



**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS
PARA LA CONTRATACIÓN DE SERVICIOS DE TERAPIAS RESPIRATORIAS
DOMICILIARIAS Y OTRAS TÉCNICAS DE VENTILACIÓN ASISTIDA PARA PERSONAS
USUARIAS DEL SISTEMA SANITARIO DE EUSKADI**

(EXPEDIENTE: 104/2023-PS)

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DE TERAPIAS RESPIRATORIAS A DOMICILIO Y OTRAS TÉCNICAS DE VENTILACIÓN ASISTIDA PARA PACIENTES DEL SISTEMA SANITARIO DE EUSKADI. (EXPTE.104/2023-PS)

1.- OBJETO

2.- PRESTACIONES SANITARIAS. SERVICIOS DE TERAPIA Y PROCEDIMIENTOS RESPIRATORIOS

2.1.- Oxigenoterapia Continua Domiciliaria (OCD):

2.1.0.- Requisitos comunes a todas las modalidades:

2.1.1.- Oxigenoterapia con cilindros de gas a presión:

2.1.2.- Oxigenoterapia con concentrador:

2.1.2.1.- Oxígeno con concentrador estático hasta 4 lpm

2.1.2.2.- Oxigenoterapia de concentrador estático desde 5 lpm hasta 10 lpm

2.1.3.- Oxigenoterapia para la ambulación:

2.1.3.1.- Oxígeno Líquido

2.1.3.2.- Concentrador portátil con pulsos y continuo (tipología mochila o maleta)

2.2.- Tratamiento con presión positiva de la apnea del sueño (SAHS) y Ventilación Mecánica No Invasiva (VMNI) a domicilio

2.2.1.- Tratamiento con presión positiva en la vía aérea en el tratamiento del SAHS

2.2.1.0.- Requisitos comunes

2.2.1.1.- Ventilación con presión positiva continua en la vía aérea: CPAP y AutoCPAP.

2.2.1.2.- SAHS complejos BIPAP-S Y SERVOVENTILACIÓN

2.2.2.- Tratamiento de Ventilación Mecánica No Invasiva (VMNI) en todas sus modalidades

2.2.2.0.- Requisitos comunes a todas las modalidades

2.2.2.1.- Características de los equipos para ventilación binivel BIPAP-C.

2.2.2.2.- Características de los equipos para ventilación de volumen o mixta

2.2.2.3.- Características de los equipos para ventilación de presión o mixta

2.3.- Aerosolterapia:

2.3.0.- Requisitos comunes a todas las modalidades

2.3.1.- Nebulizador convencional /jet

2.3.2.- Nebulizador jet de alto flujo.

2.3.3.- Malla vibrante.

2.4.- Monitorización de la Apnea Infantil

2.5.- Otras prestaciones y herramientas complementarias

2.5.1.- Terapia de alto flujo

2.5.2.- Telemonitorización

2.5.3.- Otras prestaciones

3.- PRESTACIÓN DEL SERVICIO.

3.1.- Protocolo de tratamiento:

3.2.- Procedimiento de prescripción y autorización

3.3.- Instalación del equipo en el domicilio del paciente:

3.4.- Mantenimiento del servicio:

- 3.5.- Sistema de información
- 3.6.- Control y seguimiento de la prestación del servicio:
 - 3.6.1.-Control y mejora de la adherencia a los tratamientos
 - 3.6.2.-Indicadores de calidad
 - 3.6.3.-Consecución de objetivos
 - 3.6.4.-Movilidad de los pacientes
- 3.7.- Baja de pacientes en los Programas
- 3.8.- Personal destinado a la prestación del servicio
- 4.- ATENCIÓN AL PACIENTE.
 - 4.1.- Requisitos mínimos:
 - 4.2.- Derechos de los usuarios y satisfacción de los mismos.
- 5.- GESTIÓN DEL MEDIO AMBIENTE Y RESIDUOS
- 6.- FACTURACIÓN
- 7.- DIRECTRICES SANITARIAS E INSPECCIÓN.
- 8.- CONDICIONES ESPECIALES DE TRANSITORIEDAD

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DE TERAPIAS RESPIRATORIAS A DOMICILIO Y OTRAS TÉCNICAS DE VENTILACIÓN ASISTIDA PARA PACIENTES DEL SISTEMA SANITARIO DE EUSKADI.

1.- OBJETO

1.1.- El objeto de este contrato es la contratación de prestaciones de oxigenoterapia y otras técnicas de ventilación asistida a domicilio y procedimientos que se especifican en estas prescripciones, para el tratamiento de las personas afectadas por enfermedades del aparato respiratorio con cargo al Sistema Sanitario de Euskadi.

1.2.- El adjudicatario deberá prestar todos los servicios de carácter domiciliario, bajo prescripción de los facultativos autorizados por el Departamento de Salud, a los pacientes del Sistema Sanitario de Euskadi, siendo el ámbito geográfico el de las áreas de salud de Araba, Bizkaia y Gipuzkoa.

1.3.- Las características técnicas y los requisitos que deben cumplir las empresas serán las que se establecen con carácter de mínimos en estas prescripciones, pudiendo ser mejoradas por los licitadores.

1.4.- 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 a la Delegación Territorial de Salud y las características técnicas deberán ser iguales o superiores a los presentados en la oferta. Asimismo, previamente serán mostrados al servicio médico prescriptor para que muestre su conformidad, para su conocimiento y para que se familiarice con su funcionamiento.

2.- PRESTACIONES SANITARIAS. SERVICIOS DE TERAPIA Y PROCEDIMIENTOS RESPIRATORIOS:

Los servicios de terapia y procedimientos respiratorios en el domicilio objeto de licitación incluirán todas las modalidades que se relacionan a continuación:

2.1.- Oxigenoterapia continua domiciliaria (OCD)

2.1.0.- Requisitos comunes a todas las modalidades

2.1.1.- Oxigenoterapia con cilindros de gas a presión

2.1.2.- Oxígeno con concentrador

2.1.2.1.- oxígeno con concentrador estático hasta 4 lpm.

2.1.2.2.- oxígeno con concentrador de estático desde 5 lpm hasta 10 lpm.

2.1.3.- Oxígeno para la ambulación

2.1.3.1.- Oxígeno líquido

2.1.3.2.- Concentrador portátil con pulsos y continuo (tipología mochila o maleta)

2.2.- Tratamiento con presión positiva de la Apnea/Hipopnea del Sueño (SAHS) y Ventilación Mecánica No Invasiva (VMNI) a domicilio

2.2.1.- Tratamiento de ventilación con presión positiva en la vía aérea en el tratamiento del SAHS

2.2.1.0.- Requisitos comunes

2.2.1.1.- Ventilación con presión positiva continua en la vía aérea: CPAP y AutoCPAP

2.2.1.2.- SAHS complejos: BIPAP-S y SERVOVENTILACION

2.2.2.- Tratamiento de Ventilación Mecánica No Invasiva (VMNI) en todas sus modalidades

2.2.2.0.- Requisitos comunes a todas las modalidades

2.2.2.1.- Características de los equipos para ventilación binivel BIPAP-C

2.2.2.2.- Características de los equipos para ventilación de volumen o mixta

2.2.2.3.- Características de los equipos para ventilación de presión o mixta

2.3.- Aerosolterapia

2.3.0.- Requisitos comunes a todas las modalidades

2.3.1.- Nebulizador convencional / jet

2.3.2.- Nebulizador de jet de alto flujo

2.3.3.- Malla vibrante

2.4.- Monitorización de Apnea infantil

2.5.- Otras prestaciones complementarias

2.5.1.- Técnicas mecánicas de tos asistida y otras técnicas facilitadoras del manejo de secreciones

2.5.2.- Aspiración de secreciones

2.5.3.- Pulsioximetría y otros sistemas de monitorización

2.5.4 Terapia de alto flujo

2.5.5.- Telemonitorización

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

Si como consecuencia de la adscripción a un centro sociosanitario de día, el usuario debiera permanecer diariamente fuera de su domicilio por un tiempo prolongado que impida el cumplimiento del tratamiento de la terapia respiratoria prescrita, se procederá, previa autorización por parte de la Delegación Territorial, a la instalación de un segundo equipo en dicho centro.

Igualmente en el caso de que las características de la vivienda lo hagan necesario, se autorizará un segundo equipo.

2.1.- Oxigenoterapia Continua Domiciliaria (OCD)

2.1.0.- Requisitos comunes a todas las modalidades

Los equipos electro médicos utilizados en la aplicación de las técnicas objeto del contrato deben haber sido comercializados por vez primera con fecha posterior al 31 de diciembre 2012 y cumplir los requisitos establecidos sobre productos sanitarios en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, la normativa internacional de seguridad para aparatos eléctricos de uso médico (IEC-601-1), Directiva 93/42/CEE del Consejo de las Comunidades Europeas y la que resulte de aplicación en cada momento de todos los equipos electromédicos y del material fungible que se precise, debiendo estar todos ellos validados y en correcto estado de funcionamiento. Todos los equipos dispondrán de marcado CE y de instrucciones adecuadas y comprensibles.

