

Plec de prescripcions tècniques per a la contractació del servei de prestació d'hemodiàlisi ambulatoria en centres autoritzats, per al tractament dels pacients amb insuficiència renal crònica en l'àmbit de tot Catalunya

Servei Català de la Salut

Índex de continguts

1. Introducció	4
2. Característiques dels pacients	4
3. Objecte del contracte	4
3.1 Descripció de la prestació	4
3.2 Satisfacció de l'usuari	6
3.3 Accés vascular	6
3.4 Atenció integrada	6
4. Requeriments generals del servei i de la seva qualitat, condicions socials i ambientals	7
5. Característiques tècniques per a la contractació del servei d'hemodiàlisi ambulatoria	8
6. Requeriments en relació amb la prescripció, el funcionament i les característiques del servei	9
6.1 Prescripció	9
6.2 Coordinació amb transport sanitari no urgent (TSNU)	9
6.3 Accés vascular	9
6.4 Sistemes de la informació	10
6.5 Informació i preferències de l'usuari	11
6.6 Seguiment i revisions dels aparell	11
6.7 Baixa del servei	11
6.8 Normativa	12
7. Requeriments en relació amb la continuïtat de la prestació durant el període de transició pel canvi d'adjudicatari	12
8. Requeriments en relació amb els pacients desplaçats	12
8.1 Continuïtat de la prestació en desplaçaments temporals per als ciutadans de Catalunya	12
- Dins de Catalunya	13
- Fora de Catalunya	13
8.2 Continuïtat de la prestació en desplaçaments temporals a Catalunya de pacients d'altres comunitats autònomes	13
8.3 Continuïtat de la prestació en desplaçaments temporals catalans a altres països	14

9. Definicions específiques dels serveis a contractar. Requeriments mínims d'obligat compliment	15
9.1 Coordinació i continuïtat assistencial	15
9.2 Recursos per prestar el servei	16
9.2.1 Locals	17
Característiques del local	18
- Accessos	18
- Dependències	18
- Sales d'hemodiàlisi	20
- Altres característiques d'infraestructura del centre	20
- Requisits de les instal·lacions	21
9.3 Personal	21
9.4 Monitors i subministrament d'àcid	23
9.5 Dialitzadors, línies i altre material fungible	24
9.6 Sistemes de depuració d'aigua d'hemodiàlisi	25
9.7 Sessió de diàlisi	29
9.8 Altres equipaments	29
9.9 Tractament de residus	30
9.10 Portadors de virus	30
9.11 Seguiment de la llista d'espera per a trasplantament	32
9.12 Medicaments, productes sanitaris i nutrició	33
9.13 Història clínica	34
9.14 Control analític i proves complementàries en hemodiàlisi	36
10. Indicadors de qualitat i de satisfacció del pacient	36
11. Comissió de seguiment de la prestació del servei	37
Annex I Medicaments	39
Annex II Variables de la història clínica compartida	40

Plec de característiques tècniques per a la contractació del servei de prestació d'hemodiàlisi ambulatoria en centres autoritzats, per al tractament dels pacients amb insuficiència renal crònica en l'àmbit de tot Catalunya

1. Introducció

Aquest plec té per objecte regular i definir les condicions de la contractació del servei d'hemodiàlisi ambulatoria a persones beneficiàries de l'assistència sanitària del Servei Català de la Salut o que, per un període inferior a sis mesos, resideixin a Catalunya provinents d'altres Comunitats Autònomes (CCAA) o d'altres països amb els que hi hagi conveni, i necessitin d'aquesta tècnica en règim ambulatori.

El tractament inclou les sessions setmanals prescrites, a més de tots els recursos necessaris per a una atenció integral del pacient, la medicació i la col·locació i manteniment de l'accés vascular.

L'empresa licitadora ha d'adjuntar a la seva oferta, un resum executiu i un índex, amb una extensió màxima de 10 fulls. En aquest resum s'ha d'especificar la referència documental (full, apartat, secció, etc.) del compliment de cada prescripció tècnica que justifica la superació dels requisits mínims obligatoris per participar a la licitació, segons les bases de la licitació i la millora de l'oferta. No es tindran en compte les ofertes que no continguin aquesta informació detallada i la seva manca serà una causa d'exclusió de la licitació.

2. Característiques dels pacients

Seràn tractades persones amb insuficiència renal crònica que, a criteri del servei de nefrologia referent, compleixin els criteris clínics per poder ser ateses en centres de diàlisi (CD) contractats mitjançant convocatòria pública.

3. Objecte del contracte

3.1 Descripció de la prestació

L'objecte del contracte és la prestació del servei d'hemodiàlisi ambulatoria en centres autoritzats, per al tractament dels pacients amb insuficiència renal crònica en l'àmbit de tot Catalunya. Inclou les modalitats d'hemodiàlisi convencional i hemodiafiltració en línia.

- Les sessions de diàlisi s'han de dur a terme de dilluns a dissabte i s'ha d'oferir una cobertura horària que s'adapti a les necessitats dels usuaris a qui es presta el servei.

- El tractament d'hemodiàlisi inclou tots els recursos materials necessaris i precisos per a la seva realització. El centre de diàlisi haurà de proporcionar la dieta necessària durant la sessió d'hemodiàlisi si s'escau.

- Els professionals que presten serveis al centre han de ser personal especialitzat: metges especialistes en nefrologia, professionals d'infermeria amb formació en hemodiàlisi, tècnics auxiliars d'infermeria, altres professionals sanitaris (psicòleg, nutricionista i fisioterapeuta) i la resta de professionals no sanitaris imprescindibles per al normal funcionament del centre.

- S'ha de garantir la medicació habitual per a la correcta realització de les sessions d'hemodiàlisi, i aquella per atendre les incidències i urgències que puguin sorgir durant la sessió d'hemodiàlisi. La medicació ha de ser com a mínim la que consta en l'Annex I d'aquest plec i tota la necessària per a la reanimació cardiopulmonar avançada, incloent-hi l'ús de desfibril·lador semiautomàtic. També es contemplen els productes sanitaris necessaris per poder realitzar les sessions, com per exemple els apòsits emprats per a la col·locació i manteniment de l'accés vascular.

- S'ha de procedir a la determinació d'analítiques que indica la "Guia d'Unitats d'Hemodiàlisi" de la Societat Espanyola de Nefrologia (s'adjunta l'enllaç de l'última guia vigent en el moment de la licitació).

<https://revistanefrologia.com/es-guia-unidades-hemodialisis-2020-articulo-S0211699521001685>

El centre de diàlisi és el responsable d'obtenir, sol·licitar i enviar les mostres biològiques per a determinacions analítiques relacionades amb el seguiment de la diàlisi als seus laboratoris, o en el seu defecte al laboratori subcontractat .

El centre de diàlisi és responsable de monitoritzar i registrar de forma continuada, durant tot l'any, els esdeveniments adversos (bacterièmia i/o infecció local) relacionats amb l'accés vascular a la plataforma del programa de vigilància de les infeccions relacionades amb l'atenció sanitària a Catalunya (Programa VINCat) del Servei Català de la Salut. Mensualment, es registraran els esdeveniments adversos (numerador de la taxa d'infecció) i el nombre de pacients en hemodiàlisi ambulatoria (denominador). Les dades s'han de registrar al portal d'aplicacions: <https://salut.gencat.cat/pls/gsa/gsapk030.portal>

El Centre Coordinador del Programa VINCat proporcionarà als centres participants una clau d'accés segur per aquelles persones encarregades del registre.

Els laboratoris, ja siguin propis o subcontractats, tenen l'obligació de declarar els resultats dels cultius al Programa VINCat segons els termes establerts pel programa.

3.2 Satisfacció dels usuaris

L'empresa proveïdora ha d'avaluar el nivell de satisfacció dels usuaris com a mínim anualment i prendre les mesures de millora detectades adquirint el compromís de millorar o mantenir la satisfacció dels usuaris en nivells d'excel·lència . A més, el Servei Català de la Salut avaluarà periòdicament la satisfacció dels usuaris utilitzant el model PLAENSA o aquell sistema que consideri pertinent.

