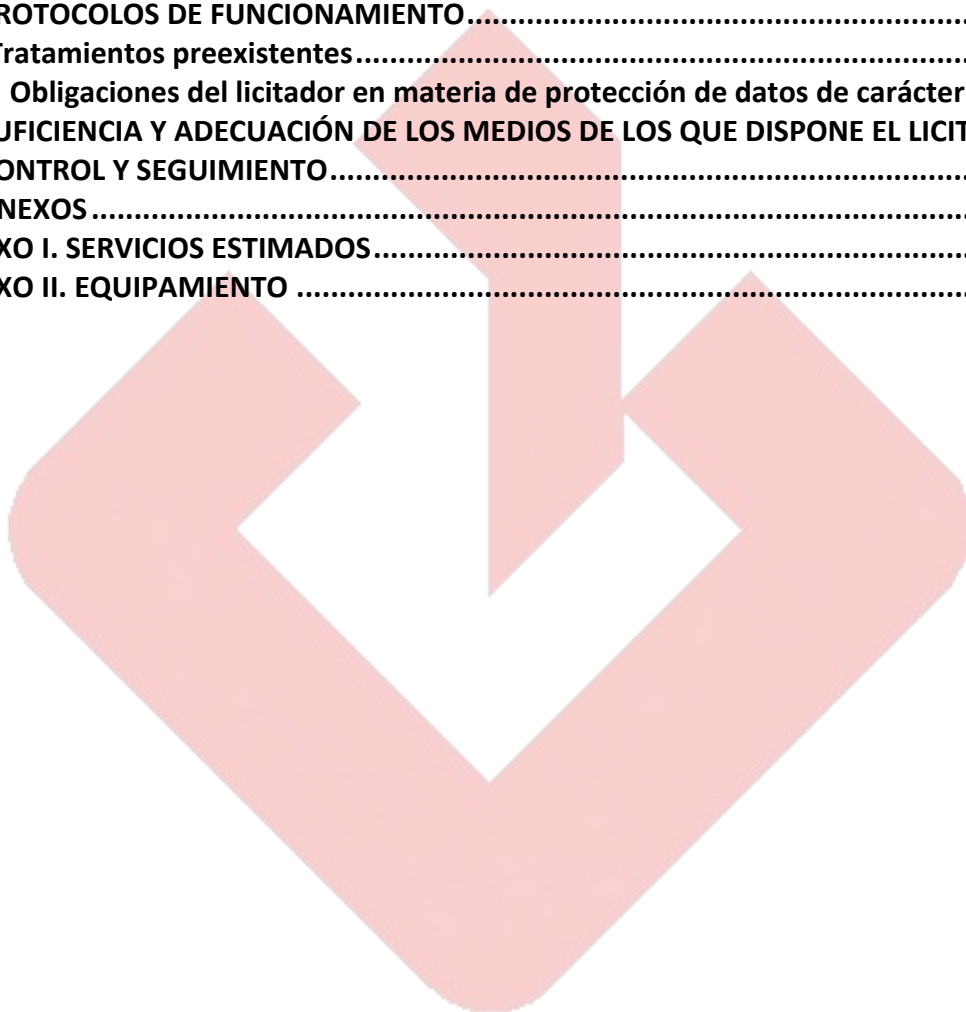


Expediente Nº. LICIT/99/139/2018/0080

Pliego de Prescripciones Técnicas para la Contratación del servicio sanitario de terapia respiratoria domiciliaria y otras técnicas en el ámbito territorial de las Comunidades Autónomas de Extremadura y Galicia para el colectivo protegido de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61

ÍNDICE

1. OBJETO.....	3
2. ÁMBITO GEOGRÁFICO	3
3. NORMATIVA DE CARÁCTER TÉCNICO	3
4. ALCANCE DEL SERVICIO	4
5. EQUIPAMIENTO.....	5
6. PERSONAL	6
7. PROTOCOLOS DE FUNCIONAMIENTO.....	6
7.1 Tratamientos preexistentes.....	7
7.2 Obligaciones del licitador en materia de protección de datos de carácter personal...	7
8. SUFICIENCIA Y ADECUACIÓN DE LOS MEDIOS DE LOS QUE DISPONE EL LICITADOR	9
9. CONTROL Y SEGUIMIENTO.....	9
10. ANEXOS.....	11
ANEXO I. SERVICIOS ESTIMADOS.....	11
ANEXO II. EQUIPAMIENTO	12



1. OBJETO

Es objeto del presente Pliego el establecimiento de las prescripciones técnicas por las que se va a regir la contratación del **servicio sanitario de terapia respiratoria domiciliaria y otras técnicas de terapia domiciliaria**, en el ámbito territorial de las Comunidades Autónomas mencionadas en el título del Pliego para el colectivo protegido de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61.