Serán de obligado cumplimiento los criterios higiénico- sanitarios para la prevención y control de la legionelosis en instalaciones de riesgo en terapias respiratorias de acuerdo con la normativa vigente, Real Decreto 487/2022, de 21 de junio.

En la etiqueta estará especificado el nombre, la dirección y teléfono de la empresa suministradora.

Los equipos utilizados para el suministro de oxígeno deberán cumplir los requisitos establecidos para aparatos a presión, botellas de gases comprimidos, licuados y disueltos a presión, así como la normativa vigente en cada momento sobre el funcionamiento de estos equipos.

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

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

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 de 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).

El adjudicatario del servicio 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.

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 la persona enferma y que no cumplan su función.

Todo el etiquetado estará en las lenguas euskera y/o castellano oficiales de la Comunidad Autónoma de Euskadi y en la etiqueta de cada cilindro estará especificado en nombre, dirección y teléfono de la empresa suministradora. Así mismo se dispondrá de instrucciones adecuadas en las dos lenguas oficiales de la Comunidad Autónoma de Euskadi, para actuación en caso de emergencia.

2.1.1.- Oxigenoterapia con cilindros de gas a presión

Las botellas utilizadas en este servicio tendrán unas dimensiones que garanticen su estabilidad o serán suministradas con los soportes o elementos de fijación necesarios para asegurar que no pueden caer accidentalmente con riesgo de lesiones para el paciente o sus acompañantes.

El manómetro será capaz de indicar en cada momento la presión de carga contenida en el envase o botella. El modelo de manorreductor utilizado debe ser de fiabilidad y estabilidad comprobada y capaz de medir en litros/minuto el volumen de gas en su salida de administración al enfermo. Ofrecerá la posibilidad de ajustar el flujo de oxígeno entre 0 y 4 litros/minuto, valorándose, entre otros, que se oferten caudalímetros que permitan la administración exacta de un flujo bajo de oxígeno (0 a 2 litros/minuto-pediátricos)

El caudalímetro no permitirá modificación por parte del paciente. En casos especiales y por prescripción del facultativo, podrán utilizarse flujos de oxígeno superior a 4 litros/minuto.

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

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

En los casos que así se indique por parte del médico prescriptor se facilitarán economizadores (válvula de demanda) para aumentar la autonomía de los equipos portátiles.

Se suministrarán los accesorios de inhalación prescritos por el facultativo en cada caso; catéter nasal tipo sonda y/o mascarilla de inhalación oronasal o traqueal, vaso humidificador, etc. sin coste adicional.

2.1.2.- Oxigenoterapia con concentrador

2.1.2.1.- Oxígeno con concentrador estático hasta 4 lpm

El concentrador estará dotado de ruedas o cualquier otro sistema que garantice el desplazamiento del aparato sin necesidad de levantarlo y tendrá un peso inferior a 23 Kg. y un nivel de sonoridad inferior a 45 decibelios medido a un metro de distancia del equipo.

Dispondrá de un sistema de alarma sonora para avisar de la interrupción del suministro eléctrico, así como de indicadores luminosos de la pureza de oxígeno suministrado con alarma regulable y sonora de la misma.

La concentración de oxígeno producido tendrá una pureza mínima del 95% ($\pm 3\%$) con flujo de 1-3 litros/minuto y del 92% ($\pm 3\%$) con flujo de 4 litros/minuto.

Así mismo podrán ser ofertados grados superiores de pureza en función del caudal de salida de oxígeno.

Dispondrá de un caudalímetro de fiabilidad y estabilidad homologada y capaz de medir en litros/minuto el volumen de gas en su salida de administración al enfermo.

Proporcionará un flujo fijo, estable y lineal. Permitirá la posibilidad de ajustar el flujo de oxígeno a lo prescrito.

Dispondrá de filtro de entrada de aire antibacteriano, de polen y de polvo.

Estará dotado de un contador horario que permita controlar el número de horas que permanezca en funcionamiento.

El consumo eléctrico será inferior a 450 vatios-hora.

Para todos los pacientes que tienen prescrito un concentrador fijo para un uso de 15 o más horas al día, se suministrará una botella equipada para funcionamiento inmediato, como reserva de emergencia en caso de necesidad o avería de la fuente principal.

Esta botella deberá ser incluida en el plan de mantenimiento del concentrador y no supondrá un gasto adicional en la facturación de la terapia.

Se deberá suministrar, sin coste adicional, un cilindro pequeño para transporte, perfectamente equipado para funcionamiento inmediato, a los pacientes que, no siendo subsidiarios de oxigenoterapia móvil, precisen oxigenoterapia en situaciones concretas que les obliguen a permanecer fuera de su domicilio por periodos prolongados (consultas médicas, desplazamientos a otras localidades, etc.).

Se 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.

2.1.2.2 Oxigenoterapia de concentrador estático desde 5 lpm hasta 10 lpm

Proporcionará un flujo fijo, estable y lineal. Permitirá la posibilidad de ajustar el flujo de oxígeno a lo prescrito.

Debe permitir flujos de 5 a 10 litros de caudal.

El peso del equipo será menor de 30 Kg y el nivel de sonoridad medido a un metro de distancia del equipo será inferior a 55 decibelios.

2.1.3.- Oxigenoterapia para la ambulación

2.1.3.1.- Oxígeno Líquido

El equipo estará compuesto por los dos recipientes criogénicos que se especifican a continuación, en los que se almacena oxígeno líquido.

- Depósito nodriza o de reserva, dotado de ruedas u otro sistema que permita una fácil movilidad.
- Depósito portátil a flujo continuo o a pulsos.

El peso a punto de funcionar del depósito portátil será inferior a 4 Kg. La capacidad del depósito nodriza de reserva será como mínimo de 20 litros. El período mínimo de autonomía a flujo medio de 2 litros/minuto será como mínimo de 3 horas.

La tasa de evaporación del depósito de reserva será inferior a 0,75 litros/día y la del depósito portátil será inferior a 0,55 litros/día.

La pureza de oxígeno suministrado será superior o igual al 99,5%.

El sistema de rellenado del depósito portátil ha de ser sencillo y exento de riesgos para que éste pueda ser realizado por el propio paciente, una vez adiestrado por personal cualificado de la entidad adjudicataria.

Dispondrá de indicador de carga que permita saber en todo momento la cantidad de oxígeno contenido.

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.

2.1.3.2.- Concentrador portátil con pulsos y continuo (tipología mochila o maleta)

Su peso oscilará según tipología entre 2 y 8,5 kg para que el paciente pueda transportarlo en forma de mochila o maleta mediante carrito de ruedas, y su nivel de sonoridad no rebasará los 50 decibelios a un metro de distancia.

Dispondrá de un sistema de alarma de batería baja, y de baja concentración.

Suministrará oxígeno por válvula a demanda (pulsos), flujo continuo o ambos, especificándose los modos para cada modelo. Garantizará una concentración de oxígeno mínimo del 90% ($\pm 3\%$) y los que admitan flujo continuo deben al menos alcanzar un acudal de 3lpm o mayor.

Contará con filtro de entrada de aire antibacteriano, de polen y de polvo, lavable y de fácil manipulación por el paciente.

El equipo podrá conectarse a toma de 220 voltios y a 12 voltios indistintamente con cables de corriente adecuados y tendrá una autonomía mínima proporcionando un flujo de 2 litros/minuto durante al menos 4 horas y período de recarga no superior a 6 horas. Dispondrán de indicador de carga.

Se suministrará un sistema de transporte para todos aquellos pacientes que lo precisen, adaptado al mismo y que facilite la deambulación y conexiones de seguridad, baterías de cinturón auxiliares y las conexiones de carga a corriente continua y cable de alimentación al encendedor del automóvil.

La prestación incluirá un concentrador de oxígeno para la toma domiciliaria cuya prestación reunirá todos los requisitos contenidos en el apartado específico de este equipamiento.

En los casos que así se indique por parte del médico prescriptor se facilitarán economizadores (válvula de demanda) para aumentar la autonomía de los equipos portátiles y se suministrarán los accesorios de inhalación prescritos por el facultativo en cada caso; catéter nasal tipo sonda y/o mascarilla de inhalación oronasal o traqueal, vaso humidificador, etc. sin coste adicional.