- El centre ha de fer efectiu el dret de la ciutadania a estar informada sobre:
 - Com reclamar i formular suggeriments en referència a un acte o procés assistencial.
 - El procediment definit de gestió de reclamacions, queixes, suggeriments i agraïments, per tal que siguin enregistrades i respostes en temps i forma segons la [Instrucció 03/2004, Reclamacions i suggeriments del Servei Català de la Salut.](#)

Els usuaris han de ser informats de les diferents vies de què disposa el centre per presentar una reclamació, queixa, agraïment o suggeriment (digitalment i/o presencial), a més d'enregistrar les queixes i els suggeriments a l'eina definida pel Servei Català de la Salut amb aquesta finalitat, en l'actualitat el registre de Gestió de Reclamacions (GRE). Per tant, el centre haurà de demanar accés al Servei Català de la Salut per tal de poder registrar les queixes i suggeriments dels usuaris. En el cas de queixes i suggeriments, cal preservar l'anonimat de la persona si així ho desitja.

El centre ha d'incloure tota aquesta informació en la documentació d'acollida del pacient i s'ha de lliurar abans d'iniciar el tractament. En l'oferta s'ha de presentar la documentació que es lliura per acollir el pacient.

3.3 Accés vascular

- Es garanteix en tot moment l'accés vascular del pacient, que sigui útil i funcionant, per la qual cosa el contractista ha d'assumir la despesa de la col·locació, el manteniment i totes les activitats derivades a aquest efecte.

3.4 Atenció integrada

- Es garanteix la coordinació necessària amb altres nivells assistencials per assegurar una resposta personalitzada i adaptada a les necessitats assistencials de la persones

- S'estableixen mecanismes de comunicació i compartició de la informació assistencial amb els diferents nivells assistencials del SISCAT com atenció primària, atenció hospitalària i atenció intermèdia.
- Es fan les gestions per garantir la continuïtat de la prestació en els desplaçaments temporals.
- En els casos d'especial complexitat social i sanitària i/o vulnerabilitat, es contempla també l'enllaç amb els referent d'atenció comunitària i social en coordinació amb el servei de nefrologia hospitalari de referència.

4. Requeriments generals del servei i la seva qualitat, condicions socials i ambientals

El Pla de Salut de Catalunya preveu que el Servei Català de la Salut (CatSalut) tingui com a responsabilitat definir i desenvolupar estratègies d'apropament de serveis a la població per tal de garantir que els serveis que es contractin, s'orientin i donin resposta a les necessitats en temes de salut.

L'entitat proveïdora s'ha de comprometre a seguir les directrius definides en el Pla de Salut de Catalunya, que centra les seves actuacions en tres eixos fonamentals:

- la promoció de la salut i la prevenció de la malaltia;
- l'equitat, l'eficiència i la qualitat dels serveis, i
- la satisfacció dels usuaris.

Així mateix, el Servei Català de la Salut és el responsable de garantir tant la qualitat assistencial com la seguretat dels serveis prestats, seguint els principis inspiradors de la Llei 15/1990, de 9 de juliol, d'ordenació sanitària de Catalunya (LOSC). D'acord amb el que estableix la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de contractes del servei públic (LCSP), en aquest Plec es remarquen aspectes de qualitat, condicions socials i mediambientals de la prestació objecte del contracte. Així doncs, l'empresa contractista està obligada en l'execució del contracte al compliment de les obligacions aplicables en matèria mediambiental, social o laboral que estableixen el dret de la Unió Europea, el dret nacional, els convenis col·lectius o les disposicions de dret internacional mediambiental, social i laboral que vinculin a l'Estat, i en particular les que estableix l'annex V de la LCSP.

Pel que fa a les persones, s'han de complir les normes de la Convenció de les Nacions Unides sobre els drets de les persones amb discapacitat, així com els criteris d'accessibilitat universal i de disseny universal o disseny per a tothom, tal com són definits aquests termes

en el text refós de la Llei general de drets de les persones amb discapacitat i de la seva inclusió social, aprovat mitjançant Reial decret legislatiu 1/2013, de 29 de novembre.

L'empresa contractista ha de complir, en primer lloc, les condicions d'accessibilitat que regula la Llei 13/2014, de 30 d'octubre, i a què es fa referència al Plec de clàusules administratives particulars (PCAP).

5. Característiques tècniques per a la contractació del servei de prestació d'hemodiàlisi ambulatoria en centres autoritzats, per al tractament dels pacients amb insuficiència renal crònica en l'àmbit de tot Catalunya

L'empresa adjudicatària ha d'adaptar la prestació dels seus serveis al model assistencial i a les característiques del territori dels lots als quals resulti adjudicatària, a fi de proveir-la de manera coordinada i accessible (centres accessibles, col·laboració de professionals amb el centre prescriptor, col·laboració amb el transport sanitari no urgent per millorar les rutes i les esperes o d'altres).

Amb caràcter general per a tots els serveis i en relació amb el temps per a la seva realització, les empreses adjudicatàries han d'establir els mecanismes necessaris per assegurar l'inici de l'hemodiàlisi en la data que el centre prescriptor determini, sempre vetllant per a l'adaptació horària de la diàlisi a les necessitats de l'usuari, i en coordinació amb els transport sanitari no urgent en el cas que sigui necessari.

L'adjudicatari ha de vetllar per un correcte funcionament del procés d'atenció a la persona i implementar aquelles millores necessàries per millorar la qualitat del servei. En aquest sentit, l'adjudicatari ha de registrar, com a mínim:

- Entrada del pacient al centre de diàlisi (hora i minut).
- Inici de la diàlisi (hora i minut).
- Finalització de la sessió de diàlisi (hora i minut).
- En cas de TSNU, hora de recollida de l'usuari (hora i minut).

L'adjudicatari ha d'enviar al Servei Català de la Salut la informació desglossada per mesos (mitjana i mediana), de forma semestral i sempre que aquest ho requereixi.

6. REQUERIMENTS EN RELACIÓ AMB LA PRESCRIPCIÓ, EL FUNCIONAMENT I LES CARACTERÍSTIQUES DEL SERVEI

6.1 Prescripció

- Només poden fer la prescripció els centres prescriptors autoritzats del SISCAT.
- El centre prescriptor ha d'emetre un informe i ha de contactar amb el centre de referència de diàlisi que li pertorqui segons l'àrea bàsica de salut, excepte per a aquelles persones que per altres motius en demanin la realització a un altre centre, sempre que quedin places disponibles. A l'hora d'autoritzar un canvi de centre, s'ha de tenir en compte si el pacient fa ús o necessita el servei de TSNU, ja que el canvi de centre adscrit per l'EAP pot comportar no poder fer ús del servei de TSNU en cas que sigui fora de la zona d'on resideix el pacient.
- El centre de diàlisi en tots els casos ha de vetllar per cobrir les preferències horàries del pacient per a la conciliació de la diàlisi en la seva vida diària.

6.2 Coordinació amb el transport sanitari no urgent (TSNU)

- El centre de diàlisi i l'empresa de transport sanitari no urgent (TSNU) s'han de coordinar com a mínim un cop per setmana amb l'objectiu de revisar i gestionar els horaris de les sessions d'hemodiàlisi de pacients que utilitzen el TSNU, tenint en compte les preferències de la persona, i per definir la ruta que garanteixi el mínim temps d'espera i de trasllat, tot vetllant per mantenir la sostenibilitat del servei.

Se n'ha de deixar constància elaborant el full que recull la planificació. Aquest document pot ser requerit pel Servei Català de la Salut.

- El centre de diàlisi ha de registrar si es produeixen incidències en el TSNU per mitjà del registre Pandora (plataforma d'integració del sistema de gestió i tramitació de les sol·licituds de transport sanitari no urgent dels centres prescriptor), des d'on el SEM i el Servei Català de la Salut en fan el seguiment.