El adjudicatario deberá atender todos aquellos servicios sanitarios que le sean solicitados, que se encuentren dentro del objeto del contrato, y que se le puedan requerir en base a los acuerdos que esta Mutua, FREMAP, tenga formalizados con cualquier Administración Pública o con otras Mutuas Colaboradoras con la Seguridad Social.

En el **ANEXO I** del presente Pliego se especifica la **división en LOTES y el objeto del contrato de la presente licitación**, indicando las actuaciones concretas necesarias para cada uno de los lotes.

El servicio será realizado con los medios del adjudicatario, profesionales y técnicos, necesarios para la prestación del mismo, de acuerdo con las características establecidas en el presente Pliego.

2. ÁMBITO GEOGRÁFICO

El servicio sanitario de terapia respiratoria domiciliaria y otras técnicas se prestará en la localidad indicada para cada uno de los LOTES en el **ANEXO I**, prestando asistencia a los pacientes que estando dentro del colectivo protegido de FREMAP deban ser atendidos en esa zona.

Asimismo, el servicio se prestará en el domicilio donde se encuentre el paciente.

3. NORMATIVA DE CARÁCTER TÉCNICO

La legislación básica aplicable será la siguiente:

- Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.
- Ley 15/1997, de 10 de abril, de habilitación de nuevas formas de gestión del Sistema Nacional de Salud.
- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
- Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.
- Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

- Orden TIN/2786/2009, de 14 de octubre, por la que se implanta el proceso telemático normalizado CAS@, para la tramitación de las solicitudes de autorización y comunicaciones de los conciertos con medios privados para hacer efectivas las prestaciones sanitarias y recuperadoras a cargo de las mutuas de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales de la Seguridad Social.
- Real Decreto 38/2010, de 15 de enero, por el que se modifica el Reglamento sobre colaboración de las mutuas de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales de la Seguridad Social, aprobado por el Real Decreto 1993/1995, de 7 de diciembre.
- Real Decreto 1630/2011, de 14 de noviembre, por el que se regula la prestación de servicios sanitarios y de recuperación por las mutuas de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales de la Seguridad Social.
- Ley 35/2014, de 26 de diciembre, por la que se modifica el texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social en relación con el régimen jurídico de las Mutuas de Accidentes de Trabajo y Enfermedades Profesionales de la Seguridad Social
- Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.
- Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, y demás normativa internacional de seguridad para aparatos eléctricos de uso médico.
- Ley 29/2006, 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios.
- Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.
- Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
- Real Decreto 2060/2008 por el que se aprueba el Reglamento de equipos a presión y sus instrucciones técnicas complementarias.

Esta clasificación normativa no tiene carácter restrictivo, debiendo observarse en la ejecución de los trabajos cualquier otro tipo de reglamento, norma o instrucción oficial (de carácter estatal, autonómico o municipal) que, aunque no se mencione explícitamente en este documento, pueda afectar al objeto del contrato, así como las posibles modificaciones legales que puedan afectar a las normas de aplicación.

4. ALCANCE DEL SERVICIO

El alcance de la actuación sanitaria domiciliaria que comprenderá cada uno de los LOTES es el que se detalla a continuación:

LOTE 1

Será objeto del presente lote la **prestación de asistencia sanitaria consistente en el tratamiento de oxigenoterapia domiciliaria**, entendiéndose por tal, la administración de oxígeno a pacientes estables,

en su domicilio, en situación de insuficiencia respiratoria crónica mediante diferentes fuentes de suministro:

- **Oxigenoterapia domiciliaria mediante oxígeno líquido.**
- **Oxigenoterapia domiciliaria mediante concentrador portátil.**