2.2.- Tratamiento con presión positiva de la Apnea del Sueño (SAHS) y Ventilación Mecánica No Invasiva (VMNI) a Domicilio

2.2.1.- Tratamiento de ventilación con presión positiva en la vía aérea en el tratamiento del SAHS

2.2.1.0.- Requisitos comunes

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

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.

Los equipos de AutoCPAP / BIPAP ESPONTANEA y SERVOVENTILACIÓN contarán con la posibilidad de registro de datos de adherencia, fugas, presiones y eventos residuales, y con descarga y volcado de estos datos en los correspondientes softwares (disponibles para personal asistencial).

En casos excepcionales y debidamente justificados en los que el paciente requiera la utilización de un equipo no incluido en la oferta de la empresa licitadora asumirá el compromiso de facilitar el equipo y accesorios precisados para no comprometer la evolución del paciente.

La licitadora deberá de disponer de al menos dos modelos diferentes de cada modalidad.

2.2.1.1.- Ventilación con presión positiva continua en la vía aérea: CPAP y AutoCPAP

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

a) Generador de flujo, que deberá:

- Mantener una presión positiva prefijada en la vía aérea, aunque haya pérdidas en el circuito-paciente.
- Rango de presión de 4 a 20 cm. H₂O
- Poseer regulación de presión por mando ajustable de 0,5 en 0,5 cm H₂O.
- Indicador de presión perfectamente visible, con medida a nivel de la máscara.
- Nivel sonoro menor o igual a 30 decibelios a 1 metro, para una presión de 10 cm. de H₂O (máscara obturada).
- Presión máxima limitada en caso de fallo del circuito electrónico de control.
- Posibilidad de accesorio de humidificación-calentamiento.
- Disponibilidad de rampa inicial de tiempo en el generador de flujo, para conseguir la presión marcada de forma paulatina en un tiempo inicial prefijado, ajustable con rango mínimo de 10 a 30 minutos en incrementos de 5 a 10 minutos.
- Peso total menor o igual a 2,3 kg y este será de fácil manejo.

b) Accesorios:

- Filtro que asegure la calidad de aire que llega al paciente, (como mínimo antibacteriano, de polen y de polvo)
- Tubuladuras de conexión anticolapsable y longitud individualizada, que permita mantener la presión prescrita.
- Interfases o Máscaras nasales, oronasales, orales y olivas nasales de tamaño y flexibilidad adecuada al paciente (5 tipos x 3 medidas). En caso de inadaptación del paciente, el facultativo podrá prescribir el dispositivo adecuado al mismo. Se incluirán modelos con o sin apoyo frontal.

- Sistema de sujeción de la mascarilla adecuado para cada paciente (3 medidas)
- Humidificador convencional o térmico bajo prescripción facultativa y sin coste adicional. Se priorizará el uso de humidificador integrado en el equipo en el caso de que este lo posibilite.
- Disponibilidad de bolsas especiales para transporte de los equipos.

El sistema debe poseer doble aislamiento eléctrico, para seguridad del paciente, con posibilidad de funcionar con corriente 125/220 voltios alterna o con conexión a fuente de corriente continua de 12 voltios (mechero de coche o directo a batería). Dispondrá de contador horario que permita el seguimiento del cumplimiento del tratamiento.

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

El tratamiento de la apnea puede requerir en ciertos casos el uso de equipos de AutoCPAP, en un porcentaje que no podrá superar el 20% del total de tratamientos de CPAP.

2.2.1.2.- SAHS complejos BIPAP-S y SERVOVENTILACION

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.
- Rango de presiones entre 4 y 25 cm de H₂O.
- Poseer regulación de presión por mando ajustable de 1 en 1 cm. de H₂O.
- Indicador de presión perfectamente visible, con medida a nivel de la máscara.
- Nivel sonoro menor o igual a 36 decibelios a 1 metro, para una presión de 10 cm. de H₂O (máscara obturada).
- Presión máxima limitada en caso de fallo del circuito electrónico de control.
- Protección por fusible adecuado, doble aislamiento (clase II)
- Posibilidad de accesorio de humidificación-calentamiento, mediante filtro hidrocópico.
- Peso inferior a 2,5 Kg.

b) Accesorios:

- Filtro que asegure la calidad de aire que llega al paciente, (como mínimo antibacteriano, de polen y de polvo)
- Tubuladoras de conexión anticolasable y longitud individualizada, que permita mantener la presión prescrita.
- Mascarilla nasal de tamaño y flexibilidad adecuada al paciente (5 tipos x 3 medidas). En caso de inadaptación del paciente, el facultativo podrá prescribir el dispositivo adecuado al mismo.

- Sistema de sujeción de la mascarilla adecuado para cada paciente (3 medidas)
- Humidificador convencional o térmico bajo prescripción facultativa y sin coste adicional. Se priorizará el uso de humidificador integrado en el equipo en el caso de que este lo posibilite
- Disponibilidad de bolsas especiales para transporte de los equipos.

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

Dispondrá de contador horario que permita el seguimiento del cumplimiento del tratamiento.

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

En aquellos pacientes con apneas de origen central o asociadas a insuficiencia cardiaca congestiva, se podrá disponer para su tratamiento de un sistema de SERVOVENTILACIÓN capaz de identificar eventos respiratorios de origen central, mixtos así como respiración periódica de Cheyne- Stokes, con generación de flujos con límites de presión entre 4 y 25 cm de H₂O, en rampa de inicio de presión de entre al menos 0 y 30 minutos, modificable de 5 en 5 minutos y alarmas. Su peso será menor o igual a 4 Kg. (sin incluir tubuladura, humidificador ni interfase) y tendrá un 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.

El equipo dispondrá de software proporcionado al facultativo en el que se identifiquen: datos sobre la cumplimentación (horas y patrones de uso), fugas, IAH, flujo y presiones.

Los accesorios incluirán la disponibilidad de mascarilla nasal de tamaño y flexibilidad adecuada al paciente (al menos 5 modelos de 3 tamaños distintos), mascarillas naso-bucales, y sistemas de olivas nasales para los pacientes que lo requieran.

2.2.2.- Tratamiento de ventilación mecánica no invasiva (VMNI) domiciliaria en todas sus modalidades:

2.2.2.0.- Requisitos comunes para todas las modalidades:

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

En casos excepcionales y debidamente justificados en los que el paciente requiera la utilización de un equipo no incluido en la oferta de la empresa licitadora, ésta asumirá el compromiso de facilitar el equipo y accesorios precisos para no comprometer la evolución del paciente.

La adjudicataria dispondrá de al menos dos modelos de dispositivo de cada tipología, a fin de poder adaptarse a los requerimientos de cada paciente.

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

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

En los casos de ventilación de soporte vital al paciente la licitadora deberá disponer, en todo momento, de un segundo equipo de iguales características y prestaciones en el domicilio del paciente como equipo de emergencia, un resucitador manual (tipo ambú) con sus correspondientes instrucciones de uso, y una batería auxiliar y una alarma auxiliar/externa en los casos que así sea requerido.

Los equipos de VMNI deben de disponer la posibilidad de registro de patrón de adherencia, fugas, presiones, eventos,...; y con software de descarga que permita visualizar al médico los datos continuos de registro de la terapia o su posibilidad de volcado a otros sistemas. Se facilitará al médico prescriptor los sistemas de apoyo necesarios para la visualización de registros de parámetros clínicos si así lo solicita.

De manera excepcional, por indicación del neumólogo y siempre que sea posible su adquisición por parte de la empresa, se facilitarán interfaces “especiales” más allá de las que se ofrezcan en la oferta del resto de modalidades de terapia.

2.2.2.1.- Características de los equipos para ventilación binivel BIPAP-C

El equipo deberá tener un peso inferior a 2,5 (sin batería), y dispondrá de una batería incorporada de al menos 2 horas de duración o la posibilidad de conexión a una batería externa.

Dispondrá de reloj para contar las horas de funcionamiento y de alarmas independientes de fuentes externas de suministro eléctrico, que como mínimo serán las siguientes:

- Alarma de desconexión del paciente.
- Alarma de fallo de funcionamiento.
- Alarma de desconexión o corte del suministro eléctrico.
- Alarma de carga de la batería.
- Indicador de alimentación de red.
- Indicador de conexión a batería externa e interna.
- Indicador de activación de la inspiración por parte del paciente.

Dispondrá de mecanismos necesarios para añadirle oxígeno y otros accesorios.

Frecuencia respiratoria regulable de 8 a 35 ciclos/minuto.

Rango de presión igual o mayor de 5 - 30 mbar.

Mandos para ajuste de:

- Presión del paciente inspiratoria y espiratoria.
- Frecuencia respiratoria.
- Modos ventilatorios.
- Relación I/E o tiempo inspiratorio (regulación del tiempo inspiratorio).
- Tiempo de presión máxima.
- Umbrales de ciclado inspiratorio y espiratorio.