6.3 Accés vascular

- L'empresa adjudicatària ha d'assumir la col·locació de l'accés vascular i n'ha de garantir el manteniment. Per tal fi, el centre de diàlisi ha d'establir acords, amb centres del SISCAT, preferentment amb el centre hospitalari de referència, on es defineixin els acords assistencials i de coordinació, així com els compromisos de temps de resposta per a la seva col·locació i per a les diferents complicacions que es puguin produir d'acord el que estableixin les guies de pràctica clínica.

El centre de diàlisi ha de presentar al Servei Català de la Salut la proposta provisional dels acords que incloguin els circuits assistencials. En cas de resultar adjudicatari haurà de presentar l'acord definitiu en un termini de tres mesos des de la signatura del contracte.

L'empresa és responsable, en aquells pacients que no presentin una contraindicació clínica, de proporcionar-los l'accés vascular que els aportï majors beneficis. Essent en el moment de la publicació d'aquesta licitació la fístula arteriovenosa (FAV). Fa promoció per mitjà de programes educatius, i ho registra a la història clínica del pacient i a la plataforma que el Servei Català de la Salut determini per al seu seguiment.

6.4 Sistemes d'informació

La plataforma clínica de treball i els registres de les empreses adjudicatàries hauran de ser interoperables amb el Repositori de dades clíniques de salut actual d'Història clínica compartida de Catalunya (Annex II), en un termini màxim de sis mesos, de manera que la solució tecnològica:

- S'ha de poder integrar a l'actual plataforma d'Història Clínica de Catalunya i poder publicar la informació generada per l'entitat que sigui requerida, en el format establert per aquesta, tant sigui estructurat o en format document. Aquesta integració seguirà els criteris establerts pel Departament de salut i l'estratègia del Pla director de Sistemes d'informació que es troba en procés de transformació cap a un repositori de dades clínica en format open EHR, per tant, els sistemes hauran d'adaptar-se a aquest nou sistema durant el temps que estiguin en contracte amb el servei Català de la Salut.
- Ha d'integrar la informació identificant el pacient a l'Index Mestre de Pacients(MPI) d'acord amb el model d'adhesió definit.
- S'ha d'adherir a la Plataforma de seguretat de CatSalut (PDS) en el moment en què es trobin habilitats els serveis del nou Repositori de dades clíniques de Salut.
- Els catàlegs i les terminologies requerits en el modelatge de la història clínica electrònica i el MPI, s'han de recollir al Servidor terminològic.
- Els centres de diàlisi han de proporcionar en temps i forma les dades sol·licitades al Registre de malalts renals de Catalunya (RMRC) i facilitar la integració automàtica i segura d'aquestes dades amb els sistemes d'informació corporatius del Servei català de la Salut i l'Organització Catalana de Trasplantaments (OCATT). Disposarà d'un termini de sis mesos.

- En cas que el Servei Català de la Salut estableixi canvis en el model de provisió de medicació i determini la necessitat d'accés a recepta electrònica des dels centres de diàlisi, l'empresa proveïdora haurà de fer les adaptacions corresponents per poder-s'hi adherir en un període màxim de sis mesos.

6.5 Informació i preferències de l'usuari

- L'empresa proveïdora ha de fer el seguiment de l'evolució clínica del pacient i validar que ha estat informat sobre les diferents alternatives de tractament substitutiu renal, de les que sigui tributari (hemodiàlisi, diàlisi peritoneal, trasplantament renal de donant viu o trasplantament renal de donant cadàver), i que ha estat avaluat per a la seva inclusió en llista d'espera per a trasplantament renal. N'ha de deixar constància a la història clínica compartida.

- L'empresa proveïdora ha de fer el seguiment de l'evolució clínica del pacient i, en cas de detectar una davallada funcional, s'ha de coordinar amb el servei de nefrologia referent i amb atenció primària / PADES en un termini inferior a 48 hores. El centre de diàlisi ha de seguir les recomanacions del document ["Consens interdisciplinari sobre l'abordatge a la persona amb malaltia renal crònica avançada, 2023"](#), i les futures actualitzacions.

L'empresa n'ha de deixar constància a la història clínica del pacient i ho ha de registrar a la plataforma que el Servei Català de la Salut dissenyi per fer-ne seguiment del compliment.

6.6 Seguiment i revisions dels aparells

- L'empresa proveïdora ha d'instal·lar els equipaments d'acord amb les recomanacions del fabricant, i durà a terme un seguiment periòdic dels equips segons les recomanacions establertes. L'empresa n'ha de deixar el registre i accions, que pot requerir el Servei Català de la Salut.

6.7 Baixa del servei

- En cas que el pacient hagi de continuar el tractament en el servei de nefrologia de l'hospital de referència, l'empresa ho ha de comunicar per escrit immediatament a la història clínica compartida, indicant el motiu de la remissió i la data de l'última diàlisi al centre, i fer-ho constar al registre.

- La baixa voluntària del pacient es considera quan aquest, o el tutor legal, ho expressin explícitament. D'aquesta declaració de voluntarietat se'n deriva la seva responsabilitat en la

finalització del servei. És responsabilitat de l'empresa comunicar-ho al professional mèdic prescriptor en tots els casos i deixar constància a la història clínica compartida.

- La baixa clínica l'ha de fer sempre el professional prescriptor amb criteris clínics i de qualitat de vida.

6.8 Normativa

- Els centres de diàlisi tenen l'obligació de seguir les últimes indicacions de les guies europees i espanyoles relacionades amb les unitats d'hemodiàlisi, la norma UNE 301-90, la guia de gestió de qualitat del líquid de diàlisi de la SEN i les guies d'atenció a la persona en hemodiàlisi.

7. Requeriments en relació amb la continuïtat de la prestació durant el període de transició pel canvi d'adjudicatari

De no resultar adjudicatari en un futur procediment de contractació, l'empresa està obligada, per raons d'interès públic, a mantenir el servei de la forma que el Servei Català de la Salut consideri més adient, i a facilitar les dades que siguin necessàries al nou adjudicatari per què es dugui correctament aquesta transició. El temps màxim de transició serà de nou mesos, sempre i quan s'hagi fet un preavis de tres mesos (anunci de la futura licitació) abans que finalitzi el contracte vigent en els termes que ho regula l'apartat D del quadre de característiques que regeix la licitació.

La falta de col·laboració en aquesta transició i/o de trasllat de la informació que sigui necessària per executar aquesta, serà motiu d'imposició de penalitats contractuals greus.

8. Requeriments en relació amb la continuïtat de la prestació en els pacients desplaçats

8.1 Continuïtat de la prestació en els desplaçaments temporals per als ciutadans de Catalunya

- En el cas de desplaçaments temporals (aquest que és inferior a sis mesos), ja sigui a altres comunitats autònomes (CA) com dins de Catalunya, el licitador ha de cercar i contactar amb l'empresa que realitzi la provisió del servei de destinació i facilitar-li un informe clínic escrit (de menys d'un mes) que inclogui la serologia vírica (de menys de tres mesos). Aquest ha de contactar amb el centre que rebrà i acceptarà a l'usuari. Per tant, el contacte és de centre a centre. A continuació, es descriu el circuit segons el desplaçament:

- **Desplaçament dins de Catalunya:** quan el desplaçament del pacient resident es produeixi dins de Catalunya, el centre de diàlisi d'origen ha d'iniciar la gestió de petició de plaça al centre de destinació (lloc de residència temporal), junt amb la tramitació de la documentació clínica necessària per garantir la continuïtat assistencial (informes, serologies, etc.) i la durada de l'estada temporal.

