tratamiento.

2.2.6 En ningún caso, salvo por fallecimiento o expresa indicación facultativa del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, la empresa saliente podrá retirar un equipo sin que se haya instalado otro que lo sustituya.

2.2.7 La empresa entrante o nueva adjudicataria deberá haber asumido en el plazo de un mes desde el inicio de ejecución del contrato, al menos el 30% de los pacientes que estuvieran recibiendo con carácter previo al inicio del nuevo contrato terapias domiciliarias en el domicilio, además de los pacientes nuevos, y en el plazo de tres meses desde el inicio de ejecución del contrato, deberá asumir el 100% de los pacientes que estuvieran recibiendo, con carácter previo al inicio del nuevo contrato, terapias domiciliarias en el domicilio, además de los pacientes nuevos. Durante estos primeros tres meses a la empresa adjudicataria se le

abonará conforme a lo estipulado en el punto 17.3 del cuadro de características, “Abono del Precio del Contrato”.

2.2.8 Si la nueva adjudicataria, finalizado el primer mes de transitoriedad, no hubiera asumido el 30% de los pacientes mencionados en el apartado anterior, se le penalizará de acuerdo al apartado 17.5. del cuadro de características, “Penalizaciones”.

3) El Servicio de Gestión de Prestaciones y Conciertos será el interlocutor para regular el proceso de transición entre las empresas y para atender las posibles contingencias que sucedan con los pacientes o circunstancias especiales que puedan darse, como ingresos hospitalarios, reclamaciones de usuarios, traslados, etc.

4) Pasado el periodo transitorio de tres meses, ningún paciente deberá ser asistido por la empresa adjudicataria del contrato anterior. Si no fuese así, la empresa saliente continuará garantizando la prestación del servicio. Si las causas de que no se hubiese realizado el cambio fuesen imputables a la nueva adjudicataria, a esta última se le aplicarán las deducciones de la factura que se establecen a continuación:

4.1. En caso de que transcurrido el plazo de transitoriedad el adjudicatario no se haya hecho cargo de la totalidad de los pacientes, se procederá a aplicar las penalidades recogidas en el apartado 17.5 del cuadro de características.

4.2. Si llegado el quinto mes de vigencia del contrato (o pasado el mes siguiente al de cumplimiento del plazo de transitoriedad de 3 meses), no se hubiese producido la cesión total de pacientes, el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, además de las deducciones en la facturación previstas en el punto anterior, procederá a imponer las penalizaciones señaladas en las correspondientes cláusulas del Pliego de cláusulas administrativas particulares y las sanciones establecidas por la legislación aplicable por haber incurrido en una falta muy grave.

El Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea estará facultado para dictar cuantas normas estime necesarias a fin de llevar el proceso de transición sin deterioro de la asistencia, garantizando la continuidad en la prestación del servicio, así como la garantía absoluta de calidad para los usuarios.

14. ANEXOS

ANEXO I

REGULACIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN. PRESCRIPTORES Y NORMAS

1. Oxigenoterapia a domicilio

1.1. Suministro mediante cilindro o bala de oxígeno a presión o suministro mediante concentrador.

- Prescripción provisional: Podrán realizar este tipo de prescripción los facultativos de Atención Especializada (Neumología, Medicina Interna, Geriátrica, Neurología, Oncología y Pediatría), de Atención Primaria y de los Servicios de Urgencias y de Hospitalización Domiciliaria.

Una vez efectuada la prescripción por los facultativos de Atención primaria, deberá remitirse al paciente al Servicio de Neumología correspondiente, salvo aquellos pacientes en los que dichos facultativos prevean que la TRD no se prologará más allá de los 3 meses de duración.

- Prescripción definitiva: Cuando la indicación de oxigenoterapia domiciliaria se prevea mayor de 3 meses. Este tipo de prescripción será realizada en adultos, siempre, por los facultativos especialistas en Neumología. En caso de pacientes pediátricos corresponderá al Pediatra de Atención Especializada su indicación.

1.1. Suministro mediante oxígeno de fuente portátil.

Este tipo de prescripción será realizada en adultos, siempre, por los facultativos especialistas en Neumología. En caso de pacientes pediátricos corresponderá al Pediatra de Atención Especializada su indicación.

2. Síndrome de apnea del sueño (CPAP, Auto CPAP, servoventilación SVA y Bi-nivel)

La prescripción de cualquiera de las modalidades de tratamiento de SAOS será realizada siempre por los facultativos especialistas en Neumología.

En caso de pacientes pediátricos que pudieran necesitar alguna de las modalidades de tratamiento, corresponderá al Pediatra de Atención Especializada su indicación.

3. Ventilación invasiva y no invasiva (Ventilador Volumétrico, Ventilador Presiométrico, Ventilador mixto).

La prescripción de cualquiera de las modalidades de tratamiento con Ventilación será realizada, en adultos, siempre por los facultativos especialistas en Neumología. En el caso de pacientes pediátricos, podrá ser realizada por los Pediatras de Atención Especializada y por los facultativos especialistas en Neumología.

4. Aerosolterapia

4.1. Nebulizador convencional: Podrán prescribir aerosolterapia convencional los facultativos especialistas en Otorrinolaringología, Pediatría, Alergología, Medicina Interna, Geriátrica, Neumología y facultativos de la Unidad de Cuidados Paliativos y de

Hospitalización Domiciliaria. La prescripción será revisada cada 3 meses una vez superados los 6 primeros meses desde su indicación inicial.