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

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

2.2.2.2 Características de los equipos para ventilación de volumen o mixta

Peso total menor o igual a 6 Kg., con volumen que permita el transporte fácil del equipo y la movilidad del paciente.

Deberán tener una batería incorporada o la posibilidad de conexión a una batería externa.

Dispondrá de reloj para contar las horas de funcionamiento.

Deberá disponer de alarmas independientes de fuentes externas de suministro eléctrico, que como mínimo serán las siguientes:

- Alarma de desconexión del paciente.
- Alarma de fallo de funcionamiento.
- Alarma de desconexión o corte del suministro eléctrico.
- Alarma de carga de la batería.
- Alarma de alta presión.
- Alarma de baja presión.

- Indicador de activación de la inspiración por parte del paciente.
- Indicador de alimentación (red eléctrica, batería externa e interna).

Dispondrá de mecanismos necesarios para añadirle oxígeno y otros accesorios.
Caudal de aire regulable hasta 20 litros/minuto.

Frecuencia respiratoria regulable de 8 a 35 ciclos/minuto.

Relación Inspiración /expiración regulable de 1/3 a 1/1.

Mandos para ajuste de:

- Volumen corriente.
- Frecuencia respiratoria.
- Relación I/E o tiempo inspiratorio (regulación del tiempo inspiratorio).
- Sensibilidad inspiratoria.
- Modos ventilatorios.
- Alarmas de alta y baja presión.

Posibilidad de funcionamiento en los siguientes modos de operación:

- Ventilación asistida.
- Ventilación controlada.

2.2.2.3.- Características de los equipos para ventilación de presión o mixta

Peso menor o igual a 6 Kg,

Batería incorporada de al menos 2 horas de duración o la posibilidad de conexión a una batería externa de al menos 4 horas de duración.

Podrán funcionar en ventilación espontánea con soporte de presión (asistida) y ventilación asistida con presión controlada (controlada).

Frecuencia respiratoria regulable de 8 a 35 ciclos/minuto, con rango de presión igual o mayor de 4 - 30 mbar, y caudal de aire regulable hasta 200 litros/minuto.

Triggers programables, PEEP disponible, y relación inspiración/expiración de 1/3 a 1/1. Deberá disponer de alarmas independientes de fuentes externas de suministro eléctrico, que como mínimo serán las siguientes: desconexión del paciente, fallo de funcionamiento, desconexión o corte del suministro eléctrico, carga de la batería.

Dispondrán de mandos de ajuste para presión del paciente inspiratoria y espiratoria.
-Frecuencia respiratoria, -Modos ventilatorios, -Relación I/E o tiempo inspiratorio (regulación del tiempo inspiratorio), -Tiempo de presión máxima. -Umbral de ciclado inspiratorio y espiratorio. -Trigger inspiratorio y espiratorio. - Rampa y suspiros.

Este tipo de respiradores incluirá la posibilidad de adaptarlo a modo pediátrico si fuera requerido y a tal efecto poder adaptar el volumen tidal al peso del paciente y regular los “settings” de alarma, fundamentalmente la alarma de volumen bajo.

2.3.- **Aerosolterapia:**

2.3.0.- Requisitos comunes a todas las modalidades

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

En función de su tipología, los equipos dispondrán de generadores que garanticen la administración eficaz de los medicamentos en aerosol de flujo normal y de alto flujo, dependiendo de la edad del paciente, su capacidad física y cognitiva, el sistema de administración y la interfase paciente-dispositivo.

Los nebulizadores disponibles serán neumático a chorro, convencional, y de malla vibrante.

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

Para todos los tipos de interfaces se dispondrá de varios tipos y medidas. Debe asumirse el compromiso de suministrar otras mascarillas adaptables en casos concretos y justificados que así lo requieran. Todas las mascarillas serán de material hipoalérgico (silicona, neopreno) y estarán diseñadas a efectos de minimizar las complicaciones locales (úlceras de presión).

2.3.1.- Nebulizador convencional / jet:

- Flujo de aerosol continuo tanto en la fase inspiratoria como en la espiratoria.
- Volumen residual inferior o igual a 1 ml.
- Diámetro de masa media aerodinámica entre 1 y 6 micras.
- Porcentaje de partículas menor de 5 micras superior al 70%
- Volumen residual inferior a 1ml +/- 0,9.
- Circuito cerrado para nebulización de antibióticos, esteroides, etc.

2.3.2.- Nebulizador jet de alto flujo:

- 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.
- Fracción respirable (RF) (% MMD) por debajo de 5 micras no inferior al 80%.
- Circuito cerrado para nebulización de antibióticos, esteroides, etc.

2.3.3.- Malla vibrante:

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

- Flujo de aerosol por vibración de malla
- Diámetro de masa media aerodinámica entre 1-5 micras.
- Porcentaje de partículas inferiores a 5 micras por encima del 80%.

- Volumen residual inferior a 1ml +/- 0,9.

2.4.- **Monitorización de la Apnea Infantil**

Todos los equipos utilizados en la prestación del servicio deberán cumplir los requisitos establecidos en la normativa nacional e internacional de seguridad para aparatos eléctricos de uso médico y la normativa vigente en el país de fabricación (FDA, TUV...).

Deberá contar con las siguientes características: posibilidad de obtener registros gráficos y numéricos de los eventos detectados por el equipo.

Dispondrá de reloj-calendario que permita identificar la fecha y hora de los sucesos más importantes, así como un seguimiento del cumplimiento de la terapia.

En los casos que así se indique se dotará al equipo de pulsioximetría por prescripción facultativa.

Dispondrá de una batería interna que permita funcionamiento autónomo durante un mínimo de 20 horas.

El peso será inferior o igual a 1,6 kg.

Límites programables de alarma:

- Apnea niños: 10 a 30 segundos con aumentos de 5 segundos.
- Taquicardia niños: 125 a 250 latidos/minuto con aumentos de 25 latidos.
- Bradicardia niños: 40 a 100 latidos/minuto con aumento de 10 latidos

Contará con la posibilidad de conexión a ordenador o registradora.

La intensidad de la alarma acústica media será de 85 db a un metro de distancia.

El peso total será menor o igual a 2,3 kg.

Sucesos de alarma del equipo:

- Batería baja
- Alarma monitor (avería en el equipo)
- Alarma Lead (mala conexión de los cables o electrodos mal colocados o sucios)
- Alarma de memoria de datos llena.

2.5.- **Otras prestaciones y herramientas complementarias**

2.5.1.- Oxígeno terapia de alto flujo

Las empresas deberán disponer de equipos de alto flujo para pacientes, **en situaciones excepcionales**, en las que se haya justificado su empleo tras un periodo de prueba hospitalario que permita comprobar sus beneficios clínicos y fisiológicos y cuando no sean factibles otras alternativas de tratamiento, como la ventilación no invasiva, oxigenoterapia domiciliaria en distintas indicaciones, etc.

2.5.2.- Telemonitoración

La Plataforma de TM deberá ser vía web, con permisos de acceso para los profesionales sanitarios responsables de los pacientes. Estas plataformas deberán de cumplir los requisitos mínimos de seguridad y confidencialidad que marque la ley de protección de datos. Debe ofrecer información de los siguientes parámetros que deben ofrecer: IAH, IAC, respiración Cheyne-Stokes, fugas, adherencia, informes gráficos, etc

2.5.3.- Otras prestaciones

Prestaciones como asistente de tos, movilizador de secreciones, aspirador de secreciones, pulxiometría, ventilación percusiva intrapulmonar u otras técnicas que en el futuro puedan implantarse.

3.- PRESTACIÓN DEL SERVICIO.

La empresa adjudicataria ejecutará el servicio de acuerdo al plan que proponga en su oferta, que deberá incluir cuantos aspectos tengan relación con el servicio que se pretende prestar y deberán constar como mínimo los que aparecen en este pliego.

En cualquier caso, los procedimientos propuestos por la empresa se adaptarán e integrarán, en cada caso, a los procedimientos de trabajo que establezcan las unidades prescriptoras.

En materia de creación y modificación de nuevos servicios, la entidad deberá tramitar el expediente de autorización administrativa preceptuado en el Decreto 31/2006, de 21 de febrero, de autorización de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.

3.1.- Protocolo de tratamiento:

La indicación, prescripción, periodicidad, contenido de las revisiones y orden de terminación de tratamiento serán realizadas solo por los facultativos autorizados por la Delegación Territorial de Salud.

3.2.- Procedimiento de prescripción y autorización

La prescripción formalizada por los facultativos generará la autorización para que la empresa adjudicataria facilite el tratamiento de los pacientes, y se articulará mediante el procedimiento que determine la Delegación Territorial para cada técnica.