En un termini màxim de deu dies hàbils des de que es va realitzar la petició, el centre de diàlisi de destí ha d'acceptar o rebutjar la petició. Si disposa de capacitat, ha d'acceptar la petició i posar-se en contacte, amb el pacient i amb el centre de diàlisi d'origen, per programar les sessions de diàlisi. L'empresa que assumeix el pacient temporalment, és responsable de tota la prestació, i assumeix la despesa que facturarà a CatSalut.

- **Desplaçament fora de Catalunya:** quan el desplaçament es realitza entre comunitats autònomes, en tractar-se d'una prestació d'atenció sanitària especialitzada i programada, cal l'autorització prèvia de la CA d'origen, la qual gestionarà a través del sistema d'informació del Fons de cohesió (SIFCO). El centre de diàlisi d'origen ha d'emetre i fer arribar al centre de destinació l'informe clínic, juntament amb l'informe de serologies i la petició signada pel pacient amb la durada del desplaçament. Un cop comprovada la capacitat del centre de diàlisi de la CA de destinació per assumir el pacient, aquest ha d'acceptar la petició SIFCO. El centre assignat s'ha de posar en contacte amb el pacient per programar i donar continuïtat al tractament durant el temps registrat de desplaçament. El centre de diàlisi d'origen ha de fer seguiment per confirmar que aquest contacte es produeixi. Doncs, és el centre de diàlisi d'origen el responsable de cercar un altre centre en cas que la petició sigui rebutjada finalment pel centre de destí.

- El centre de diàlisi d'origen ha de vetllar perquè el pacient tingui continuïtat en l'accés a la medicació en el centre de destí. La documentació clínica ha d'incloure el tractament farmacològic vigent del pacient en el moment del desplaçament.

- En el cas que els pacients disposin de segones residències, o que acudeixin a algun tipus de centre educatiu, s'estableix que l'empresa prestadora del servei ha de contactar amb el centre de diàlisi corresponent, sigui de la mateixa empresa o no, tot garantint i facilitant el servei. També ha de proporcionar tota la informació clínica del pacient.

8.2 Continuïtat de la prestació en els desplaçaments temporals a Catalunya de pacients d'altres comunitats autònomes

En el cas de desplaçaments temporals autoritzats d'usuaris d'altres CA a Catalunya, la CA

d'origen ha de contactar amb el centre de diàlisi destí a Catalunya. Els tràmits s'hauran de realitzar per mitjà del Sistema d'Informació dels Fons de Cohesió (SIFCO). A més, s'ha d'enviar un informe clínic (de menys d'un mes) i les serologies (de menys de tres mesos).

És el propi centre de diàlisi de destinació qui accepta o rebutja la petició autoritzada via el SIFCO (qui valida i garanteix que es pot acceptar clínicament i amb plaça) per un pacient desplaçat d'una altra CA. El centre de diàlisi ha de contestar formalment per escrit en un termini màxim de deu dies hàbils. En cas de desestimar la petició, han d'aportar alguna alternativa al pacient.

El licitador ha de proporcionar la informació necessària per a l'atenció dels pacients de forma transitòria. Ha de presentar en la seva oferta el procediment elaborat d'admissió i remissió dels pacients, que estableixi la coordinació amb altres nivells assistencials o centres, la definició de les característiques de peticions acceptables o no acceptables per l'organització i els criteris d'adequació per a l'admissió. La informació ha de ser pública i accessible per Internet.

Quan el desplaçament temporal esdevingui indefinit, la prescripció haurà de ser revisada pel nefròleg de l'àmbit territorial de referència del seu domicili, que és qui haurà de realitzar el seu seguiment.

8.3 Continuitat de la prestació en els desplaçaments temporals a altres països

En el cas de residents (treballadors) de la Unió Europea, la petició s'ha de fer mitjançant el formulari S2, amb l'autorització prèvia del país d'origen. Regulat per la normativa Europea vigent de la Targeta Sanitària Europea (TSE) per a pacients que ha de fer hemodiàlisi.

<https://ec.europa.eu/social/main.jsp?catId=559&langId=es>

- Si es tracta d'un pacient de la UE que es desplaça a Catalunya, aquest ha de contactar amb atenció ciutadana de la Regió Sanitària corresponent del territori de destinació per buscar un dispositiu assistencial i el pacient, en el moment de l'inici del tractament, ha de presentar o aportar el formulari S2.
- Si es tracta d'un pacient de Catalunya que es desplaça a un país de la UE. Aquest necessita la prescripció del seu nefròleg i el document S2 de l'INSS (que tramita també la CASCIPE) que el pacient ho haurà de presentar al centre de destinació (article 19 i 20 BR).

<https://catsalut.gencat.cat/ca/coneix-catsalut/acces-sistema-salut/desplacaments/de-catalunya-cap-a-fora/index.html>

- En el cas de tercers països (fora de la UE), la continuïtat de la prestació només es

preveu en cas de conveni bilateral entre ambdós països. Per a pacients de Catalunya que es desplacen a un país fora de la UE, també és necessària l'autorització prèvia de la CASCIPE.

Finalment, en els casos de pacients de tercers països amb conveni bilateral, per buscar el dispositiu assistencial, el contacte també s'ha de fer per mitjà de la regió sanitària corresponent del territori de destinació. .

Els convenis bilaterals de col·laboració de la Seguretat Social vigents amb tercers es poden consultar al seu web.

<https://www.seg-social.es/wps/portal/wss/internet/InformacionUtil/32078/32253>

9. DEFINICIONS ESPECÍFIQUES DELS SERVEIS A CONTRACTAR. REQUERIMENTS MÍNIMS D'OBLIGAT COMPLIMENT

Al tractar-se de requeriments d'obligat compliment, no es tindran en compte aquelles ofertes que no continguin la informació detallada d'aquest apartat, essent la seva manca una causa d'exclusió de la licitació.

Es contracta el servei d'hemodiàlisi ambulatoria convencional i hemodiafiltració on-line sota indicació i seguiment de l'evolució per part del professional nefròleg referent del SISCAT.

Abans de l'inici efectiu del servei, el centre ha de complir amb els criteris d'acreditació establerts pel Departament de Salut. Tot centre de diàlisi ha de ser prèviament autoritzat per la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària (DGORS) abans d'iniciar la prestació del servei i ha de presentar la Resolució al Servei Català de la Salut. Aquests criteris inclouen el compliment de les últimes normes (ISO, UNE, etc.), en vigor durant el contracte i futures pròrrogues, respecte a centres d'hemodiàlisi, components i sistemes d'hemodiàlisi, i eliminació de residus tòxics i biològics i en tot allò legislat per l'Administració. Aquests criteris podran ser actualitzats pel Departament de Salut en funció del que demostrin els avenços científics.

El centre té l'obligació d'enviar al Servei Català de la Salut les reacreditacions del centre, sense que aquest ho requereixi.

9.1 Coordinació i continuïtat assistencial

- De cada pacient en tractament al centre, s'han de recollir les dades clíniques a la història clínica individual actualitzades, i s'han de recollir també les dades descrites en aquest plec, amb una menció específica a la situació en llista d'espera per a trasplantament si s'escau.

- L'empresa posa a disposició del servei de nefrologia de referència la totalitat de la història clínica per motius clínics, així com de participació o inclusió dels seus pacients en estudis de recerca.

- L'empresa s'ha d'integrar a l'HC3 i als evolutius de compartició d'informació que es puguin produir durant la durada del contracte i les seves pròrrogues, i que el Servei Català de la Salut determini.

- S'han de dur a terme reunions mensuals amb el servei de nefrologia referent.

Periòdicament s'han d'incorporar a les reunions, amb el servei de nefrologia referent, atenció primària i atenció intermèdia i cures pal·liatives.

- Els responsables del centre de diàlisi i del servei de nefrologia han de convocar reunions extraordinàries sempre que sigui necessari per assegurar la continuïtat assistencial i l'atenció integrada dels pacients. Es duran a terme sessions clíniques i de coordinació.