En segundo lugar, para la correcta atención sanitaria domiciliaria se requieren las siguientes **técnicas de terapia domiciliaria**:

- **Ventilación Mecánica domiciliaria**
- **Aspiración de secreciones**
- **Pulsioximetría domiciliaria**
- **Aerosolterapia de Alto Flujo**

LOTE 2

Será objeto del presente lote la **prestación de asistencia sanitaria domiciliaria para el tratamiento domiciliario del síndrome de la Apnea durante el sueño mediante la aplicación de terapia de presión positiva continua (CPAP).**

Para ambos lotes, el servicio incluye la instalación de los equipos correspondientes en el domicilio del paciente, así como se deberá proporcionar las instrucciones necesarias tanto al paciente como al/los cuidador/es, en su caso, para el correcto funcionamiento de los equipos.

Los **consumos estimados** del servicio sanitario de terapia respiratoria domiciliaria y otras técnicas de cada uno de los LOTES, se detallan en el **ANEXO I**.

5. EQUIPAMIENTO

Todos los equipos deberán disponer de todo el material básico de administración, así como de todos los accesorios necesarios y material fungible para su correcto funcionamiento, ajustándose, en cada caso, a las necesidades del paciente y garantizando la estabilidad.

Todos los equipos deberán disponer del marcado CE.

El equipamiento que se va a utilizar para dar servicio deberá estar en perfecto estado funcional y en número suficiente y adecuado, así como cumplir con las exigencias establecidas en la normativa vigente, en cuanto a funcionamiento y seguridad, pudiendo FREMAP realizar las comprobaciones pertinentes.

Dispondrá, además, del correspondiente contrato de mantenimiento, quedando cubiertas las actuaciones de mantenimiento preventivo y correctivo, según lo establecido por el fabricante.

Las características de los equipos necesarios para la correcta prestación del servicio se detallan en el **ANEXO II**.

No obstante, todo el equipamiento puesto a disposición del objeto del contrato deberá estar validado por el responsable del tratamiento pautado, bajo la supervisión de FREMAP, con el fin de asegurar la adaptación del servicio a la necesidad real y prescrita de cada paciente.

6. PERSONAL

Para la prestación de este servicio el adjudicatario contará como mínimo con un profesional sanitario con la titulación correspondiente para prestar el servicio requerido para cada uno de los lotes, así como con un personal técnico debidamente formado en la materia para el seguimiento del servicio.

El adjudicatario, en su caso, deberá proporcionar una relación con el personal facultativo, técnico y resto de personal sanitario que intervendrá en la ejecución del contrato, acreditando en cada caso la titulación, la especialidad y la colegiación profesional.

Los profesionales que atiendan al paciente durante el proceso asistencial, o le apliquen una técnica o procedimiento concreto, deberán informarle previamente sobre su finalidad, explicarle en qué consiste, sus riesgos y sus consecuencias, recabando la firma del oportuno consentimiento informado, cuando así lo establezca 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.

Sobre este personal FREMAP no tendrá ningún tipo de relación ni laboral ni de prestación de servicios; es de exclusiva responsabilidad de la empresa concertada la titularidad de las relaciones laborales.

7. PROTOCOLOS DE FUNCIONAMIENTO

La atención domiciliaria será a demanda, según las necesidades de cada paciente. Tras la recepción de la prescripción médica, los equipos deben ser instalados y puestos en funcionamiento en un plazo no superior a 72 horas desde la recepción del aviso. En caso de prescripción urgente el plazo no será superior a 24 horas.

Se entiende por urgente, cuando por criterio médico, exista un riesgo para el paciente y el servicio deba ser prestado en menor tiempo para garantizar el estado de salud de los mismos.

Una vez prescrito el tratamiento, la empresa adjudicataria instaurará el tratamiento con el personal sanitario especializado, en cada caso, y en el plazo establecido y en el domicilio del paciente facilitado por FREMAP.

Los servicios médicos de la Mutua cursarán al adjudicatario las pertinentes solicitudes mediante soporte electrónico y/o telefónico y el centro de FREMAP peticionario será el encargado de comunicar al paciente la fecha en la que los equipos serán instalados en su domicilio, a partir de la entrada en vigor del contrato.