3.3.- Instalación del equipo en el domicilio del paciente:

Recibida la prescripción con la autorización preceptiva, la empresa adjudicataria facilitará el equipo para su instalación domiciliaria en el plazo establecido. Se adiestrará al paciente y a sus familiares sobre su funcionamiento y manejo, bien en el domicilio o bien en Centros de Atención establecidos por la empresa con capacidad para atender a pacientes, en coordinación con las unidades de neumología de las organizaciones sanitarias de Osakidetza.

Estos servicios deberán contar con personal técnico y personal sanitario propio (preferentemente profesionales de enfermería o fisioterapia) para la revisión y recambio

periódico de los dispositivos, la formación al paciente en su manejo, la identificación y resolución de problemas, así como la puesta en contacto con el médico prescriptor en caso de efectos adversos no solucionables, falta de adherencia u otros motivos.

Se informará, verbalmente y por escrito, a los pacientes, familiares y cuidadores sobre las instrucciones de manejo, y la seguridad e higiene de los equipos; haciendo especial hincapié en el cuidado y método de limpieza periódica de los accesorios, así como en los aspectos relacionados con la prevención de accidentes. Se verificará su total comprensión por el paciente o sus familiares y cuidadores.

Se informará a los pacientes de las obligaciones que contrae la empresa adjudicataria respecto al servicio y plan de cuidados (controles, revisiones y cambio de material fungible, entre otras).

El paciente o sus familiares firmarán el documento recogido como ANEXO I.

En el domicilio de cada paciente y accesible para él o sus cuidadores, para los servicios de atención primaria, y para el personal de la empresa, se dispondrá una Carpeta Personal que contendrá como mínimo la siguiente información:

- Calendario previsto de revisiones tanto del paciente como de los equipos.
- Manual de instrucciones y manejo de los dispositivos de terapia respiratoria suministrados.
- Hoja resumen con las fechas y motivos de las visitas a domicilio y su resultado.
- Método de ponerse en contacto y números de teléfono de la empresa.
- Documento ANEXO I firmado por el paciente.
- Cualquier otra documentación que se considere de interés. Incluido un documento en euskera, español e inglés que explique de que aparato se trata a modo de justificante para el tráfico internacional.

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

Plazos máximos, contados a partir del momento de la comunicación de la prescripción a la entidad contratada:

- a) Indicación rutinaria:
 - Oxigenoterapia, monitor de apnea, aerosolterapia y tratamiento ventilatorio de la apnea del sueño: 12 horas, a contar desde la recepción por la empresa adjudicataria de la orden de prestación.
 - En los casos de ventilación mecánica no invasiva, se proporcionará el equipo y se comenzará el adiestramiento en el mismo centro hospitalario, en su caso, antes del traslado del paciente a su domicilio.
 - Para otros equipos: 2 días naturales, a contar desde la recepción de la orden de prestación.

- b) Indicación urgente: 6 horas desde la recepción de la orden de prestación.

Actuaciones en el momento de la instalación:

- Se informará presencialmente, verbalmente y por escrito, a los usuarios sobre las instrucciones de manejo, seguridad e higiene, haciendo especial hincapié en el método de limpieza periódico de los accesorios. Se verificará que el paciente y/o familiares han comprendido cabalmente dichas instrucciones. El paciente y/o familiares dejarán constancia firmada de su conformidad a las instalaciones y reparaciones realizadas domiciliariamente, debiendo quedar consignados en el albarán el día y la hora del servicio realizado.
- Fijación de los parámetros indicados en la prescripción.
- Selección de medida de gafas nasales, mascarilla, arnés u otros accesorios necesarios.
- Suministro de accesorios nuevos en bolsa cerrada y precintada.
- Comprobación del correcto funcionamiento del equipo y de los sistemas reconexión con el paciente.
- En el momento de instalar en el domicilio del paciente el CPAP, se anotará en el albarán de entrega del aparato, el número de horas que el contador del mismo registre.

3.4.- Mantenimiento del servicio:

- a) Para todas las técnicas, excepto ventilación mecánica no invasiva:

Tras la instalación en el domicilio del paciente, se verificará al menos telefónicamente y en el plazo máximo de 48 horas tras la instalación, el correcto funcionamiento y manejo de los equipos, realizando visita domiciliaria si fuese necesario. Posteriormente se realizarán controles de seguimiento a las dos semanas de la prescripción, y otra al mes de terapia. Así mismo, si hubiera cualquier problema, bien por indicación del paciente o por prescripción facultativa se harán las revisiones demandadas.

Mientras dure el tratamiento se realizarán revisiones con una periodicidad como mínimo semestral, excepto cuando la empresa fabricante del equipo en cuestión, el personal facultativo responsable del seguimiento del paciente o la Delegación de Salud correspondiente indiquen revisiones más frecuentes.

En cada revisión se realizarán, al menos, las siguientes actuaciones:

- Comprobación del correcto funcionamiento del equipo (en el caso del concentrador de oxígeno se procederá al control y ajuste de la pureza del oxígeno suministrado)
- Comprobar la adecuación del dispositivo al tratamiento prescrito
- Reposición de accesorios en caso necesario.

- Verificación del cumplimiento de la prescripción, mediante seguimiento por contador horario acumulado y por tramos temporales entre las dos (2) últimas revisiones.
- Se examinará el nivel de satisfacción del paciente con la prestación.
- Registrar el nivel de ruido ambiente producido por el dispositivo

Así mismo, se procederá a una revisión exhaustiva, según recomendación del fabricante, de los equipos por personal especializado. Específicamente en el caso del concentrador de oxígeno se realizará cada 8.000 horas de funcionamiento y en el del respirador volumétrico cada 5.000 horas de funcionamiento. Quedará constancia de la fecha de la última revisión efectuada, así como el responsable que certifica la idoneidad del estado del equipo.

El material fungible se repondrá siempre que sea preciso para la correcta prestación del servicio correspondiente.

La empresa adjudicataria deberá contar en cada momento con las existencias y servicios técnicos y de distribución necesarios para efectuar el suministro a los pacientes en las condiciones establecidas y retirará con sus medios los equipos al finalizar el tratamiento.

b) En el caso del equipo de ventilación mecánica no invasiva (respirador volumétrico/ presiométrico y BIPAP-C) y equipos multifunción para ventilación avanzada.

La empresa dispondrá de un equipo de personal especializado, encargado del seguimiento tras la instalación del equipo.

Las visitas de seguimiento serán a las 24 h del alta, luego en la 1ª, 2ª y 3ª semanas telefónicamente y, posteriormente, de forma mensual (siempre en el domicilio) a los pacientes con tratamiento de 24 horas, bimestral a los pacientes con tratamiento entre 12 y 24 horas, y trimestral a pacientes con tratamiento de menos de 12 horas.

Durante las visitas domiciliarias se realizarán las siguientes acciones:

- Comprobación saturación de oxígeno.
- Verificación de fugas y medidas antifugas.
- Verificación de erosiones nasales.
- Verificación de ciclaje y estabilidad de parámetros ventilatorios.
- Verificación de autonomía del paciente o familiares.
- Verificación de las alarmas
- Verificación de la batería interna.
- Recabar información sobre las alarmas.
- Llevar a cabo apoyo psicológico al paciente y a la familia.

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

El material fungible en el caso de traqueostomizados se repondrá siempre que sea preciso y en todo caso cada mes.

3.5.- **Sistema de información**

Para colaborar con el seguimiento de las terapias y la monitorización del cumplimiento y la adherencia a las terapias en todas sus modalidades, la empresa establecerá un sistema de información accesible desde los ordenadores de las Delegaciones Territoriales y de los servicios clínicos con datos actualizados de cada paciente, que permita el seguimiento de la terapia por el paciente.

Los sistemas informáticos de la empresa estarán adaptados para su compatibilidad con los sistemas de Osakidetza y el Departamento de Salud, de tal forma que garanticen una conexión mediante aplicación WEB, que permita la prescripción, la consulta a las terapias en alta, la obtención de informes segmentados de actividad, consultas de facturación, estadísticas, etc., de forma que se garantice la transmisión de la información clínica, la gestión de las prestaciones contratadas y la evaluación de las mismas, todo ello con las debidas medidas de seguridad informática y garantizando las previsiones establecidas en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

En tal sentido se considera un requisito adicional e imprescindible, incluido dentro de los servicios a prestar por la empresa, la elaboración y entrega de la información contenida en las bases de datos previstas en este pliego que recogen información para el seguimiento de la ejecución, facturación, evaluación de la calidad del servicio prestado y el análisis epidemiológico.