En finalitzar cada reunió s'ha d'emetre una acta tot preservant les dades de confidencialitat, la qual s'ha d'enregistrar la plataforma que el Servei Català de la Salut determini.

- S'han de comentar aquells casos que requereixin de la intervenció d'altres àmbits assistencials, com poden ser pacients que presenten una davallada funcional, a més de revisar tots els pacients actius que han estat avaluats per incloure o es volen incloure en llista d'espera per a trasplantament.

- S'han de consensuar tots els materials educatius que es faciliten als pacients amb el servei de nefrologia referent.

- El centre ha d'assumir, desenvolupar i aplicar les recomanacions de les societats científiques, així com les diferents modificacions o innovacions que puguin aparèixer. A més, ha de participar en la definició de les rutes assistencials de la malaltia renal crònica del seu àmbit territorial, així com col·laborar en aquells grups de treball que l'Administració determini.

- Els professionals sanitaris dels centres contractats poden consultar la informació de la història clínica compartida dels pacients assignats. L'accés es pot realitzar en les estacions clíniques dels centres seguint la normativa vigent sobre el tractament de dades.

9.2 Recursos per prestar el servei

El licitador ha d'aportar un pla de manteniment inicial i, amb caràcter integral, per la totalitat d'equips i instal·lacions a actualitzar anualment. Aquest pla ha de detallar el temps de resolució, segons el tipus d'incidència i durada, i en cas que comprometi la prestació o la qualitat del servei, com es donarà resposta.

L'adjudicatari ha de registrar totes les accions preventives, de manteniment i correctives, tot detallant:

- Data i hora de la trucada i número de referència de la incidència.
- Data i hora de la finalització.
- Detall de cada una de les accions portades a terme, així com de totes les mesures de cada un dels paràmetres obtinguts en la intervenció.
- En cas d'avaría:
 - o els mitjans que es recomanen per evitar la repetició de l'avaría i la consideració de si ha estat fortuïta o no, i
 - o la confirmació que l'equip queda en condicions correctes de funcionament i seguretat.
- En cas d'inspecció preventiva:
 - o si s'han complert totes les operacions preventives programades, i
 - o si s'ha detectat algun defecte incipient que ha obligat a la realització d'una acció preventiva addicional.
- Número d'ordre de servei tècnic d'intervenció.
- Observacions.
- Tècnic que realitza la intervenció.

Adicionalment, l'adjudicatari del contracte estarà obligat a implementar qualsevol tècnica, o millora en la prestació del servei d'hemodiàlisi que sorgeixi d'avenços o innovacions tecnològiques, i en definitiva del progrés de l'estat de la ciència. Per a la implementació d'aquestes tècniques, o millores, se seguiran els criteris i instruccions que emeti el Servei Català de la Salut.

9.2.1 Locals

Els centres de diàlisi han de complir les característiques definides per la Societat Espanyola de Nefrologia en la [Guia d'Unitats d'Hemodiàlisi](#) i les recomanacions del Ministeri de Sanitat (Unitat de depuració extrarenal. Estàndards i Recomanacions, 2011).

<https://www.sanidad.gob.es/areas/calidadAsistencial/excelenciaClinica/docs/UDE.pdf>

El licitador ha de presentar la documentació, incloent-hi plànols a escala, que descrigui com més detalladament millor el centre (planta, alçat, distribucions de les dependències, instal·lacions, circulacions, aspectes funcionals).

Tota modificació que es vulgui realitzar a les instal·lacions en data posterior a la d'adjudicació del contracte ha de comptar amb l'autorització prèvia del Servei Català de la Salut, sense perjudici a les que exigeixi la normativa d'aplicació.

El Servei Català de la Salut pot auditar en qualsevol moment al llarg de la vigència del contracte l'adequació de les instal·lacions, la infraestructura, l'assistència o, en general, qualsevol aspecte que consideri pertinent del servei, per la qual cosa l'entitat adjudicatària ha de facilitar l'accés a les dades i instal·lacions relacionades amb l'objecte del contracte.

En cas que l'adjudicatari hagi de prestar el servei en un centre de nova creació, l'entitat tindrà un període de nou mesos des de la formalització del contracte per disposar i per prestar els serveis objecte del contracte i aportar la corresponent autorització administrativa.

Característiques dels locals

Accessos

Cal garantir l'accés fàcil a totes les zones que constitueixen el servei, tenint en compte que es pot produir a peu, en cadira de rodes, llitera o qualsevol altre mitjà que substitueixi la funció de deambulació. Per aquest motiu:

- Mai no han d'existir barreres arquitectòniques per a persones amb problemes de mobilitat.
- La major part del centre destinada a l'assistència de pacients s'ha de disposar amb preferència a la planta baixa. Si no fos possible, el centre ha de disposar d'accessos que permetin l'entrada de cadires de rodes i lliteres que compleixin el Codi tècnic de l'edificació, i en tot cas, sistemes d'evacuació d'emergència.
- En tots els casos, sistemes d'evacuació d'emergència correctament senyalitzats.
- Existència d'accessos directes i independents des de l'exterior. L'accés ha de ser practicable per a vehicles de transport sanitari, habilitant àrees on la transferència del pacient des de l'ambulància es realitzi d'una manera adequada.
- El pacient ha de ser recepcionat per un professional del centre de diàlisi i on es realitzi el canvi de cadira / llitera en el mínim temps d'espera possible. En cas que l'usuari hagi d'esperar, ho haurà de fer en una zona habilitada i confortable del centre.

Dependències

Els espais han de ser suficientment amplis per garantir el confort i la seguretat del pacient. Com a mínim, han d'estar presents la zones diferenciades següents:

- Àrea de gerència.

- Àrea d'intercanvi o de transferència de pacients.
- Àrea de recepció / secretaria (amb telèfon i Internet).
- Estació de lliteres i cadires de rodes.
- Sala d'espera.
- Despatx mèdic.
- Vestuari amb dutxa – lavabos del personal, amb armariets separats per sexe.
- Vestuari – lavabos de pacients, amb armariets i separació per sexes. Un lavabo per cada 12 punts de diàlisi. Un dels lavabos ha de ser adaptat a persones amb discapacitat. S'aconsella disposar de dutxes.
- Sala de descans del personal, amb nevera i microones.
- Sala de diàlisi, amb una superfície mínima de 8 metres quadrats per punt de diàlisi. S'ha de tenir en compte que si el pacient, per requeriment clínic, necessita estar en un llit, el centre està obligat a resoldre aquesta necessitat. Junt amb l'oferta, s'han d'especificar les característiques tècniques dels sofàs de tractament.
- Sala de diàlisi independent amb monitors i personal exclusiu, que compleixi les mesures d'aïllament (virus B) recollides en la Guia sobre malalties víriques en hemodiàlisi de la Societat Espanyola de Nefrologia.

Els punts de diàlisi en la sala ha de permetre que des del control d'infermeria sigui possible visualitzar i controlar els pacients. A més, ha de preservar la intimitat del pacient de la resta de pacients de la sala utilitzant els dispositius per al cas.

- Zones degudament diferenciades per a:
 - Magatzem general. Ha d'estar delimitat el material estèril, els medicaments i altres. Ha de tenir capacitat per emmagatzemar 14 dies de tractament, el qual ha d'estar correctament identificat i garantint-se les condicions d'emmagatzematge. Ha de disposar de nevera per garantir una correcta conservació de la medicació (s'han de realitzar els controls diaris de temperatura de la nevera, que ha de quedar registrada).
 - Àrea de preparació de medicació.
- Zona neta per a preparació del material clínic; magatzematge de material net i estèril, i magatzematge, conservació i dispensació de fàrmacs, d'acord amb el Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, pel qual s'aprova el text refós de la Llei de garanties i ús racional de medicaments i productes sanitaris, i altres normes complementàries que la desenvolupen.

