

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

Servei de teràpies respiratòries per a pacients
dependents de la Unitat d' Hospitalització a domicili
dels centres de l'Institut Català de la Salut

1. Objecte del contracte

L'objecte d'aquesta licitació és la contractació del Servei de teràpies respiratòries per a pacients dependents de la Unitat d' Hospitalització a domicili dels centres de l'Institut Català de la Salut.

L'objectiu específic de la contractació consisteix en el desenvolupament de dos tipus de teràpies respiratòries:

- Teràpia amb concentrador
- Teràpia amb nebulitzador

Les necessitats estimades per a la contractació d'aquest servei són les que es recullen a l'annex 1. No es contemplen recollits en aquestes necessitats els pacients pediàtrics.

2. Requeriments obligatoris

2.1. Equipament adaptat al perfil de cada pacient.

L'adjudicatari haurà de donar resposta i Instal·lar els equips en el domicili del pacient en un temps no superior a 4 hores des de la sol·licitud del servei per part de la nostra unitat d'Hospitalització a domicili, o s'habilitaran concentradors portàtils per cobrir el servei en termini i després facilitar la instal·lació.

L'adjudicatari haurà de retirar l'equipament del domicili del pacient en un temps no superior a 48 hores, des de la sol·licitud de retirada per part de la nostra unitat d'Hospitalització a domicili.

2.2. Contingut dels productes i característiques tècniques mínimes

Els equips utilitzats per al subministrament d'oxigen han de complir els requisits establerts al Reial decret 809/2021, de 21 de setembre, pel qual s'aprova el Reglament d'equips a pressió i les seves instruccions tècniques complementàries, sobre ampolles i botelles de gasos comprimits líquats i dissolts a pressió, així com la normativa vigent, a cada moment sobre el funcionament d'aquests equips.

L'oxigen subministrat serà específic per a ús medicinal i complirà, a cada moment, amb els requeriments de la Farmacopea Europea. Aquesta qualitat haurà d'estar assegurada per un procediment documentat, reflectida a l'etiquetatge de cada equip subministrat, garantint-se que durant la fase d'envasament:

- a) Es realitza un buit previ a totes les ampolles abans de l'ompliment.
- b) S'identifica cada ampolla amb el lot d'envasament corresponent.
- c) S'analitza cada lot i es precinta cada ampolla en acabar el procés.

Tots els equips utilitzats en la prestació del servei (reguladors/cabalímetres, concentradors i recipients d'oxigen líquid) hauran de complir la directiva 93/42/CEE del Consell de les Comunitats Europees de

transposició immediata a la legislació espanyola i en vigor a partir de l'1 de gener de 1995, així com tots els requisits establerts al RD 1591/2009.

Els vehicles utilitzats per al transport de l'oxigen subministrat hauran de complir els requisits i normatives vigents, a cada moment, quant al transport de mercaderies perilloses (ADR).

Els accessoris necessaris per a l'administració del tractament han de ser d'ús individual, estar fabricats amb materials atòxics i seran lliurats al pacient en envàs individual precintat i etiquetatge, garantint-se que no hagin estat manipulats entre la fabricació i l'usuari.

Teràpia amb concentrador

Es facilitarà al pacient una Guia del Pacient amb Oxigenoteràpia. S'instal·larà bombona d'oxigen de suport per garantir el subministrament en cas de tall de fluid elèctric i averies.

Característiques de la teràpia:

- Han de complir la normativa sobre aparells elèctrics.
- Pes inferior a 25 kg.
- Han de disposar de rodes o altres elements per poder desplaçar-los amb facilitat pel domicili.
- Consum elèctric igual/inferior a 400 W.
- Han de funcionar amb corrent altern de 220-240 V.
- Nivell de soroll per sota de 50 dB.
- Tindrà un sistema de protecció contra l'apagat accidental.
- El lliurament d'oxigen serà de flux continu.
- Disposaran d'indicadors de selecció de programes de funcionament visibles a cada moment.
- Disposaran de comptador horari per a control del temps d'ús.
- Disposaran d'alarma de desconexió i puresa.
- Els filtres d'entrada seran rentables i de fàcil substitució.
- La carcassa exterior serà de fàcil neteja.
- La concentració d'oxigen aconseguida amb aquests aparells serà d'una puresa igual o superior al 90% +/-2% a fluxos entre 0,5 i 3 lpm o al 89% +/- 2% a fluxos a mes de 3lpm.