Las bases de datos generadas se ajustarán a las variables que en cada momento determine la Delegación Territorial. Inicialmente las citadas bases de datos contendrán, de cada uno de los pacientes atendidos, al menos las siguientes variables individualizadas:

- **Variables de identificación:** fecha de nacimiento, nombre, apellido 1, apellido 2, sexo, nº de TIS, dirección, municipio de residencia, provincia de residencia y teléfono de contacto.
- **Solicitud:** médico solicitante, servicio, especialidad, hospital (poner nombre) o centro de Atención Primaria (poner nombre), inspección (sí/no; que inspección), nº de colegiado del médico solicitante.
- **Prestación:**
 - Tipo de prestación solicitada, fecha de solicitud de la prestación, hora de solicitud de la prestación, alta de la prestación (sí/no),
 - Fecha de instalación del servicio, hora de instalación del servicio,
 - Denegación de la prestación (sí/no), motivo de la denegación

- Baja de la prestación (sí/no), causa, fecha de retirada/baja de la prestación, hora de retirada/baja de la prestación.
- Equipo/s instalados: marca, nº de serie y modelo, valor del contador en horas/día.
- **Seguimiento de la prestación:**
 - Revisión realizada (sí, no), fecha de la revisión, tipo (telefónica o en domicilio), resultados de la revisión (adecuada, inadecuada, retirada de aparato, etc...)
 - Registros de los equipos instalados, contadores de uso horario, etc.
 - Consumos: a) reflejar la capacidad de los recipientes en el caso de sistemas de suministro de oxígeno con cilindros o sistemas de fuente portátil, b) reflejar consumos/mes/paciente en el caso de suministro de oxígeno con cilindro o de oxígeno líquido. Sí el paciente tiene más de un recipiente anotar tantos consumos como corresponda.
 - Carpeta personal ajustada a protocolo (sí, no)
 - Anexo I firmado (sí, no)
 - **Satisfacción con la prestación:** nivel de satisfacción, queja oral (Sí/no), reclamación escrita (Sí/no), fecha de la queja y/o reclamación, fecha de resolución de la queja y/o reclamación.

El sistema de información permitirá confeccionar de forma automatizada para cada modalidad terapéutica informes de seguimiento de la prestación. Estos informes prediseñados permitirán a los facultativos prescriptores y a las personas autorizadas de la Delegación Territorial disponer con la periodicidad que estime oportuna de una información estructurada por modalidad terapéutica tal y como se detalla a continuación:

a) Informe resumen general, con:

- El número medio de tratamientos/día habidos en el mes en cada modalidad terapéutica.
- El número de altas y de bajas habidas en ese mes por modalidad terapéutica.
- Porcentaje de variación por terapia con respecto al mes anterior y acumulado.
- Número de pacientes por modalidad terapéutica a cierre de mes.
- Notificación de pacientes con incumplimiento terapéutico manifiesto, en las distintas terapias.
- Número de bajas habidas en el mes por traslados a otros territorios.

b) Detalle por tratamientos:

- Modalidad Terapéutica.
- Apellidos, Nombre, Nº de TIS, edad, dirección y teléfono.

- Apellidos, Nombre, núm. de colegiado, especialidad y centro de trabajo del prescriptor.
- Parámetros de prescripción.
- Fecha de prescripción
- Fecha de inicio de la prestación
- Fecha de terminación de la prestación y motivo de ésta para las bajas producidas en el mes.
- Número de días de tratamiento en el mes a que se refiere el informe.
- Número de días de tratamiento desde el inicio del año en curso.
- Informe de los datos recogidos en la memoria de los aparatos que dispongan de ella.

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

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

3.6.- **Control y seguimiento de la prestación del servicio:**

3.6.1.- Control y mejora de la adherencia a los tratamientos

La empresa dispondrá de un sistema protocolizado para el control de adherencia de los pacientes al tratamiento que incluirá la evaluación, seguimiento periódico y planes de actuación específicos para el control del cumplimiento de las distintas modalidades de terapias.

La empresa deberá desarrollar aquellas acciones que se definan en colaboración con las unidades de neumología. El perfil profesional y formación del personal asignado a estas labores se adecuará a las recomendaciones de las sociedades profesionales de referencia en esta materia.

3.6.2.- Indicadores de calidad

Por parte del Departamento de Salud se realizará evaluación de los siguientes indicadores:

Para la valoración de todos los indicadores de calidad existirá un manual de evaluación que será entregado a la empresa adjudicataria.

	Objetivo	Puntuación
1.Sistema de información		25 puntos
Base de datos debidamente cumplimentada	100%	25 puntos

2. Demoras documentadas mediante registro		32 puntos
Tiempo transcurrido entre prescripción (solicitud) de la técnica / instalación en el domicilio.		
🚑 <i>URGENTES</i> (inmediato)		
2.1.1 Instalación en tiempo $\leq$ 6 horas	$\geq 95 \%$	8
🚑 <i>ORDINARIOS</i>		
2.2.1 Oxigenoterapia $\leq$ 12 horas	$\geq 90 \%$	8
2.2.2 Monitor de apnea $\leq$ 12 horas	$\geq 90 \%$	8
2.2.3 Ventilación mecánica no invasiva $\leq$ 12 horas	$\geq 90 \%$	4
Resto de prestaciones $\leq$ 48 horas	$\geq 90\%$	4
3. Informe de seguimiento y cumplimiento de la prestación (excepto ventilación mecánica)		20 puntos
3.2 3.1 % de pacientes nuevos que llevando al menos 6 meses recibiendo tratamiento en el año natural cuenten con dos informes de seguimiento	$\geq 80\%$	4
3.3 % de pacientes prevalentes que recibiendo tratamiento en los 12 meses naturales del año cuenten con dos informes de seguimiento (CPAP 1 informe anual)	$\geq 90\%$	4
3.4 % de pacientes que llevando al menos 6 meses recibiendo Oxigenoterapia presentan una inadecuada utilización de la prestación con un cumplimiento inferior a 15 horas diarias.	$\leq 20\%$	4
3.5 % de pacientes que llevando al menos 6 meses recibiendo tratamiento con CPAP presenten una inadecuada utilización de la prestación con un cumplimiento inferior a 3 horas diarias.	$\leq 20\%$	4
3.6 % de pacientes con carpeta personal ajustada a protocolo	$\geq 95\%$	2
3.7 % de pacientes con Anexo I firmado	100%	2
4. Satisfacción del paciente con la prestación		23 puntos
4.1 Nivel de satisfacción medio-alto	$\geq 85\%$	17
4.2 Nº de quejas orales recibidas de los pacientes	$< 5\%$	2
4.3 Nº de reclamaciones escritas por los paciente	$< 5 \%$	2
4.4 Tiempo de resolución de quejas y reclamaciones < 7 días	100%	2
TOTAL		100 punt0s

*Este indicador se obtendrá del análisis de la encuesta de satisfacción que anualmente debe realizar la empresa concertada tal y como se recoge en el punto 4.2.3

Estos indicadores serán elaborados y aportados por la empresa y estarán disponibles en la Delegación Territorial correspondiente antes del 1 de febrero del año siguiente a cada ejercicio anual finalizado. En principio, el período temporal de procedencia de los datos de los indicadores de calidad es el año natural excepto que el inicio del contrato sea posterior al 1 de enero o que la finalización del mismo sea anterior al 31 de diciembre. En

ambos casos, la evaluación se realizará con los datos correspondientes a los meses transcurridos desde el inicio del contrato al 31 de diciembre o desde el 1 de enero al fin del contrato. En el resto, la evaluación se realizará sobre los datos de los doce meses del año natural.

El 1% de la financiación total anual del contrato queda vinculada a la consecución de los objetivos contemplados en los indicadores recogidos en este apartado. Así, la no consecución de los objetivos contemplados podrá ser penalizada anualmente, mediante la correspondiente imposición de penalidades. (Penalidad nº1 de la cláusula 13.1 del Pliego de Cláusulas administrativas particulares-PCAP). Así, la financiación total anual se reducirá en proporción a los objetivos no alcanzados, de acuerdo con los indicadores y puntuaciones recogidas en este apartado. Dichos objetivos, así como los indicadores, podrán ser objeto de revisión anual. La evaluación del cumplimiento de los objetivos y la aplicación del posible descuento, si procede, por la no consecución de los mismos, se realizará, vistas las posibles alegaciones de la entidad, y conocida la financiación total correspondiente al mismo, y se aplicará a la primera factura pendiente de abono a la empresa contratada una vez realizado el ajuste definitivo, anualmente.

3.6.3.- Consecución de objetivos

Dichos objetivos, así como los indicadores, podrán ser objeto de revisión anual.