- Zona bruta per a magatzematge temporal de roba bruta i escombraries, i neteja de material. El licitador ha de presentar els circuits net i brut del centre conjuntament amb la seva oferta.
- Sala de manteniment i reparació de màquines.
- Planta de tractament d'aigua. La unitat ha de comptar amb les instal·lacions necessàries per proporcionar aigua ultrapura de qualitat estable. Ha de tenir una capacitat de magatzematge mínima suficient per cobrir les necessitat de dos dies de diàlisi, en condicions de màxima demanda.

Sales d'hemodiàlisi

Ha de disposar de diferents sales independents o adaptades funcionalment per tractar pacients amb diferents tipus d'infeccions virals:

- Pacients sense cap tipus d'infeccions (marcador virus B, C i VIH negatius).
- Pacients amb infecció per virus B (AgHBs positiu).

En el maneig de pacient amb infeccions virals cal seguir les recomanacions de la Societat Espanyola de Nefrologia per a la prevenció malalties víriques en hemodiàlisi seguint les recomanacions indicades en les actualitzacions. Els pacients amb infecció per virus B s'han de dialitzar en una sala independent, amb monitors independents i personal específic.

Les normes d'higiene i el compliment de les mesures universals de prevenció són d'obligat compliment per al personal sanitari i per als pacients.

Altres característiques de la infraestructura del centre

- Superfície mínima de la sala de 8 m² per lloc. La separació entre punts de diàlisi no pot ser inferior a 1,20 m², i la separació mínima frontal no pot ser inferior a 2 m². S'ha de garantir i permetre la intimitat del pacient i l'aïllament visual de la resta de pacients, i aquest ha de ser visible des del control d'infermeria.
- Els lavabos del personal no han d'estar a una distància superior de 10 m de cada lloc de diàlisi.
- Cada lloc ha d'estar dotat amb un sofà de diàlisi, les característiques del qual s'han de presentar en l'oferta tècnica.

S'ha de poder accedir amb facilitat al sofà de diàlisi pels seus tres costats (fins i tot des de la capçalera) que permeti en cas d'urgència realitzar les maniobres de RCP.

Els sofàs han de permetre adoptar la postura de Trendelenburg.

- El centre ha de tenir una dotació mínima de dos llocs amb llits, i disposar-ne de més per si

fos necessari per a algun altre pacient.

- El circuit de trànsit de pacient ha de permetre sempre el pas de cadires de rodes i llits.
- S'ha de comptar amb un espai addicional per a la zona de pas i emmagatzematge de carretons de cures, d'aturades i de tot el material auxiliar necessari.

Requisits de les instal·lacions

Els centres han d'adoptar mesures d'estalvi energètic i d'aigua.

El centre ha de disposar de:

- Sistema de ventilació natural o forçada.
- Sistema de calefacció i aire condicionat.
- Aigua calenta i freda.
- Sistema d'il·luminació natural o artificial que satisfaci la comoditat del pacient i l'adequada execució del tractament.
- Grup electrogen independent (certificat a entregar en el moment de la licitació) que garanteixi el subministrament elèctric d'emergència en menys d'un minut i durant quatre hores, suficient per alimentar les preses dels equips de diàlisi, la il·luminació de tota la unitat, així com el subministrament de l'aigua tractada. La instal·lació elèctrica ha de complir les normes de protecció del Ministeri d'Indústria.
- Telèfon amb via directa i Internet.
- Sortides d'emergència i equip antiincendis ben senyalitzats.

El centre ha de disposar d'un Pla d'evacuació que ha de presentar a l'oferta.

9.3 Personal

- **Facultatiu especialista en nefrologia.** Hi ha d'haver com a mínim un responsable assistencial del centre que serà l'encarregat de planificar, organitzar i dirigir els serveis assistencials del centre. A més, ha de comptar amb facultatius especialistes en nefrologia per al seguiment dels pacients. El centre ha de comptar amb un facultatiu especialista en nefrologia per cada 40 pacients en tractament. Els centres d'hemodiàlisi com a mínim han d'estar dotats de dos nefròlegs a jornada completa. Durant el tractament dels pacients, el professional especialista en nefrologia sempre ha d'estar en presència física al centre.

- **Personal d'infermeria.** Com a mínim hi ha d'haver un professional d'infermeria per a cada cinc pacients simultanis per torn. Es recomana però un professional d'infermeria per cada quatre pacients simultanis per torn. En el cas de pacients en diàlisi en la zona d'aïllament (virus B), el rati d'infermeria ha de ser d'un per cada tres pacients simultanis per torn.

Els professionals d'infermeria han de tenir una experiència mínima de tres mesos; en cas que no disposi d'aquesta experiència mínima, han d'estar supervisats per un professional d'infermeria amb més de dos anys d'experiència en hemodiàlisi. Com a mínim, un professional d'infermeria per torn ha de disposar de més de dos anys d'experiència o, en casos excepcionals, de formació reglada mínima en postgrau en hemodiàlisi per ser capaç de resoldre els problemes tècnics i de cures d'infermeria complexos.

- **Professional tècnic en cures auxiliars d'infermeria (TCAI).** Com a mínim hi ha d'haver una TCAI per torn sempre que el rati de pacients no sigui superior a deu llocs ocupats simultàniament per torn.

- **Altres professionals sanitaris.** Degut a les característiques cròniques de la malaltia renal, els pacients en hemodiàlisi han de disposar de suport nutricional, psicològic i fisioterapeuta quan sigui necessari, el qual s'ha de coordinar amb el referents hospitalaris i d'atenció primària del pacient. Amb aquest objectiu, s'ha d'establir un circuit acceptat per tots els agents implicats, el qual, en cas de resultar adjudicatari, s'ha de presentar al Servei Català de la Salut en un termini de sis mesos.

- **Personal no sanitari.** Com a professional no sanitari es considera el personal de neteja, de manteniment preventiu i correctiu de les instal·lacions (monitor, planta d'aigües) del centre i personal administratiu / zelador. Com a mínim és necessari disposar d'un professional per torn en presència i disponibles durant tota l'obertura d'atenció al públic. És funció del personal zelador, a més de les tasques que li siguin assignades, la col·laboració amb el personal del transport sanitari per a la transferència del pacient i la conducció i l'acompanyament del pacient durant la seva estància en el recinte.

- El licitador ha de presentar en la seva oferta el programa formatiu anual destinat tant a personal sanitari com no sanitari, que s'ha d'actualitzar anualment.

La formació al personal sanitari ha de contenir accions relacionades amb l'accés vascular (prevenció de complicacions, codi fístula), infeccions, acompanyament al pacient i a la família, humanització de l'atenció, fisioteràpia, nutrició, valoració geriàtrica integral i tractament conservador i detecció de pacients tributaris, com també de totes les necessitats formatives detectades pel servei de nefrologia de referència.

És d'obligat compliment que el personal sanitari tingui formació actualitzada en reanimació cardiopulmonar d'acord amb els protocols del Consell Català de Ressuscitació.

El centre ha de desar la memòria de la formació realitzada i el full de signatures del professional que l'han rebut anualment. El Servei Català de la Salut demanarà evidència de la formació realitzada quan ho consideri pertinent.

9.4 Monitors i subministrament d'àcid

Els monitors s'han d'ajustar a unes característiques mínimes, que són les següents:

- Control volumètric de la ultrafiltració, temperatura i conductivitat.
- Alarmes acústiques i visuals.
- Adaptació per a la utilització de bicarbonat en pols.
- Aptes per bipunció i unipunció.
- Auto desinfecció química i/o per calor.
- Amb almenys dos filtres submicrons de seguretat.
- Perfil variable de sodi i bicarbonat.
- Altres dispositius de monitoratge de la diàlisi. S'han d'especificar en l'oferta tècnica.
- Adaptables a tècniques d'hemodiafiltració en línia per poder tractar tots els pacients a qui el servei de nefrologia referent els hi prescrigui.

A més, cal dur a terme un registre detallat que inclogui:

- Data d'entrada al servei.
- Hores de funcionament.
- Revisions.
- Avaries.
- Activitat de funcionament.