Teràpia amb nebulitzador

Se subministrarà aerosol prescrit (sol·licitud aerosol teràpia) així com el material fungible necessari.

Característiques de la teràpia:

- Nebulitzadors tipus jet convencionals
- Connexió elèctrica disponible de 230 V-50 Hz 130 VA/115-60 Hz 2 A màx.
- Nivell de soroll per sota de 60 dB.
- Flux d'aerosol mitjançant un efecte Venturi.
- Diàmetre de massa mitjana aerodinàmica entre 1-5 µm.
- Percentatge de partícules inferiors a 5 mm per sobre del 60%.
- Compressors amb un flux mínim de 6-8 l / min
- Volum residual inferior a 1 ml.
- La grandària de les partícules s'ha de situar entre 2-5 µm en el 60-70% de les partícules.
- Capacitat de la cambra nebulitzadora 2-8 ml.
- Circuit amb vàlvula de derivació externa per a la nebulització d'antibiòtics.

2.3. Processos que es realitzen en l'alta

En el moment que l'empresa contractista rebí un alta per part de la unitat d'hospitalització a domicili, cal que iniciï les següents accions:

- Educació per a la Salut.
- Informació al pacient o família de quins són els seus drets, així com dels seus deures respecte a la teràpia i als equips en dipòsit.
- Explicació i lliurament del consentiment informat Responsabilitats i obligacions del pacient.
- Informació sobre el Servei d'Atenció Telefònica i Servei d'Assistència Tècnica.
- Lliurament i informació per al seu emplenament de l'Enquesta de Satisfacció.
- Informació sobre el mecanisme i suport de suggeriments, queixes i reclamacions.
- En el contracte d'inici de la prestació, el pacient és informat i consent, mitjançant signatura d'aquest, que tant les seves dades personals obtingudes per l' empresa proveïdora, així com aquelles dades clíniques imprescindibles sobre la seva malaltia que ens proporciona el seu metge prescriptor, tots dos

necessaris per a la realització del servei, siguin inclosos en el fitxer de gestió de pacients que el proveïdor disposa i n'és responsable.

- Ensinistament en el maneig dels equips a pacients i familiars.
- Instrucció en normes bàsiques de seguretat, prevenció d'accidents i accions a realitzar davant imprevistos.
- Demostració del funcionament i maneig de l'equipament al pacient i/o cuidadors o familiars.
- Lliurament de material educatiu: manuals d'usuari i documents d'educació sanitària.
- Comprovació de coneixements adquirits.

2.4. Cobertura del servei

S'ha determinat que les altes de la prescripció a domicili dels pacients, es realitzaran per tal que el servei es pugui dur a terme, de dilluns a divendres (no festius) en horari de 8 a 16:30 hores.

2.5. Normativa aplicable

Els productes oferts hauran de complir la normativa espanyola i comunitària vigent en matèria de qualitat, etiquetatge i envasat que sigui d'aplicació a l'objecte del contracte.

Serà imprescindible que quan es tracti de productes sanitaris, en el sobre 2 o sobre 2bis l'empresa licitadora presenti l'acreditació que els productes disposen del marcat de conformitat CE i qualsevol altre normativa d'aplicació específica que es detallarà en els apartats següents.

3. Obligacions de l'empresa proveïdora

Seràn obligacions de l'empresa proveïdors:

- Informar del funcionament de l'aparell o aparells.
- Informar dels riscos que comporta un mal ús en cadascun dels tractaments.
- Facilitar un telèfon d'atenció al pacient permanent.
- Dur a terme les revisions, el subministrament i la renovació del material accessori específic dels equips.
- Garantir el bon funcionament dels equips.
- Respectar la prescripció realitzada pel professional mèdic especialista pel que fa als aparells, els accessoris i altres aspectes del tractament.
- Seguiment d' altes i baixes del servei.