4.2. Nebulizador de alto flujo: Este tipo de prescripción será realizada siempre por los facultativos especialistas en Neumología.

4.3. Nebulizador ultrasónico: Este tipo de prescripción será realizada siempre por los facultativos especialistas en Neumología.

4.4. Nebulizador de malla: Este tipo de prescripción será realizada siempre por los facultativos especialistas en Neumología.

5. Monitorización infantil domiciliaria con monitor de apnea

Este tipo de prescripción será realizada siempre por los facultativos especialistas en Pediatría.

6. Otros procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos

6.1. Movilizador de secreciones por presión (asistente de la tos).

6.2. Movilizador de secreciones por percusión interna.

6.3. Movilizador de secreciones por percusión externa (chaleco).

6.4. Pulsioxímetro.

6.5. Aspirador de secreciones.

6.6. Medidor de PCO₂ transcutáneo.

La prescripción de cualquiera de estos procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos podrá ser realizada por los facultativos especialistas en Neumología o Pediatras de Atención Especializada, según corresponda a pacientes adultos o pediátricos respectivamente. Los especialistas en Otorrinolaringología podrán prescribir aspirador de secreciones para pacientes con traqueotomía.

ANEXO II

Encabezamiento con el logo institucional + identificación del paciente.

Poner en dicho anexo los ítems que determine el Servicio prescriptor incluyendo la modalidad de terapia respiratoria

MODELO DE ACEPTACIÓN DEL TRATAMIENTO E INFORMACIÓN AL USUARIO

El Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea ha licitado la contratación del servicio público de Atención sanitaria con Terapias Respiratorias Domiciliarias habiendo resultado la empresa , la adjudicataria del servicio.

El Servicio prescriptor de los diferentes hospitales (Hospital Universitario de Navarra (HUN-NOU) de Pamplona, Hospital García Orcoyen de Estella y Hospital Reina Sofía de Tudela) le informa que USTED DEBE SABER:

1. Que el servicio se pagará con fondos públicos con cargo al Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.
2. Que el equipo de electromedicina para su tratamiento es propiedad de la empresa adjudicataria del servicio.
3. Que este equipo de electromedicina ha sido cedido para ser usado, exclusivamente, por el paciente al que le ha sido prescrito para su tratamiento.
4. Que este equipo y fungibles tienen un coste apreciable.
5. Que la empresa adjudicataria le proporcionará la información y los materiales necesarios para que lleve a cabo su tratamiento de la forma más correcta y segura.
6. Que un buen resultado del tratamiento depende del correcto seguimiento de las indicaciones que le hace su facultativo y de aquellas otras que puedan hacerle los técnicos que le visiten.
7. Que usted debe preguntar y aclarar cuantas dudas se le presenten.
8. Que la Empresa tiene el teléfono de Atención al Cliente al que se podrá usted dirigir en el caso de que tenga alguna duda, reclamación o sugerencia que realizar en el siguiente horario: de horas a Horas, los días..... Esperamos que este servicio sea de su entera satisfacción.
9. Que usted se compromete a firmar un contrato individual con la empresa adjudicataria del Servicio mediante el cual usted se compromete a cuidar el equipo o equipos suministrados, así como a cumplir el tratamiento que le haya sido prescrito.
10. Que debe cuidar adecuadamente el aparato que tiene en su domicilio, y que debe llamar al teléfono de la Empresa en el caso de que observase algún problema en el mismo. Las reparaciones serán gratuitas, así como las revisiones periódicas que se realicen.
11. Que existe una hoja de reclamaciones a su disposición que le será suministrada por la empresa que le proporciona los equipos en su domicilio.
12. Que deberá comunicar a la Empresa todos aquellos cambios de domicilio que efectúe, de manera que puedan seguir visitándole.

13. Que la empresa elabora un informe periódico para el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea el cual incluye el cumplimiento de su tratamiento.

14. Que, en caso de apreciarse deterioro y descuido reiterado en la manipulación o conservación de los aparatos, la Empresa lo pondrá en conocimiento del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.

15. Que si por propia decisión o alguna otra causa deja de utilizar el tratamiento deberá, igualmente, comunicárselo a la Empresa para que ésta proceda a la retirada de los equipos y haga efectiva su baja en la prestación.

16. Que un uso inadecuado o insuficiente podrá motivar la retirada de los equipos y su baja en la prestación de forma automática, la cual podría reintroducirse si su especialista lo estima oportuno.

Es por esto por lo que firmo el presente documento como prueba de aceptación del tratamiento y compromiso de realizar correctamente la terapia prescrita.

En....., a de.....20.....

Fdo.: Facultativo Prescriptor

Fdo.: Paciente, representante legal, familiar o allegado

ANEXO III

PROTOCOLO DE ADHERENCIA AL TRATAMIENTO DE TRD

1. Pacientes con CPAP

• Pacientes telemonitorizados:

Todos los pacientes al alta deberán tener instalado el módem para telemonitorización. Previamente todos los pacientes habrán recibido una sesión informativa y educativa en la escuela de CPAP para inicio de tratamiento. Se establece un periodo inicial de adaptación al tratamiento de 6 semanas, a partir de la instalación del servicio. La empresa adjudicataria realizará un seguimiento virtual a lo largo de estas primeras semanas y una cita presencial a la sexta semana y valorará la adaptación del paciente al dispositivo, cumplimiento y control de la enfermedad.