El personal sanitario que realice el control periodico visitará al paciente, asegurándose de que en cada visita sean revisados los aspectos clínicos establecidos para el seguimiento del paciente además de los aspectos técnicos establecidos para el control del aparataje. Tras cada visita se elaborará por la empresa un informe con el seguimiento de los pacientes que incluya todos los hallazgos o incidencias significativas.

7.1 Tratamientos preexistentes

FREMAP se encargará de gestionar la recogida y retirada del equipamiento anterior, en caso de que el adjudicatario no coincida con la empresa que venía prestando el servicio. En ningún caso, la retirada será previa a la instalación de los nuevos equipos, pudiendo facturar la empresa saliente al nuevo adjudicatario la terapia que venga prestando, si el adjudicatario se retrasa en los plazos establecidos para su instalación desde la solicitud por parte de FREMAP.

La empresa adjudicataria se compromete a asumir, en caso de retraso imputable al mismo, la facturación de la empresa saliente.

En todo caso y en atención a las especiales circunstancias que concurren en el servicio objeto del presente contrato y a fin de garantizar la atención continuada del paciente, no podrá retirarse un equipo sin que haya otro que lo sustituya.

7.2 Obligaciones del licitador en materia de protección de datos de carácter personal

El licitador para dar debido cumplimiento a la normativa vigente en materia de Protección de Datos de Carácter Personal y en materia de información y documentación clínica, con carácter general se obliga a someter sus actuaciones a la normativa nacional o autonómica, que exista o se promulgue en un futuro al efecto. Igualmente se somete a los preceptos de la Ley 41/2002, Básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica y demás normativa de aplicación en esta materia.

A tales efectos, manifiesta y se obliga expresamente a:

- Informar al paciente, previamente a ser atendido, sobre la identidad del responsable y la finalidad del tratamiento de sus datos y el procedimiento para el ejercicio de sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, dirigiéndose por escrito a la Sede Social de FREMAP (Carretera de Pozuelo, 61, Majadahonda, Madrid).
- Garantizar el derecho a la información sanitaria, a la intimidad, al respeto a la autonomía del paciente, así como cuantos derechos confiere al mismo el vigente ordenamiento jurídico, por lo que toda actuación habrá de necesitar el consentimiento informado del paciente; asimismo adoptará las medidas necesarias para garantizar que el contenido de la historia clínica, su uso, así como la conservación de las distintas constancias o soportes que conforman la documentación clínica, el acceso a la historia y la custodia de la misma, se ajustan a lo establecido en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínicas, y demás normativa de aplicación.
- Manifiesta conocer el carácter estrictamente confidencial y el conjunto de deberes que la protección legal otorga a los datos de tipo personal a los que, por razón de la actividad objeto del presente contrato, tendrá acceso; comprometiéndose a llevar a cabo la aplicación de las medidas de seguridad y demás requerimientos legales que resulten inherentes al nivel de seguridad alto exigido para dicho tipo de datos, en especial cuando se emita y/o transmita cualquier información clínica que le sea requerida en cualquier

momento por parte de los servicios médicos de FREMAP, conforme determina la normativa de Protección de Datos de Carácter Personal, obligándose expresamente:

- A guardar la máxima confidencialidad y secreto profesional sobre toda la información de datos de carácter personal de los que es titular la mutua, a los que acceda o trate en razón del presente contrato. Esta obligación subsistirá de modo indefinido aún después de terminar sus relaciones con la mutua.
- A acceder únicamente a aquéllos datos de carácter personal de los que es titular la mutua cuando dicho acceso sea necesario para la prestación de los servicios objeto del contrato.
- A tratar los datos de carácter personal de los que es titular la mutua, a los que acceda para la prestación de los servicios previstos en este contrato, conforme a las instrucciones que reciba de aquéllas.
- A no aplicar ni utilizar los datos de carácter personal de los que es titular la mutua, a los que acceda para el cumplimiento del presente contrato, con fin distinto al que figura en las condiciones del mismo.
- A no ceder ni comunicar dichos datos de carácter personal de los que es titular la mutua para su conservación.
- A adoptar las medidas de índole técnica y organizativa necesarias u obligatorias, en virtud de lo dispuesto por las leyes o reglamentos vigentes en cada momento, para garantizar el nivel de seguridad que corresponda a los datos de carácter personal de los que es titular la mutua, a los que acceda con motivo de este contrato, y evitar su alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado.
- A devolver a la mutua o destruir los datos de carácter personal a los que haya accedido para la prestación de sus servicios, así como todos aquellos soportes o documentos en los que conste algún dato de carácter personal objeto del tratamiento una vez cumplida la prestación contractual prevista en el concierto, garantizando plenamente la devolución de los datos necesarios y la destrucción de aquellos que no lo sean, todo ello, salvo que exista un mandato legal en otro sentido. El encargado del tratamiento podrá conservar, copia de los datos debidamente bloqueados en tanto pudieran derivarse responsabilidades con el responsable del tratamiento.
- A comunicar y hacer cumplir a todo el personal a su cargo, incluso después de terminada la relación laboral o contractual, todas las obligaciones previstas en los párrafos anteriores.
- A dar cumplimiento a cualesquiera otras obligaciones derivadas del Reglamento 2016/679, General de Protección de Datos, Ley Orgánica de Protección de Datos y normas de desarrollo

El adjudicatario será responsable en caso de:

- a) Destinar los datos de titularidad de la mutua a los que acceda, con el fin de prestar los servicios objeto del concierto, a otra finalidad distinta de la prevista en el concierto.
- b) Comunicar o utilizar dichos datos incumpliendo las estipulaciones del concierto.

Asimismo responderá frente a la mutua en caso de incumplimiento por el personal a su cargo de cualquiera de las obligaciones previstas en la presente estipulación.

8. SUFICIENCIA Y ADECUACIÓN DE LOS MEDIOS DE LOS QUE DISPONE EL LICITADOR

En virtud de lo dispuesto en la **Orden Cas@ (TIN/2786/2009) de 14 de Octubre**, y en cumplimiento de las especificaciones del **Real Decreto 1630/2011 de 14 de noviembre**, por el que se regula la prestación de servicios sanitarios y de recuperación por las mutuas de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales de la Seguridad Social, hoy Mutuas Colaboradoras con la Seguridad Social, el adjudicatario de la presente licitación deberá contar con el correspondiente informe favorable de adecuación de las instalaciones y servicios a la finalidad que deben cumplir, esto es el objeto del contrato establecido en el presente pliego. **Para ello, una vez se realice la adjudicación de este procedimiento de licitación esta Mutua solicitará, según proceda, al organismo autonómico**, que en cada caso tenga atribuida la gestión de la asistencia sanitaria, el correspondiente informe favorable.

Resulta **requisito indispensable para la entrada en vigor del contrato formalizado**, que esta Mutua disponga del **informe favorable preceptivo**, en su caso, respecto de la adecuación de las instalaciones y servicios.

En aquellos casos, en los que el mencionado informe resulte desfavorable por no acreditar el adjudicatario suficiencia y adecuación de medios a los fines del concierto, el mismo no entrará en vigor y quedará automáticamente resuelto, sin derecho por parte de este a compensación e indemnización, reservándose FREMAP, el derecho a exigir al adjudicatario indemnización por los perjuicios que se deriven del incumplimiento de medios propuestos por el adjudicatario.

Así mismo, y en aquellos casos en los que el **retraso en la emisión del informe no sea imputable a FREMAP**, si no que se deba a deficiencias en la correcta adecuación de los medios e instalaciones a los fines del concierto, el adjudicatario contará con un **plazo máximo de 6 meses** para llevar a cabo las actuaciones correspondientes con el organismo autonómico con el fin de que el mismo emita informe favorable, subsanando los extremos que fueran necesarios, en su caso, y debiendo estar FREMAP en disposición de dicho informe en el mencionado plazo máximo de 6 meses.

Si finalizase dicho plazo sin la obtención del informe favorable, el contrato podrá ser resuelto en las mismas condiciones descritas anteriormente.

9. CONTROL Y SEGUIMIENTO

El adjudicatario deberá disponer de los medios técnicos y personales necesarios para garantizar la relación y control del servicio y deberá velar por que el personal desempeñe correctamente su cometido.