3.1. Prevenció de riscos laborals

L'empresa contractista haurà de complir amb la normativa específica de prevenció de riscos laborals.

Així mateix, s'aportarà obligatòriament la documentació necessària (Fitxes de Seguretat) de tots aquells productes que puguin suposar algun risc per a la salut dels treballadors, d'acord amb el que estableixi la normativa vigent.

3.2. Formació

L'empresa contractista haurà de formar al personal en el correcte ús dels productes adjudicats, si el centre destinatari dels mateixos així ho requereix.

3.3. Manual d'usuari

L'empresa contractista haurà de lliurar, si escau, un manual d'usuari, document d'instruccions o protocol d'utilització del material adjudicat quan se'ls requereixi, preferiblement en català, i si no es possible, en castellà.

4. Com presentar la oferta

4.1. Oferta tècnica

Caldrà obligatòriament presentar a la Memòria Tècnica per a la seva valoració les següents propostes, essent motiu d'exclusió no presentar-les:

Proposta de recursos de logística especial que, com a mínim, haurà de constar de central de trucades i vehicle amb personal qualificat per a la realització del servei domiciliari.

Proposta de circuit per a la instal·lació/retirada de l'equipament a domicili en el que es contemplarà en l'oferta tècnica:

- Prescripció des de l'Hospital.
- Identificació del Servei de l'Hospital i del Facultatiu responsable.
- Temps d'actuació per a pacient que surt de Planta i per a pacient que surt d'Urgències MÀXIM 4H.
- Identificació de contactes de l'empresa adjudicatària.
- Retirada de l'equipament un cop donada l'alta mèdica.

4.2. Documentació confidencial

Els documents i les dades presentades per les empreses licitadores en el sobre 2 i 2bis es poden considerar de caràcter confidencial si inclouen secrets industrials, tècnics o comercials i/o drets de propietat intel·lectual i la seva difusió a terceres persones pugui ser contrària als seus interessos comercials legítims, perjudicar la competència lleial entre les empreses del sector; o bé quan el seu tractament pugui ser contrari a les previsions de la normativa en matèria de protecció de dades de caràcter personal. Així mateix, el caràcter confidencial afecta a qualsevol altre informació amb un contingut que es pugui utilitzar per falsejar la competència, ja sigui en aquest procediment de licitació o en altres de posteriors.

No tenen en cap cas caràcter confidencial l'oferta econòmica de l'empresa, ni les dades incloses en el DEUC. Així mateix tampoc tindrà caràcter confidencial cap ANNEX o MODEL sol·licitat per l'ICS.

La determinació de documentació com a confidencialitat que es presenti ha de ser necessària i proporcional a la finalitat o interès que es vol protegir i ha de determinar de forma expressa i justificada els documents i/o les dades facilitades que considerin confidencials. No s'admeten declaracions genèriques o no justificades del caràcter confidencial.

En tot cas, correspon a l'òrgan de contractació valorar si la qualificació de confidencial de determinada documentació és adequada i, en conseqüència, decidir sobre l'accés o la vista de dita documentació, prèvia audiència de l'empresa o les empreses licitadores afectades.

La designació de la documentació com a confidencial comporta la obligació de presentar-la en fitxer independent de la resta de documentació, en l'espai habilitat a tal efecte en el l'eina del Sobre Digital. No s'admetrà cap document barrejat amb documentació no confidencial.

ANNEX 1 – Pla de necessitats

*Quantitats anuals estimades

		AH02 - HUB		AH03 - TRIAS		AH08 - HV		TOTAL	
Codi SAP	Descripció	PACIENTS	SESSIONS	PACIENTS	SESSIONS	PACIENTS	SESSIONS	PACIENTS	SESSIONS
903001294	TRD HDom-O2concent estàtic (cilind/bomb)	300	4.329	300	4.500	130	805	730	9.634
903001295	TRD HDom-Nebulitz jet conv/jet alt flux	300	5.041	300	4.500	10	70	610	9.541