- a. En caso de que el paciente esté adecuadamente controlado (definido por IAH residual bajo y fuga asumible) y su cumplimiento sea el óptimo (media de utilización del equipo superior a 4 horas/noche), se procederá a la activación del modo c-check o equivalente, si estuviesen disponibles. En dicho paciente, se podrá retirar la telemonitorización. Se realizará un seguimiento en consulta presencial a la semana 12 de inicio de tratamiento y al sexto mes. Si el paciente persiste con buen cumplimiento y adecuado control, se realizará, por parte de la empresa, un seguimiento anual (consulta o visita en domicilio).

Si en algún momento durante el seguimiento presencial a partir de la sexta semana el paciente no es cumplidor o no hay control de la enfermedad se podrá de nuevo activar la telemonitorización para poder realizar un seguimiento virtual según protocolo de actuación conjunto con la Unidad de Sueño y la Empresa de TRD.

- b. En caso de que el paciente, durante el seguimiento virtual en las 6 primeras semanas, fuese mal cumplidor o tenga alteraciones en los valores monitorizados (IAH residual, fugas) se considerará paciente no controlado o no cumplidor y deberá continuar con la telemonitorización hasta completar otras 6 semanas más (en total 12 semanas de seguimiento virtual). Durante este tiempo la Empresa deberá llevar a cabo actuaciones de mejoría según protocolo consensuado con la Unidad de sueño.

b.1. Se realizará una consulta presencial a la semana 12 en la que si el paciente es cumplidor de la terapia y la enfermedad está controlada se retirará la telemonitorización. Se citará al paciente para nueva revisión al sexto mes de inicio de tratamiento. Si el paciente persiste con buen cumplimiento y adecuado control, se realizará, por parte de la empresa, un seguimiento anual (consulta o visita en domicilio). Si en algún momento durante el seguimiento presencial a partir de la duodécima semana el paciente no es cumplidor o no hay control de la enfermedad se podrá de nuevo activar la telemonitorización para poder realizar un seguimiento virtual según protocolo de actuación conjunto con la Unidad de Sueño y la Empresa de TRD.

b.2. En el supuesto de pacientes no cumplidores en la semana 12 de tratamiento, la empresa procederá a mejorar las horas de uso incorporando

al paciente en el Programa de mala adherencia, a través de su personal técnico. En caso de presentar un mal control de la enfermedad (IAH residual elevado, fuga no controlada) se aplicará los protocolos establecidos con la Unidad de Sueño y la Empresa de TRD. En estos pacientes la posibilidad de telemonitorización y seguimiento virtual puede ampliarse hasta un total de 6 meses. Se llevará a cabo, una tercera consulta presencial al 6º mes de inicio de tratamiento en la que si el paciente persiste incumplidor se retira la telemonitorización y la empresa realizará una propuesta de retirada que comunicará al médico prescriptor.

El Servicio de Neumología a tenor del informe de la empresa adjudicataria citará al paciente en la consulta monográfica de sueño para evaluar su situación y reincorporarlo en el programa si lo considera pertinente. Durante este periodo el paciente continuará con su equipo y tratamiento a pesar de no cumplir con la adherencia al mismo o su enfermedad no esté controlada. Es responsabilidad del facultativo prescriptor dar de baja el equipo teniendo que comunicar este hecho a la empresa.

2. Pacientes con Bi-nivel y Ventilación:

• Pacientes telemonitorizados con dispositivos de control de adherencia:

Todos los pacientes que inician ventilación masiva no invasiva (VMNI) seguirán TLM y esta se retirará a criterio del facultativo prescriptor en función de la evolución del paciente y las características de su patología.

3. Pacientes crónicos con oxigenoterapia:

En el caso de la oxigenoterapia, en cualquiera de sus modalidades, se establece un periodo de adaptación del paciente crónico de 1 mes.

En todo momento se intentará la promoción de acciones informativas y formativas necesarias para la colaboración del paciente con el tratamiento y su readaptación si procede.

Se considerarán pacientes no cumplidores, aquellos que presenten un consumo de oxígeno inferior al 70% de su prescripción médica. En estos casos la empresa durante tres meses realizará las acciones oportunas para mejorar la adherencia al tratamiento, y, si esta no se produce en dicho tiempo, se comunicará al servicio prescriptor para su valoración.

En pacientes con concentrador de oxígeno, el consumo se medirá a partir del contador horario del equipo.

En los pacientes tratados con oxígeno líquido que presenten en algún momento una deambulación disminuida (menos de 2 horas/día) o restringida en su totalidad, se procederá por la empresa adjudicataria, previa comunicación al Área de Salud del paciente y al facultativo prescriptor, al cambio de modalidad de fuente de oxígeno, preferiblemente a oxígeno por concentrador portátil.

ANEXO IV

MODELO DE CONTRATO ENTRE EMPRESA Y USUARIO DEL SERVICIO

Encabezamiento con el logo de la empresa + identificación del paciente.

- **Datos del aparato que se le entrega:**

- Modelo- número de serie
- Fungibles (CANTIDAD)

El Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea ha licitado la contratación del servicio público de Atención sanitaria con Terapias Respiratorias Domiciliarias habiendo resultado la empresa , la adjudicataria del servicio.