3.6.4.- Movilidad de los pacientes

Para todas aquellas personas que, estando en tratamiento con alguna terapia respiratoria, quieran desplazarse dentro o fuera de su Territorio Histórico, la empresa estará en disposición de facilitar la tramitación administrativa necesaria, siguiendo las instrucciones que en cada momento determine la Delegación Territorial correspondiente.

3.7.- Baja de pacientes en los Programas:

La retirada de los equipos, que realizará la empresa adjudicataria, se hará en concordancia con los motivos de baja que a continuación se recogen.

Los pacientes podrán ser dados de baja por los motivos siguientes:

- A.- Fallecimiento del paciente.
- B.- Baja voluntaria del paciente.
- C.- Baja en el tratamiento por motivos clínicos por parte del prescriptor.
- D.- Traslado de residencia.
- E.- Paciente ilocalizable.
- F.- Otros.
- G.- De oficio por la Delegación Territorial.

La baja debida al fallecimiento del paciente lo será desde la fecha del exitus del mismo, realizando la retirada y comunicación de la misma desde la propia mercantil adjudicataria.

La baja voluntaria del paciente se considera cuando este o su tutor legal, tras expresarlo explícitamente, firme bajo su responsabilidad la retirada del equipo. Retirada que podrá ser efectiva desde ese preciso momento.

La baja en el tratamiento por motivos clínicos será competencia del prescriptor o el neumólogo que lleve su seguimiento. Se basará para ello en criterios clínicos o en una falta de reiterada por parte del paciente en el cumplimiento del tratamiento

La baja desde la Delegación Territorial se adoptará de oficio, cuando concurren razones que así lo justifiquen y que habrán de ser motivadas y comunicadas al adjudicatario.

Las bajas contempladas en los apartados A, B y C, así como las interrupciones de tratamiento serán comunicadas de forma inmediata por la adjudicataria a la Delegación Territorial.

3.8.- Personal destinado a la prestación del servicio:

3.8.1.- La empresa observará en su aplicación, lo dispuesto en materia de incompatibilidades del personal al servicio de las Administraciones Públicas.

3.8.2.- Son de exclusiva responsabilidad de la propiedad o gestores de la empresa que concierne sus servicios sanitarios, la titularidad de las relaciones laborales.

Así mismo la empresa concertada deberá contratar con tal fin, el personal técnico debidamente formado en la materia para el seguimiento del servicio que resulte necesario, quedando obligado a cumplir, respecto del mismo, los derechos y obligaciones inherentes a su calidad de empresario, aplicando las disposiciones vigentes, tanto en materia laboral como las referidas a la prevención y salud en el trabajo.

3.8.3.- En caso de producirse una situación de conflicto colectivo-huelga en la empresa concertada, el Departamento de Salud deberá conocer, con antelación suficiente, el acuerdo sobre servicios mínimos que se apruebe.

3.8.4.- En lo que a capacitación lingüística de su personal se refiere, la empresa observará fielmente lo recogido al respecto en el pliego de cláusulas administrativas particulares referente a las “Condiciones Lingüísticas de Ejecución”.

4.- ATENCIÓN AL PACIENTE.

4.1.- Requisitos mínimos:

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

- Condiciones de uso, funcionamiento y manipulación de los equipos instalados.
- Cuidados y medidas higiénicas del sistema.
- Prevención de accidentes.

- Obligaciones de la empresa adjudicataria respecto al servicio (revisiones periódicas, cambio de material fungible, etc.)
- Dirección, teléfono y horario de atención al paciente.
- Obligación del paciente y/o sus familiares de comunicar a la entidad adjudicataria los cambios de domicilio, ingresos hospitalarios, y cualquier otra circunstancia que afecte a la funcionalidad de los equipos o a la prestación del servicio

Toda la información escrita que se entregue por la empresa a los usuarios se realizará en las dos lenguas oficiales de la Comunidad Autónoma de Euskadi.

Se comprobará que el usuario ha comprendido todas las instrucciones y se insistirá en que, para mejor utilización del equipo y seguridad de las personas o cosas, las sigan escrupulosamente.

4.1.2.- Dispondrá de un **Servicio de Información y Atención al Paciente**, operativo las 24 horas todos los días. El acceso telefónico a este servicio se realizará a través de un número provincial o de tarifa reducida.

4.1.3.- Así mismo, dispondrá de un **Servicio de Asistencia Técnica** permanente, incluido festivos y horario nocturno, que solventará dudas de funcionamiento y atenderá las averías, a demanda del usuario, con la urgencia que requiera cada caso, sustituyendo el equipo si así fuera necesario. De modo preceptivo se establece que la respuesta eficaz a este tipo deberá darse antes de las 6 horas siguientes al aviso del usuario.

En todo caso, la empresa realizará una comprobación telefónica o en el domicilio del paciente respecto a la adecuación del servicio prestado.

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

La empresa adjudicataria deberá contar en cada momento con las existencias y servicios técnicos y de distribución necesarios para efectuar el suministro a los pacientes en las condiciones establecidas. La empresa retirará con sus medios los equipos al finalizar el tratamiento.

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

En caso de apreciar problemas graves de manipulación o trato de los aparatos por parte del paciente, la empresa adjudicataria lo pondrá en conocimiento de la Delegación Territorial para que actúe en consecuencia.

4.2.- **Derechos de los usuarios y satisfacción de los mismos:**

4.2.1.- Será deber de la empresa adjudicataria, garantizar los derechos del usuario contemplados en la Ley 8/97, de 26 de junio, de Ordenación Sanitaria de Euskadi e

informar a los ciudadanos de sus derechos, que así mismo garantizará, y deberes, en los términos recogidos en los artículos 9 y 10 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y del Decreto 147/2015, de 21 de julio, por el que se aprueba la Declaración sobre Derechos y Deberes de las personas en el sistema sanitario de Euskadi, así como informar a los pacientes y usuarios que atiende en virtud de este contrato, de los extremos del mismo que puedan afectarles y de las normas e instrucciones a ellos dirigidas por el Departamento de Salud.

Se deberán cuidar con especial atención los aspectos de intimidad, trato y atención personalizada.

En ningún caso existirán diferencias en la asistencia sanitaria prestada a los pacientes, sea cual sea su procedencia, etnia, género, orientación sexual, cultura u origen, y en todas las modalidades asistenciales.

4.2.2.- Los usuarios de la Entidad concertada protegidos por el Sistema Sanitario de Euskadi, podrán conocer los gastos por ellos originados, con independencia de que no sean abonados directamente por los mismos.

4.2.3.- La empresa contratada realizará anualmente una encuesta estandarizada, con el objeto de conocer el grado de satisfacción que manifiestan los usuarios con relación a los servicios que preste mediante el contrato vigente. Los datos obtenidos estarán amparados por el Deber de Secreto Estadístico de la Ley 4/1986, de 23 de abril, de Estadística de la Comunidad Autónoma de Euskadi y por la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales de Carácter Personal. La metodología y resultados de la misma deberán ser enviados a la Delegación Territorial correspondiente antes de finalizar el año.

4.2.4.- La empresa pondrá a disposición de todos los pacientes y familiares, hojas de reclamaciones según modelo establecido por el Departamento de Salud (Decreto 142/2014, de 1 de julio) donde se recogerán cuantas demandas sean realizadas.

Con independencia de que el usuario prosiga en su reclamación por los cauces previstos en la normativa, la dirección de la empresa deberá proceder a dar respuesta por escrito al mismo y a mantener archivo de dicha respuesta, de la reclamación que la originó y de cuanta documentación obre o se genere en relación con ésta.

5.- GESTIÓN DEL MEDIO AMBIENTE Y RESIDUOS

El adjudicatario adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación ambiental comunitaria, estatal, autonómica y local vigente que sea de aplicación a los servicios contratados.

La empresa proveedora del servicio responderá de cualquier incidente por él causado. Los centros sanitarios a los que el adjudicatario dé servicio se reservan el derecho a

repercutir sobre el adjudicatario las acciones y gastos que se originen por el incumplimiento de sus obligaciones de carácter ambiental.

Para evitar tales incidentes, el adjudicatario adoptará las medidas preventivas oportunas que dictan las buenas prácticas de gestión, en especial las relativas a evitar vertidos líquidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y el abandono de cualquier tipo de residuo, con extrema atención a la correcta manipulación de los residuos peligrosos.

Sobre la persona designada por la empresa licitadora recaerá la responsabilidad de la observación de estas condiciones de carácter ambiental. Dicho responsable podrá ser requerido por el centro sanitario ante cualquier incidencia de carácter ambiental.

Los residuos generados durante los trabajos que sean de titularidad del adjudicatario deberán ser retirados de las instalaciones, bajo su responsabilidad, de acuerdo con las prescripciones legales vigentes, comunicando dicho trámite a la Dirección de Aseguramiento y Contratación del Departamento de Salud.