El adjudicatario deberá comunicar al responsable/responsables que determine FREMAP, de manera urgente, cualquier incidencia que se presente:

- Incidencias que puedan darse con el paciente durante la asistencia prestada y/o durante la instalación de los equipos.

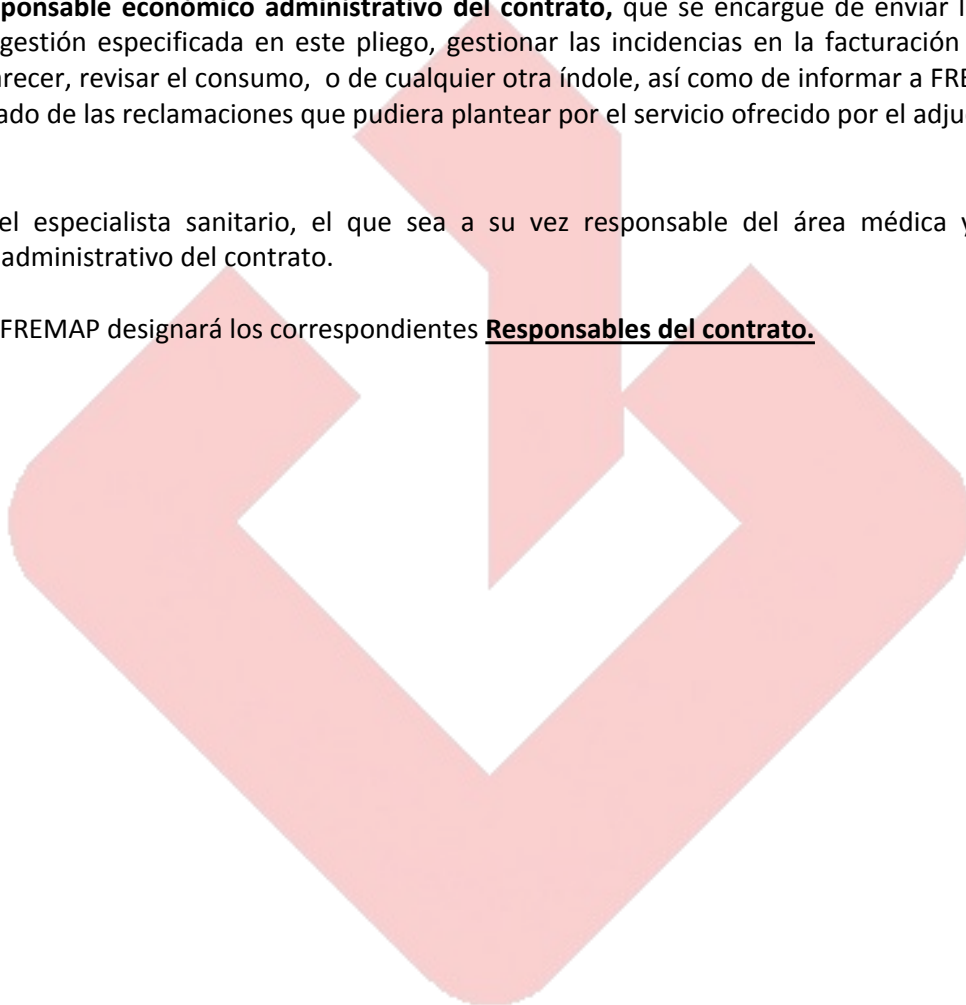
RESPONSABLE DEL CONTRATO

El adjudicatario designará dos **responsables del contrato**:

- **Responsable del área médica del contrato**, que se encargue de informar de los resultados de las actuaciones sanitarias domiciliarias, de enviar la información de cualquier actuación sanitaria que se requiera y de tratar cuantas cuestiones sanitarias pudieran surgir entre la mutua y el servicio concertado.
- **Responsable económico administrativo del contrato**, que se encargue de enviar la información de gestión especificada en este pliego, gestionar las incidencias en la facturación que pudieran aparecer, revisar el consumo, o de cualquier otra índole, así como de informar a FREMAP sobre el estado de las reclamaciones que pudiera plantear por el servicio ofrecido por el adjudicatario.

Podrá ser el especialista sanitario, el que sea a su vez responsable del área médica y responsable económico administrativo del contrato.

Así mismo, FREMAP designará los correspondientes **Responsables del contrato**.