USTED DEBE SABER:

1. Que el servicio se pagará con fondos públicos con cargo al Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.
2. Que el equipo de electromedicina para su tratamiento es propiedad de la empresa adjudicataria del servicio.
3. Que este equipo de electromedicina ha sido cedido para ser usado, exclusivamente, por el paciente al que le ha sido prescrito para su tratamiento.
4. Que este equipo y fungibles tienen un coste apreciable.
5. Que la empresa adjudicataria le proporcionará la información y los materiales necesarios para que lleve a cabo su tratamiento de la forma más correcta y segura.
6. Que un buen resultado del tratamiento depende del correcto seguimiento de las indicaciones que le hace su facultativo y de aquellas otras que puedan hacerle los técnicos que le visiten.
7. Que usted debe preguntar y aclarar cuantas dudas se le presenten.
8. Que la Empresa tiene el teléfono de Atención al Cliente al que se podrá usted dirigir en el caso de que tenga alguna duda, reclamación o sugerencia que realizar en el siguiente horario: de horas a Horas, los días..... Las reparaciones serán gratuitas, así como las revisiones periódicas que se realicen. Esperamos que este servicio sea de su entera satisfacción.
9. Que existe una hoja de reclamaciones a su disposición que le será suministrada por la empresa que le proporciona los equipos en su domicilio.
10. El paciente, tutor o representante legal se comprometen a:
 1. Utilizar el dispositivo como se le ha indicado, y, al menos, durante el número de horas mínimas prescritas por el Servicio Prescriptor.
 2. Cuidar y hacer un uso correcto del equipo de electromedicina, evitando que sufra golpes, caídas o deterioro por uso incorrecto.
 3. Extremar la higiene y limpiar los elementos que componen el dispositivo (equipo, mascarilla, tubuladura y otros) tal como se le ha indicado.

4. Atender y asistir a las citas de revisión consensuadas con la Unidad Prescriptora y con la empresa suministradora para obtener el máximo beneficio sobre su estado de salud.
5. Comunicar de forma inmediata:
 - a. El cese de su uso si éste se produjera.
 - b. El cambio de residencia habitual.
 - c. El cambio de Provincia o Comunidad Autónoma.
 - d. Cualquier circunstancia que pudiera interrumpir su tratamiento (ingreso hospitalario, cirugía, ... etc.)
6. Comunicar, si es caso, a la empresa suministradora y/o a su facultativo prescriptor el deseo de no continuación con el tratamiento o el rechazo voluntario del mismo y la devolución del equipo a la empresa adjudicataria del servicio. En este caso se le proporcionará un documento de baja voluntaria del tratamiento, que deberá cumplimentar.
7. A la devolución del aparato una vez finalizado el tratamiento específico, o, en su defecto, cuando no se cumplan las condiciones para su uso al haber incumplido el paciente el programa marcado, al tener baja adherencia al mismo, al haber hecho mal uso del equipo, o a cualquier otra circunstancia establecida que motive la retirada del mismo. Asimismo, no podrá proceder a la venta o al alquiler del equipo propiedad de la empresa adjudicataria.

En....., a de.....20.....

Fdo.: Paciente, representante legal, familiar o allegado

ANEXO V

1. REQUISITOS TÉCNICOS STS

Índice de contenidos

1.1 Sistema de información de adjudicatario

1.2 Licenciamiento

1.3 Integraciones con los Sistemas de Información SNS-O

1.4 Requisitos para la integración con Sistemas de Explotación

1.5 Fuentes de los desarrollos realizados a medida para el SNS-O

1.6 Seguridad

1.7 Planificación

1.8 Plan de formación

1.9 Soporte de tercer nivel

1.10 Mantenimiento

1.11 Protección de datos

1.1 Sistema de información de adjudicatario

La entidad adjudicataria proveerá de Sistemas de Información que permitan gestionar la información necesaria por parte del SNS-O según los parámetros definidos en el contrato en cuanto:

- Actividad clínica: registro de toda la información relacionada con los cuidados del paciente: prescripción, autorización, inicio y continuación del tratamiento, incidencias, adherencia al tratamiento y efectos adversos, alertas, protocolos clínicos, visitas y controles.
- Gestión y prestación del plan de cuidados.
- Gestión del sistema de calidad.
- Facturación.
- Apoyo a los pacientes y sus cuidadores.
- Control de gestión del servicio.

A dicho Sistema de Información tendrán acceso los facultativos responsables de la prescripción y autorización del tratamiento, la empresa responsable, los equipos de atención primaria y atención especializada, el personal del servicio de gestión de prestaciones y conciertos y el personal de la empresa encargado de prestar el servicio.

El Sistema de Información dispondrá de una trazabilidad completa y detallada del proceso, garantizando la correcta identificación de todas las personas y de todo el

equipamiento que entren a formar parte del tratamiento de cada paciente, así como cualquier incidencia que surgiera en el transcurso del mismo.

1.2 Licenciamiento

Las licencias del Sistema de Información serán propiedad de SNS-O de manera indefinida y SNS-O tendrá derecho a su actualización durante la vigencia del contrato. El software (sistema operativo, aplicativos, drivers, etc.) tendrá un ciclo de vida equivalente a la vigencia del contrato. Con el fin de garantizar el funcionamiento y el soporte del equipamiento, la fecha de fin de soporte del software deberá ser posterior a la vigencia del contrato o garantizar su evolución a versiones del software que estén soportadas.