En cap cas, cap dels monitors hauran de continuar en funcionament un cop superada la seva vida útil.

Els centres tenen l'obligació de disposar d'un servei d'assistència tècnica amb personal qualificat i que pugui donar una resposta i resolució immediata. El centre de diàlisi ha de disposar d'un pla de contingència que detalli com donarà resposta a les possibles incidències.

El centres han de disposar de monitors extres de substitució que garanteixin els tractaments (com a mínim un monitor per cada vuit punts de diàlisi o fracció). A més, els pacients amb VHB han de tenir monitors d'ús exclusiu.

En relació amb el **subministrament d'àcid**, s'oferirà en les diferents fórmules de concentrat àcid per a la preparació del líquid de diàlisi que possibiliti la prescripció individualitzada de les hemodiàlisis.

Independentment de la forma de subministrament, sempre es disposarà de garrafes o bosses de plàstic de concentrador d'àcid en reserva per garantir la continuïtat dels tractaments en cas d'avaría del sistema centralitzat.

9.5 Dialitzadors, línies i altres materials fungibles

Dialitzadors

L'empresa adjudicatària ha de garantir l'ús del dialitzador adequat per al correcte tractament del pacient, i incorporar en un futur aquelles que desenvolupin i demostrin major biocompatibilitat i millors resultats. S'ha de garantir la utilització de dialitzadors per a un sol ús que compleixin les normatives vigents en tot moment del contracte i les futures pròrrogues (UNE 111-325-89 i de la Comunitat Europea).

S'han d'especificar en l'oferta presentada el nom dels dialitzadors que s'ofereixen, les seves característiques i la seva superfície. Els requisits mínims i la proporció han de ser les següents:

- No s'admet l'ús de membranes de baixa biocompatibilitat. Al llarg de la vigència del contracte, s'hauran d'incloure aquelles que es demostrin que tenen millor biocompatibilitat i millors resultats.
- Ús de membranes sintètiques, biocompatibles esterilitzades prèviament per calor o raigs gamma no òxid d'etilè. En cas de reaccions o contraindicació a les membranes sintètiques, cal considerar l'ús de les membranes de cel·lulosa d'última generació, biocompatibles, com una alternativa”.
- Membranes d'alta permeabilitat i biocompatibilitat per les tècniques especials, hemodiàlisi d'alt flux, diàlisi amb dialitzadors de mig *cut-off* (hemodiàlisi estesa i hemodiafiltració d'alt volum convectiu).
- S'ha d'especificar el nombre dels dialitzadors que integren l'oferta i la seva superfície, així com el compromís de mantenir unes determinades proporcions de membranes d'alta flux i d'hemodiafiltració en línia amb volums convectius superiors a 23 litres/sessió, amb la finalitat d'obtenir adequats resultats de qualitat. L'empresa té l'obligació de notificar al Servei Català de la Salut qualsevol canvi en els dialitzadors de l'oferta.

Línies arterials i venoses

S'han d'indicar les marques i els models necessaris per a les diferents tècniques dialítiques ofertes. Totes les línies han de ser d'un sol ús i esterilitzades amb raigs gamma o vapor d'aigua no òxid d'etilè. Han de complir la norma UNE 111-325-89 i han d'estar homologades per la Unió Europea.

Altres: agulles per a fístules 14G/15G/16G, catèter/cànules per a fístules amb agulles

14G/15G/16G, agulles hipodèrmiques endovenoses, intramuscular, subcutània, aïllador de pressió estèril, apòsits per a fixació d'agulles de fístula i catèters, equips de degoteig, guants d'un sol ús (làtex i vinil), xeringues d'1, 2, 5, 10 i 20 cc., mascaretes d'un sol ús (quirúrgiques, FFP2), gases estèrils i tot el material necessari per a les sessions de diàlisi ha de ser subministrat per l'empresa adjudicatària.

9.6 Sistema de depuració d'aigua per a hemodiàlisi

L'empresa adjudicatària ha de presentar l'esquema de la planta d'aigües i del control de qualitat a què serà sotmès. La planta d'aigua d'hemodiàlisi tindrà com a mínim tot i cada un dels elements exigits per la Guia de la qualitat de líquids de diàlisi de la Societat Espanyola de Nefrologia.

S'han de seguir les instruccions del fabricant quant al manteniment de la planta (control de manòmetres, prefiltres, etc.) i canvis periòdics dels seus components.

S'ha de desinfectar el circuit (per sistema químic o de calor) almenys un cop al mes.

El sistema de tractament d'aigua s'ha de dimensionar segons les característiques de l'aigua local i per tal de garantir l'aigua suficient per a cada torn d'hemodiàlisi.

Els licitadors han de presentar l'esquema de la planta de tractament d'aigua, la descripció del seu funcionament, qualitat dels materials, producció d'aigua per hora, el programa de posada en marxa, de manteniment i monitoratge, i certificació de la qualitat de l'aigua inicial.

Cal garantir una reserva d'aigua suficient per cobrir la necessitat de les hemodiàlisis de dos dies complets, per mitjà d'un dipòsit d'aigua i d'aportació hermèticament tancat i opac o un dipòsit d'aigua pretractada (i posteriorment clorada) de les mateixes característiques. Cal l'emmagatzematge d'aigua tractada, especialment després del tractament d'osmosi, atès el risc de contaminació de la mateixa, la dificultat per a la seva desinfecció i les poques barreres des d'aquest punt fins al pacient. En cas de ser necessari es seguiran les indicacions de la "Guia de gestió de qualitat del líquid de diàlisi (LD) de la Societat Espanyola de Nefrologia".

[Guía de gestión de calidad del líquido de diálisis \(LD\) \(segunda edición, 2015\) \(revistanefrologia.com\)](#)

**Volum= Nombre de lloc d'HD x Nombre total de torns x Consum d'aigua per lloc
(litres/minut) x Temps de la duració de la sessió per minuts**

(cal tenir en compte el consum extra d'aigua per la neteja dels monitors)

Ha de comptar com a mínim amb les etapes següents:

El mínim d'etapes són:

1. Prefiltració de partícules en suspensió de fins a uns 5-25 mcm (filtres de sorra o sedimentació).
2. Descalcificació (descalcificador de doble configuració).
3. Decloració per mitjà de carbó actiu (preferentment doble).
4. Microfiltració per mitjà de filtres de seguretat amb capacitat de retenció d'1 a 5 mcm (preferentment dobles i en sèrie).

- **Pretractament**

L'aigua s'ha de tractar amb osmosi inversa doble, en sèrie, i ha de ser subministrada immediatament un cop produïda. S'ha de garantir l'obtenció de l'aigua màximament depurada i el subministrament continu tot i en el cas de reparació o manteniment d'un dels equips (per mitjà de mecanisme *bypass*). L'aigua tractada s'ha de distribuir per mitjà d'una anella o anelles tancades i sense espais morts, construïts amb material inerts autoritzats per al seu ús en aigua de qualitat alimentària.

És absolutament necessari que tots els components de la instal·lació de tractament d'aigua, incloent-hi els anteriors als equips de depuració, no contaminin o empitjorin la qualitat de l'aigua subministrada a l'equip de tractament.

S'exigeix un pla de desinfecció per mètode químic i/o tèrmic dels equips i anell de distribució amb la garantia de la producció d'aigua de qualitat ultrapura.

- **Qualitat de l'aigua**

L'aigua produïda ha de complir la Norma ISO 13959 de la Farmacopea Europea i Real Farmacopea Espanyola o posteriors actualitzacions, tant de qualitat química com microbiològica, i s'ha d'adaptar als requisits de qualitat que especifiqui la Societat Espanyola de Nefrologia per a la producció d'aigua ultrapura durant la vigència del contracte i les seves pròrrogues.

Els requisits de la qualitat de l'aigua, dels concentrats i dels líquids de diàlisi es defineixen com els nivell màxims admissibles de contaminants: substàncies químiques, conductivitat i endotoxines.