10.ANEXOS

ANEXO I. SERVICIOS ESTIMADOS

El servicio solicitado y los consumos estimados para la duración inicial del contrato, y para cada uno de los LOTES, es el que se detalla a continuación:

Nº DE LOTE	LOCALIDAD SERVICIO	CENTRO DE REFERENCIA FREMAP ADMINISTRATIVO	CENTRO DE REFERENCIA FREMAP ASISTENCIAL	OFERTA ASISTENCIAL	SERVICIO SOLICITADO	CONSUMOS ESTIMADOS (TOTAL DÍAS)
1	CABEZA DEL BUEY (BADAJOZ)	DON BENITO	DON BENITO	U.66 ATENCIÓN SANITARIA DOMICILIARIA	-Servicio de Oxigenoterapia domiciliaria mediante oxígeno líquido. -Servicio de Oxigenoterapia domiciliaria mediante Concentrador Portátil. -Servicio de Ventilación Mecánica Domiciliaria. -Servicio de aspiración de secreciones. -Servicio de Pulsioximetría Domiciliaria. -Servicio de Aerosolterapia de Alto Flujo.	365
2	PORRIÑO (PONTEVEDRA)	PORRIÑO	PORRIÑO	U.66 ATENCIÓN SANITARIA DOMICILIARIA	- Servicio para el tratamiento domiciliar del síndrome de la Apnea durante el sueño mediante la aplicación de terapia de presión positiva continua (CPAP).	365

FREMAP no se compromete a la solicitud del número de asistencias detalladas durante el período de vigencia del contrato, por cuestiones tales como ingreso del paciente que recibe el tratamiento en su domicilio, lo que originaría una suspensión temporal del tratamiento domiciliar, disminuyendo, por tanto, los días inicialmente previstos de tratamiento, estando obligado el licitador a mantener el precio unitario ofertado para el servicio inicial.

ANEXO II. EQUIPAMIENTO

LOTE 1

Para la **prestación de asistencia sanitaria consistente en el tratamiento de oxigenoterapia domiciliaria**, será necesario que el adjudicatario cuente con el siguiente equipamiento:

Oxigenoterapia domiciliaria mediante oxígeno líquido.

- Equipo que almacene oxígeno líquido, cuyas características técnicas sean:
 - Depósito nodriza de capacidad mínima de 10 litros.
 - Depósito o mochila portátil que se pueda recargar con el tanque nodriza.
 - Indicador de carga que permita conocer la cantidad de oxígeno del depósito.

Oxigenoterapia domiciliaria mediante concentrador portátil.

- Equipo concentrador de oxígeno portátil, que reúna las siguientes características técnicas:
 - Tamaño adecuado del dispositivo para permitir el transporte.
 - Caudal 1 litro/minuto por traqueostomía.

Otras técnicas técnicas de terapia domiciliaria:

- **Ventilación Mecánica domiciliaria:**
 - 2 Respiradores **Portátiles VIVO** con los siguientes parámetros, y **según prescripción médica:**

VC VT 850
FR 12
I/E ½
O2SP

TRIGER NO
FIO₂ N O
PEEP 5

ALARMA
MAX 55
MIN 10

- **Aspiración de secreciones:**

- 2 Aspirador portátiles, con batería, de secreciones bronquiales.
- **Pulsioximetría:**
 - Pulsioxímetro que permita conocer el nivel de saturación de oxígeno arterial:

Frecuencia baja 91
Frecuencia alta alarma
- **Aerosolterapia:**
 - Nebulizador de alto flujo de uso domiciliario.

LOTE 2

Para la **prestación de asistencia sanitaria domiciliaria para el tratamiento domiciliario del síndrome de la Apnea durante el sueño mediante la aplicación de terapia de presión positiva continua (CPAP)**, será necesario que el adjudicatario cuente con:

- Generador de flujo que proporcione una presión positiva continua en la vía aérea del paciente, **según prescripción médica:**
 - CPAP nasal y nocturna a 8 cm de agua a presión.

No obstante, la validación de todo el equipamiento depende de la aprobación del médico supervisor del tratamiento, estando, en todo caso, el adjudicatario obligado al cambio o adaptación del equipo según prescripción médica.