1.3 Integraciones con los Sistemas de Información SNS-O

Los Sistemas de Información que formen parte de la solución ofertada por el Adjudicatario a futuro deberán integrarse con los sistemas de información del SNS-O, siendo responsabilidad del Adjudicatario:

- El esfuerzo de integración desde sus sistemas de información.
- Las adecuaciones necesarias del software corporativo y propio del SNS-O que sean requeridas para garantizar las prestaciones actuales de los sistemas de información del SNS-O.

Estas adaptaciones no supondrán ningún coste directo ni repercutido a través de otros proveedores del SNS-O. El desarrollo será realizado por las empresas que la Dirección general de telecomunicaciones y Digitalización (DGTD) del Gobierno de Navarra determine en cada momento, principalmente los adjudicatarios de sus contratos de mantenimiento.

No existe una plataforma de integración o bus de mensajería entre productos SNS-O. Todas las integraciones son punto a punto y deben diseñarse *ad-hoc*.

Los interfaces de comunicación con sistemas externos serán servicios web. De manera excepcional, justificando su utilización en base a criterios concretos relativos a necesidades de disponibilidad, asincronismo o interoperabilidad tecnológica y siempre con el acuerdo expreso del SNS-O se podrán utilizar los siguientes tipos de interfaces de comunicación con sistemas externo:

- Ficheros de intercambio.
- Interface de usuario. Desde un sistema de información es posible incrustar, abrir o redirigir a formularios web de otro sistema de información.
- Acceso directo a base de datos a través de tablas, vistas o procedimientos almacenados.

En el escenario de integración no se contempla el uso de HL7. Aquellos sistemas de información que implementen HL7 deberán adaptarse tanto al interface de comunicación como a la semántica del mensaje propio del sistema de información SNS-O con quien desean comunicarse.

Si fuese necesario GN dispone de plataformas para la ejecución desatendida de componentes construidos para facilitar las integraciones. Estos componentes (tareas programadas o paquetes de transformación de datos) deben implementarse específicamente para cubrir aspectos tales como transformación de información o la monitorización del sistema para la notificación de eventos.

1.4 Requisitos para la integración con Sistemas de Explotación

En caso de que el Sistema de Información ofertado por el Adjudicatario almacene información clínica, administrativa o financiera susceptible de ser procesada por los Sistemas de Explotación de Información del SNS-O, el Adjudicatario deberá prestar el soporte necesario a los técnicos que determine la DGTD para facilitar la extracción y exportación de la información hacia los Sistemas de Explotación de Información del SNS-O.

1.5 Fuentes de los desarrollos realizados a medida para el SNS-O

El Adjudicatario entregará las fuentes, scripts, y cualquier otra documentación requerida que se desarrolle expresamente para el SNS-O

1.6 Seguridad

El Sistema de Información deberá cumplir la normativa de seguridad aplicable.

Si el Adjudicatario suministra un Sistema de Información web, deberá cumplir con buenas prácticas de programación segura existentes (en un sentido amplio, pudiendo basarse en recomendaciones de entidades internacionales reconocidas como OWASP, WASC, etc.), reservándose la DGTD la facultad de realizar una auditoría al respecto para evaluar el grado de cumplimiento y detectar posibles deficiencias que pudiesen existir. En caso de detectarse incumplimientos y/o vulnerabilidades que puedan comprometer gravemente la seguridad del servicio prestado por la aplicación o de sus usuarios, el Adjudicatario se compromete a subsanarlas en tiempo y forma, antes de poner dicho servicio a disposición de los usuarios.

1.7 Planificación

Es necesario que los ofertantes presenten los cronogramas en los que se deben especificar los contenidos o tareas y su distribución en el tiempo.

La primera tarea del Adjudicatario será acordar un diseño de solución integrado y una planificación en detalle para su implantación con el equipo de la DGTD y del SNS-O.

Inicialmente la empresa ofrecerá acceso a su Sistema de Información según se indica en el apartado previo, desarrollándose la integración con los Sistemas de Información del SNS-O cuando el SNS-O lo requiera.

1.8 Plan de formación

El adjudicatario estará obligado a realizar las acciones formativas que precise el órgano de contratación para asegurar el manejo del equipamiento y los sistemas de información, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional entendiéndose, en cualquier caso, que la amplitud y la calidad de la formación propuesta será precisa para el perfecto manejo y máximo rendimiento del equipamiento y los sistemas de información objeto del contrato.

Esta formación deberá ser especializada para cada tipo de usuario para utilizar el equipamiento y los sistemas de información en la forma prevista por el fabricante y efectuar adecuadamente las rutinas de servicio.

Cualquier modificación/actualización del equipamiento y los sistemas de información conllevará un periodo de formación del personal en los mismos términos señalados anteriormente.

Será, por tanto, de naturaleza obligatoria, que el/los adjudicatario/s estén a disposición del SNS-O para realizar la formación y entrenamiento adecuado en el uso del equipamiento y los sistemas de información en las condiciones que se indiquen.

1.9 Soporte de tercer nivel

El Adjudicatario se compromete a ofrecer un plan de soporte en el que se reflejarán los horarios de atención, los métodos de comunicación, el tipo de actuaciones (si son remotas o in situ). Como mínimo existirá un soporte de tercer nivel que atenderá las peticiones de los técnicos del GN

La empresa adjudicataria se integrará como tercer nivel de soporte en el modelo de soporte de referencia del STS (Servicio de Tecnologías de Salud) de la DGTD.