Todos los productos utilizados que sean catalogados como peligrosos deberán tener su ficha de seguridad, asimismo deberá ser tratado tanto el contenido como el recipiente envase como residuo peligroso.

Los productos empleados en el servicio serán respetuosos con el medio ambiente. Con aquellos productos potencialmente contaminantes se extremarán las medidas preventivas al objeto de impedir derrames y/o emisiones no deseadas de forma incontrolada, para lo cual se dispondrán los medios necesarios.

El adjudicatario no obstante será responsable de asumir a su cargo cualquier coste asociado para dejar el entorno tal y como estaba anteriormente del incidente.

El adjudicatario se compromete a informar inmediatamente a los centros sanitarios sobre cualquier incidente que se produzca en el curso de los trabajos, pudiendo éstos solicitar un informe escrito referente al hecho y a sus causas.

El contratista deberá cumplir los procedimientos y protocolos que el Departamento de Salud/ Comunidad Autónoma de Euskadi establezca y en concreto los siguientes:

- Identificación de todos los residuos que puedan generarse como consecuencia de la actividad.
- Identificación puntos de generación de residuos
- Diseño y establecimiento de protocolos para su almacenaje y retirada.

Establecimiento de Registros documentados para cada uno de los residuos identificando cantidades que se generan, y procedimiento de retirada. En caso de retirada del residuo por agente externo, deberá tener la autorización legal.

6.- FACTURACIÓN

6.1.- La empresa concertada remitirá antes del día veinte de cada mes, al Servicio de facturación electrónica de la Comunidad Autónoma de Euskadi, la factura electrónica con el canon mensual por los servicios sanitarios prestados durante el mes anterior y, a cada Delegación Territorial del Departamento de Salud, la documentación que proceda.

6.2.- La factura mensual deberá ser presentada por la empresa en el soporte informático que determine en cada momento el Departamento de Salud siguiendo las especificaciones que se le indiquen, de tal manera que facilite la verificación automatizada de los datos obrantes en la factura. Dicha factura, cuando así se le requiera, será también presentada en soporte papel.

6.3.- No podrá ser facturado bajo este contrato, cualquier otro servicio o complemento que no sean las prestaciones que expresamente vienen recogidas.

6.4.- La empresa remitirá con periodicidad mensual y junto con la factura un informe justificativo de la actividad realizada.

6.5.- Recibida la factura y realizadas las comprobaciones oportunas, para lo cual podrá recabar de la empresa cuanta información complementaria estime necesaria, la Delegación Territorial procederá a ordenar el pago.

6.6.- En el supuesto de que se manifieste por la Delegación Territorial disconformidad con la facturación, se procederá a devolver la misma, comunicando al mismo tiempo las incidencias detectadas para su corrección. Los conceptos que fueran objeto de descuento y sean subsanados con posterioridad al pago de la factura del mes correspondiente, se abonarán una vez presentadas las facturas complementarias que procedan.

7.- DIRECTRICES SANITARIAS E INSPECCIÓN.

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

7.2.- La empresa habrá de cumplir las disposiciones que, sobre acreditación, aportación de información económica y estadística sanitaria se dicten durante el periodo de vigencia del Contrato.

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

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

8.- CONDICIONES ESPECIALES DE TRANSITORIEDAD

Extinguido el contrato, o la prórroga en su caso, el adjudicatario vendrá obligado, por razones de interés público, a mantener el servicio hasta la substanciación de un nuevo contrato. De no resultar adjudicatario del nuevo concurso la empresa deberá mantener el servicio de la forma que se le indique al objeto de no causar ningún tipo de perjuicio a los beneficiarios del Sistema Sanitario de Euskadi.

En atención a las especiales circunstancias que concurren en el servicio objeto del presente concurso y en orden a 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, al formar parte integrante del pliego, todos los posibles licitadores acatan en su totalidad por la circunstancia misma de su participación en el concurso.

La Delegación Territorial correspondiente, si así lo estima procedente, podrá designar un interlocutor específico para regular la posible transición entre las empresas, así como para resolver cuantas dificultades se susciten en la misma y atender las posibles contingencias que sucedan con los diversos pacientes o las circunstancias especiales que en cada caso puedan darse, como son ingresos hospitalarios, reclamaciones de usuarios, traslados, etc.

A este respecto la Delegación Territorial correspondiente podrá dictar cuantas normas estime necesarias a fin de llevar a cabo este proceso sin deterioro de la asistencia, garantizando la continuidad en la prestación del servicio, así como la garantía absoluta de calidad para los usuarios.

En el supuesto de que el adjudicatario fuese distinto del que hasta la fecha venía desempeñándolo, se establece un período transitorio de 90 días desde la firma del contrato, para que la nueva empresa se haga cargo progresivamente de la instalación en su totalidad de los equipos de los pacientes en el ámbito territorial del contrato.

En relación con los tratamientos y equipos ya instalados en domicilios de pacientes, sean de terapia respiratoria domiciliaria o de otras técnicas de ventilación asistida, el órgano de contratación deberá entregar a la nueva empresa adjudicataria, junto con la resolución de adjudicación, una relación con los datos completos de todos los pacientes que estén en tratamiento en el ámbito territorial del contrato, incluyendo domicilio, teléfonos, pauta de las terapias, copia de la solicitud facultativa y cuantos otros datos dispongan.

Todos los días, de lunes a viernes laborables, la nueva empresa comunicará a la empresa saliente y a la Delegación Territorial correspondiente, la relación de pacientes a los que han instalado los nuevos equipos y el día y 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 empresa saliente podrá facturar el servicio de que se trate, inclusive hasta el día hábil en el que se inicia el tratamiento por la empresa entrante, conforme a la actividad realizada y

proporcionalmente al canon establecido hasta dicha fecha. A partir de ahí, ya no podrá facturar el servicio, retirando su equipamiento del domicilio en el plazo máximo de dos semanas. A la empresa entrante se le descontará de pago previsto en el nuevo contrato, los importes abonados a la empresa saliente hasta que se complete la substitución del total de los equipos.

En el supuesto de que el adjudicatario del servicio fuese el mismo que hasta la fecha lo venía desempeñando, no se establecerá un período transitorio alguno. No obstante, en el caso de que se haya ofertado equipos nuevos, la empresa estará obligada a su sustitución en los plazos que indique en su oferta; comunicando a la Delegación Territorial correspondiente la relación de pacientes a los que ha instalado los nuevos equipos y el día y 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.

ANEXO I MODELO DE INFORMACIÓN AL USUARIO

El Departamento de Salud ha dispuesto que la utilización del tratamiento de terapia respiratoria que ahora necesita, le sea prestada por la Empresa XX

USTED DEBE SABER:

1. Que el servicio se pagará con fondos públicos con cargo al Departamento de Salud.
2. El equipo entregado es para **uso individual y exclusivo** del paciente al que se le ha prescrito el tratamiento de terapia respiratoria.
3. Qué deberá comunicar a la Empresa todos aquellos cambios de domicilio que efectúe, de manera que puedan seguir visitándole.
4. Qué un buen resultado del tratamiento depende del correcto seguimiento de las indicaciones que le hace su médico y de aquellas otras que puedan hacerle los técnicos que le visiten.
5. Qué un uso inadecuado o insuficiente puede motivar la retirada de los equipos y su baja en la prestación.
6. Qué debe preguntar y aclarar cuantas dudas se le presenten.
7. Podrá ser **criterio de retirada de los equipos**, la falta de adherencia del Paciente, entendida como la falta de beneficios en salud e incumplimiento del tratamiento prescrito. En caso de incumplimiento manifiesto del tratamiento y ante la falta de asistencia no justificada a las revisiones programadas, la unidad prescriptora o la Administración sanitaria podrá proceder a la suspensión del tratamiento y retirada del equipo por la empresa suministradora
8. Qué 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.
9. Qué 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.
10. Qué en caso de apreciarse deterioro y descuido reiterado en la manipulación o trato de los aparatos, la Empresa lo pondrá en conocimiento de la Delegación Territorial del Departamento de Salud.
11. Qué existe una hoja de reclamaciones a su disposición que le será suministrada por la empresa que le proporciona los equipos en su domicilio.
12. Qué la empresa elabora un informe periódico para el Departamento de Salud, el cual incluye el cumplimiento de su tratamiento.
13. Qué 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.

Esperamos que este servicio sea de su entera satisfacción. Es por esto que firmo el presente documento como prueba de aceptación del tratamiento y compromiso de realizar correctamente la terapia prescrita.

En _____, a ____ de _____ 20____

Fdo.: El Paciente Fdo.: El representante legal, familiar o allegado