La empresa deberá garantizar un soporte que comprenderá todo el horario potencial de funcionamiento del sistema de información en el que se establecerán sus condiciones de tiempos de atención, tiempos de respuesta, etc.

El Sistema de Información se implantará atendiendo a alguno de los escenarios de acceso normalizados para los proveedores.

La consideración de días festivos en relación al soporte, serán los determinados por las administraciones públicas de Navarra en las distintas localidades donde se utilice el sistema de información.

1.10 Mantenimiento

El Adjudicatario se compromete a solucionar los errores de funcionamiento una vez hayan sido reportados.

1.11 Protección de datos

La empresa adjudicataria será responsable de la información que se genere como consecuencia del sistema de información aquí descrito, que al tratarse de datos de salud debe gozar de la protección del mayor nivel, y del cumplimiento estricto de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Asimismo, serán de aplicación a esta información tanto la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, como la Ley Foral 17/2010, de 8 de noviembre, de derechos y deberes de las personas en materia de salud en la Comunidad Foral de Navarra. También se tendrán en cuenta, en materia de informes clínicos, el Real Decreto 1093/2010, de 3 de septiembre, por el que se aprueba el conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud.

Los accesos a la información tanto del personal del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea como de la empresa adjudicataria estarán diferenciados conforme al perfil profesional y la necesidad de acceso a la información. Los criterios de identificación y autenticación serán establecidos por el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.

2. REQUISITOS TÉCNICOS DE INFRAESTRUCTURAS

Todos los sistemas deberán cumplir de forma general el Escenario Tecnológico de Gobierno de Navarra que está publicado en:

- <https://gespublica.navarra.es/SistemasInformacionGN/>

Además, deberán cumplir los siguientes requisitos específicos para lo cual en cada oferta se entregará esta tabla completada junto a la propuesta técnica:

Requisitos	Aceptación (Sí)
Todos los sistemas de información de servidor serán virtualizables y alojados en la plataforma de virtualización VMware de Gobierno de Navarra con las características y condiciones descritas en el Escenario Tecnológico del mismo.	
Los parámetros de red de los sistemas de información tanto para equipos servidor como cliente o equipo tipo <i>appliance</i> serán asignados por Gobierno de Navarra. Incluidos dirección IP (fija o DHCP), máscara de red, DNS y puerta de enlace. • Interfaz física: 1Gb mediante RJ45 o 10Gb mediante fibra óptica. • Estándar de red de área local: Ethernet. • Protocolo de red: TCP/IP.	
Los dispositivos que hagan uso de la red wifi utilizarán alguno de los siguientes estándares dependiendo de las características de los APs que doten de cobertura la ubicación: IEEE 802.11g, IEEE 802.11n, IEEE 802.11ac o IEEE 802.11ax. A su vez, los dispositivos deberán soportar el método de autenticación WPA2/WPA3 Enterprise que utiliza el estándar IEEE 802.1X para autenticación de red basados en la estructura EAP (Protocolo de Autenticación Extensible) con un servidor RADIUS.	
Los cambios necesarios en los parámetros de red de los sistemas de información serán posibles durante toda la vida útil de los sistemas de información y estará debidamente documentada la ejecución de los mismos por parte del fabricante, instalador o proveedor. Los cambios en los parámetros de red de los sistemas de información necesarios durante el periodo de soporte, serán realizados por el proveedor del soporte sin ocasionar gastos a Gobierno de Navarra.	
Los sistemas de información estarán colocados en una VLAN asignada por Gobierno de Navarra, detrás de un cortafuegos aportado por Gobierno de Navarra y los cuales están descritos en el escenario tecnológico. La VLAN asignada podrá estar compartida con otros equipos del mismo u otros fabricantes.	
El acceso remoto a los sistemas de información únicamente será posible mediante las opciones tecnológicas que provee Gobierno de Navarra y que son: • Acceso VPN SSL mediante <i>extranet</i> con doble factor • VPN de sitio a sitio	
Los sistemas e información basados en sistemas operativos Microsoft y RedHat Linux deberán disponer de un software Antimalware/antivirus	

instalado, licenciado y que se actualice automáticamente durante todo el tiempo que dure el soporte del mismo. Aun en los casos en que la operación y soporte del equipamiento la proporcione el proveedor, Gobierno de Navarra ofrece la inclusión de su sistema antivirus corporativo.	
Obligación de notificar al Responsable de Explotación de Gobierno de Navarra las vulnerabilidades, parches existentes o brechas de seguridad que puedan afectar a los sistemas de información según normativa vigente.	

Requisitos	Aceptación (Sí)
El sistema de información se monitorizará con las herramientas que forman parte del escenario de monitorización: • Centreon: Herramienta de monitorización de disponibilidad y rendimiento de infraestructuras y aplicaciones. • QRadar de IBM: Herramienta de tipo SIEM orientada a la recolección y monitorización de eventos de seguridad que permite garantizar el cumplimiento de normativas de seguridad.	
El sistema de información no podrá usar <i>applets</i> de Java. El sistema de información no podrá usar la arquitectura de plugin de plataforma cruzada NPAPI en la que se basa entre otros el plugin de Java para exploradores web, ya que los navegadores modernos no soportan esta arquitectura. Esta restricción no afecta a las aplicaciones Java Web Start, solo afecta a los <i>applets</i>.	
Licenciamiento del software base. Las licencias de software base se adquirirán a nombre del Gobierno de Navarra con una duración ilimitada. Cuando el sistema de información se despliegue en los servidores corporativos, compartidos con varias aplicaciones más y con acceso restringido por parte del proveedor, no será necesario que se adquieran las licencias del sistema operativo, del servidor de aplicaciones o del gestor de base de datos. Si el sistema de información se despliega en servidores exclusivos, la empresa adjudicataria deberá aportar las licencias del sistema operativo, servidor de aplicaciones y gestor de base de datos (así como cualquier otro elemento software específico necesario) que se adapten a la infraestructura existente en Gobierno de Navarra, y siempre en las versiones, ediciones, y dimensionamiento (número de usuarios, procesadores, servidores, etc. licenciados) que se definan desde la DGTD como necesarias y adecuadas, siempre de acuerdo al Escenario Tecnológico.	
Licenciamiento del producto. Las licencias del producto, si existe la posibilidad, serán de tipo software. Anteponiéndose estas a las de tipo mochila/hardware.	
Usuarios y contraseñas: • Las cuentas de usuario de los sistemas de información deben ser nominales. No se permiten cuentas genéricas. • Si es posible los sistemas de información se integrarán en el Directorio Activo de Gobierno de Navarra y utilizarán usuarios dentro del mismo. • Política de contraseñas a aplicar en los sistemas de información y requerimientos de seguridad para todos los usuarios (está política no se aplica a usuarios de servicio, genéricos o de pruebas): ◦ La contraseña debe tener una longitud mínima de ocho caracteres.	

○ Deben combinarse tres tipos distintos de caracteres elegidos entre mayúsculas, minúsculas, números y caracteres especiales: @ \$. ○ Se obliga a un cambio de contraseña inicial tanto cuando se realice la primera conexión a la red de Gobierno de Navarra como tras la restauración de la contraseña (cuando por olvido se solicite un cambio de contraseña y sea asignada una provisionalmente, esta deberá ser sustituida inmediatamente para que cumpla los requisitos anteriores). ○ Se obliga al cambio de contraseña cada 30 días. El equipo integrado en dominio avisa al usuario cinco días antes de que caduque la contraseña. ○ No se pueden reutilizar las últimas 24 contraseñas. ○ La cuenta de usuario será desactivada si no se utiliza durante 90 días. Para volver a entrar a la red debe solicitar la activación de la cuenta. ○ No se permitirán palabras en cualquier idioma, secuencias lógicas deducibles, permutaciones sencillas, ni secuencias de teclado.	
--	--

Además, la propuesta que se presente en la oferta contendrá la respuesta a los siguientes apartados:

Requerimientos	
Necesidad de adquisición de Infraestructura. El proveedor deberá detallar la infraestructura servidora y puesto cliente necesaria para soportar su propuesta.	
Dimensionamiento de los sistemas de información:	
CPU (nº de núcleos)	
Memoria (GB)	
Disco (GB)	
Sistema gráficos (resolución)	
Puertos de entrada y salida	
Periféricos	
Almacenamiento externo	
Latencia	
Rendimientos (<i>Throughputs</i>)	
Sistema operativo	
Software específico	
Se detallarán al máximo los requisitos y especificaciones en cuanto a previsión de crecimiento y se entregará un plan de capacidad durante la vigencia del contrato. (Especificar documento y página de la oferta donde se especifica)	
Se definirá la necesidad de realizar copias de seguridad de los sistemas de información indicando los parámetros necesarios de tipo de copia, periodicidad y retención. Tendrá en cuenta lo siguiente:	

• Se realizan sobre la infraestructura servidora de Gobierno de Navarra. Las estaciones de los usuarios no se respaldarán (aunque pueden existir excepciones tras un estudio previo entre gestión de copias y el responsable de la información de la estación). • Sistemas operativos vigentes en el escenario tecnológico de Gobierno de Navarra. • Software base vigente en el escenario tecnológico de Gobierno de Navarra (Especificar documento y página de la oferta donde se especifica)	
El acceso a Internet de los sistemas de información se verá limitado sólo a aquello estrictamente necesario y justificado (listas blancas). Se deberán definir los accesos necesarios a Internet, especificando las <i>URLs</i> de destino y los puertos necesarios. Gobierno de Navarra se reserva el derecho a no aceptar accesos a Internet de los sistemas de información si los considera un riesgo innecesario. (Especificar documento y página de la oferta donde se especifica)	
Los accesos de los sistemas de información a los recursos de la red corporativa de Gobierno de Navarra se verán limitados a sólo a aquello estrictamente necesarios y justificados (listas blancas). Se deberán definir los accesos necesarios a los recursos internos en la propuesta. (Especificar documento y página de la oferta donde se especifica)	
No se permitirá la conexión a Internet de los sistemas de información por métodos distintos a los autorizados por Gobierno de Navarra. Se definen estos métodos de conexión en equipos como encaminadores 3G/4G, encaminadores ADSL, tarjetas SIM, etc. En cada caso se deberá evaluar y autorizar la solución por lo que se deberá especificar en la propuesta si existe alguno de estos dispositivos junto con una evaluación de riesgos para poder ser evaluado y autorizado si corresponde. (Especificar documento y página de la oferta donde se especifica, en caso de que existan)	
Por regla general no se permite el <i>autologon</i> en los sistemas de información y los servicios de aplicación de los sistemas de información tienen que poder ejecutarse sin haber iniciado sesión. En caso de que el sistema de información requiera <i>autologon</i>, se deberá especificar en la oferta y Gobierno de Navarra evaluará si se autoriza según los riesgos que se encuentren. (Especificar documento y página de la oferta donde se especifica, en caso de que existan)	

Requerimientos	
Es obligatorio realizar actualizaciones de seguridad y seguir una política al respecto. Como referencia se seguirá la política de Gobierno de Navarra. En caso de justificar no poder seguir esta política se deberá presentar una política alternativa de actualizaciones de seguridad. La política de actualizaciones de seguridad de Gobierno de Navarra consiste en:	

Actualizaciones de seguridad en servidores Windows:

- Las actualizaciones de seguridad incluidas son aquellas designadas por Microsoft como 'críticas' e 'importantes'.
- Periodicidad mínima: con una cadencia trimestral se realizará una actualización a los servidores Windows de las actualizaciones de seguridad (parches) publicadas por el proveedor desde la última iteración del ciclo de parcheado. Como norma general, dentro del paquete de actualizaciones se excluyen aquellas con una fecha de publicación inferior a un mes para garantizar la estabilidad de los equipos.
- Adicionalmente se establece la posibilidad de ejecutar actualizaciones extraordinarias sin atender a la cadencia cuatrimestral establecida en el apartado anterior en el caso de la publicación de actualizaciones críticas cuyo impacto real en caso de explotación maliciosa pueda ser alto.

Actualizaciones de seguridad en servidores Linux:

- Periodicidad mínima: con una cadencia es trimestral. El parcheo completo de un servidor Linux nuevo es parte obligatoria del despliegue.
- Adicionalmente, se establece la posibilidad de ejecutar actualizaciones extraordinarias sin atender a la cadencia mensual o cuatrimestral establecidas en los apartados anteriores en el caso de la publicación de actualizaciones críticas cuyo impacto real en caso de explotación maliciosa pueda ser alto.

Actualizaciones de seguridad de puesto de trabajo:

- Con una cadencia trimestral, se realizará una distribución de software en los puestos de trabajo de las últimas actualizaciones de seguridad (parches) publicadas por los proveedores, con la particularidad de los productos Microsoft, que se incluirán aquellas publicadas en el mes anterior, para garantizar la estabilidad de las estaciones cliente.
- Adicionalmente, se establece la posibilidad de ejecutar actualizaciones extraordinarias, sin atender a la cadencia trimestral establecida en el apartado anterior, en el caso de la publicación de actualizaciones críticas cuyo impacto real en caso de explotación maliciosa pueda ser alto.

Actualizaciones de seguridad en *appliances* o con sistemas embebidos:

- Para *appliances* que se encuentren en redes que ofrecen servicio *frontend* hacia Internet, la cadencia es mensual de la distribución de las actualizaciones de seguridad (erratas) publicadas por el proveedor.
- Para el resto de *appliances* la cadencia es trimestral.
- Adicionalmente, se establece la posibilidad de ejecutar actualizaciones extraordinarias sin atender a la cadencia mensual o cuatrimestral establecidas en los apartados anteriores en el caso de la publicación de actualizaciones críticas cuyo impacto real en caso de explotación maliciosa pueda ser alto.

(Indicar la aceptación de la política de Gobierno de Navarra, o especificar la política de actualización detallando el documento

y página de la oferta)	
------------------------	--

ANEXO VI: DATOS DE ACTIVIDAD

Terapias 2023

Terapia	Total
AC - Autocpap	28.257
AF - Nebulizador alto flujo	16.606
AM - Nebulizador de malla	14.557
AS - Aspiración de Secreciones	16.090
AU - Nebulizador convencional / bajo flujo	122
AU - Nebulizador convencional	193.596
BC – Bi-nivel-ST	227.645
BE – Bi-nivel-S	23.738
CA - Asistente de Tos	23.800
Chaleco de Fisioterapia Respiratoria	730
CP - CPAP	3.705.885
Estudios de Sueño	201.333
MA - Monitor de apnea	5.439
OB - Cilindro/Bala de oxígeno	39.190
OC - Concentrador Estático	707.174
OL - Oxígeno Líquido	6.529
OM - Concentrador Portátil	173.071
PN - Pulxiometría Nocturna	13.405
PU - Pulsioxímetro	26.292
SV - Servoventilador	23.273
Terapias respiratorias y técnicas de ventilación asistida	685
VM - Ventilador Volumen/Presión	8.896
TOTAL SESIONES	5.456.313

Pacientes promedio por terapia 2023

Terapia	2023
AC - Autocpap	78
AF - Nebulizador alto flujo	47
AM - Nebulizador de malla	41
AS - Aspiración de Secreciones	45
AS - Nebulizador ultrasónico	1
AU - Nebulizador convencional / bajo flujo	1
AU - Nebulizador convencional	611
BC – Bi-nivel-ST	629
BE – Bi-nivel-S	66
CA - Asistente de Tos	67
Chaleco de Fisioterapia Respiratoria	2
CP - CPAP	10.206
Estudios de Sueño	688
MA - Monitor de apnea	15
OB - Cilindro/Bala de oxígeno	110
OC - Concentrador Estático	2.105
OL - Oxígeno Líquido	21
OM - Concentrador Portátil	490
PN - Pulxiometría Nocturna	41
PU - Pulsioxímetro	73
SV - Servoventilador	64
Otras Terapias respiratorias y técnicas de ventilación asistida	2
VM - Ventilador Volumen/Presión	25
TOTAL PACIENTES	15.428