Totes les determinacions s'han de fer d'acord amb les normes tècniques adequades per a la correcta extracció de mostres i determinacions analítiques.

Nivells químics

Els nivells màxims dels principals contaminants i mètode habitual de mesura són:

- Alumini: espectrometria d'absorció atòmica 0,01 mg/dl (10 µgr/l)
- Antimoni: espectrometria d'absorció atòmica 0,006 mg/dl
- Arsènic: espectrometria d'absorció atòmica 0,005 mg/dl
- Bari: espectrometria d'absorció atòmica 0,100 mg/dl
- Beril·li: espectrometria d'absorció atòmica 0,0004 mg/dl
- Cadmi: espectrometria d'absorció atòmica 0,001 mg/dl
- Calci: espectrometria d'absorció atòmica 2 mg/dl
- Cloramines: colorimètric 0,100mg/dl
- Clor lliure: colorimètric 0,500 mg/dl
- Crom: espectrometria d'absorció atòmica 0,0140 mg/dl
- Coure: espectrometria d'absorció atòmica 0,100 mg/dl
- Cianida: espectrofotometria 0,0200 mg/dl
- Fluor: fotoluminescència molecular 0,200 mg/dl
- Magnesi: espectrometria d'absorció atòmica 2 mg/dl
- Mercuri: Espectrometria d'absorció atòmica 0,001 mg/dl
- Nitrat como N: colorimètric 2 mg/dl
- Plata: espectrometria d'absorció atòmica 0,005 mg/dl
- Plom: espectrometria d'absorció atòmica 0,005 mg/dl
- Potassi: espectrometria d'absorció atòmica 2 mg/dl
- Seleni: espectrometria d'absorció atòmica 0,0900 mg/dl
- Sodi: fotòmetre de flama 50 mg/dl
- Sulfat: mètode turbidimètric 100 mg/dl
- Tali: espectrometria d'absorció atòmica 0,0020 mg/dl
- Zinc: espectrometria d'absorció atòmica 0,100 mg/dl

La conductivitat de l'aigua tractada s'ha de vigilar diàriament, i anotar el seu valor i les causes dels seus canvis. Aquesta informació pot ser demanada pel Servei Català de la Salut o el servei de nefrologia referent amb caràcter retroactiu.

L'aigua purificada ha de tenir una conductivitat màxima de 5 µS.cm⁻¹ a 20-25°C (en llocs on l'aportació d'aigua sigui molt dura, de forma transitòria es pot admetre una conductivitat

menor a $20 \mu\text{S}\cdot\text{cm}^{-1}$). L'aigua ultrapura ha de tenir una conductivitat màxima d' $1,1 \mu\text{S}\cdot\text{cm}^{-1}$.

Nivells microbiològica

De l'aigua tractada. Ultrapurificada: recompte bacterià $< 10 \text{ UCF}/100 \text{ ml}$. Endotoxines $< 0,03 \text{ UE/ml}$.

De líquid de diàlisi. Ultrapur: recompte bacterià $< 10 \text{ UCF}/100 \text{ ml}$. Endotoxines $< 0,03 \text{ UE/ml}$.

Per aquest contracte s'obliga que el líquid de diàlisi sigui de qualitat ultrapura.

• Control de qualitat

La puresa química i microbiològica de l'aigua i del líquid d'HD s'ha de monitorar regularment i els resultats s'han de registrar i conservar. A l'oferta s'han de presentar protocols amb pautes d'actuació en cas que els límits d'actuació o permesos siguin sobrepassats. Aquets protocols han de preveure el tancament temporal del centre quan els límits sobrepassin la seguretat del pacient indicant el pla de contingència per a la continuïtat assistencial del pacient. Els centres han d'especificar la freqüència de control, el manteniment i les mesures correctives, i s'han d'adaptar sempre a les darreres indicacions de la Societat Espanyola de Nefrologia.

Cal seguir les instruccions del fabricant relacionades amb el manteniment de la planta i els canvis periòdics dels seus components, i s'han d'adaptar sempre als requisits que determini la Societat Espanyola de Nefrologia.

Totes les determinacions s'han de fer d'acord amb la normativa tècnica adequada per a una correcta extracció de la mostra i determinació analítica. A continuació, s'estableixen els mínims controls durant el període de manteniment:

- **Microbiològic (mensual):** Aigua d'aportació. Aigua descalcificada. Aigua tractada: a la sortida del sistema i al final de l'anella de distribució. En el punt més pròxim al final de l'anella de distribució. En els monitors: pressa d'aigua, del líquid de diàlisi a l'entrada del dialitzador, del drenatge.
- **Endotoxines (mensual):** Aigua tractada: a la sortida d'osmosi i final de l'anella. En el punt més pròxim al final de l'anella de distribució. En els monitors (10% dels monitors): pressa d'aigua, del líquid de diàlisi a l'entrada del dialitzador.
- **Químic (semestral):** Aigua d'aportació. Aigua descalcificada. Aigua tractada a la sortida del sistema. En els monitors (10% dels monitors): pressa d'aigua.
Conductivitat: mesura contínua a $20\text{-}25^\circ\text{C} < 4,3 \mu\text{S} \times \text{cm}^{-1}$.
Alumini (semestral)
Duresa. Clor lliure i total (diari)
Contaminants químics (anual)

Aquestes comprovacions periòdiques es poden repetir més freqüentment segons criteri mèdic. S'han de remetre mensualment al servei de nefrologia referent del pacient.

És necessari que, en finalitzar l'any, s'hagin pres les mostres de totes les presses d'aigua dels monitors, incloses les no utilitzades, així com de tots els monitors, inclosos els de reserva, que han de comptar amb un control.

El Servei Català de la Salut podrà realitzar la recollida de mostres d'aigua utilitzada per al tractament en qualsevol moment de les fases del circuit o magatzematge quan ho consideri convenient.

9.7 Sessió de diàlisi

La sessió de diàlisi no pot ser inferior a quatre hores, a excepció que el pacient presenti funció renal residual significativa amb indicació prèvia del servei de nefrologia referent. El centre ha de permetre la participació del pacient a l'hora de definir l'horari de diàlisi i valorar la possibilitat d'oferir torn nocturn, agrupant aquells pacients que el sol·liciten.

9.8 Altres equipaments

A més dels equipaments necessaris per a la realització dels serveis d'hemodiàlisi, els centres han de comptar amb:

- Electrocardiògraf.
- Ecògraf amb doppler
- Carretó d'aturades equipat per a ressuscitació cardiopulmonar avançada.
- Aspirador gàstric o instal·lació de buits centralitzat.
- Desfibril·lador extern semiautomàtic.
- Subministrament d'oxigenoteràpia.
- Monitor de constant vitals.
- Servei d'anàlisis bàsic i ràpids (ions i hematòcrit).
- Frigorífics i congelador aptes per a la conservació de medicació.
- Cadira de rodes, com a mínim una per cada sis punts.
- Llitera de rodes, com a mínim una per cada dotze punts.
- Bàscula clínica que permeti el pes de pacients amb discapacitat.
- Grup electrogen propi (amb potència suficient, certificada expressament per un tècnic titulat competent) que garanteixi el subministrament elèctric d'emergència en menys d'un minut i durant quatre hores d'energia suficient per alimentar les preses d'equips

de diàlisi, il·luminació de tota la unitat, així com el subministrament de l'aigua tractada.

- Suport informàtic de comunicació necessari per:
 - o Accés en línia a la història digital del pacient.
 - o Complir els requeriments del Sistema d'informació de la Organització Catalana de Trasplantaments (OCATT)
 - o La història clínica del pacient en el centre de diàlisi s'ha d'integrar a l'historial electrònic de salut en un termini sis mesos. A més, s'haurà d'integrar al sistema de missatgeria electrònica amb els centres del SISCAT, el qual està actualment en evolució. En aquest sentit, quan el Servei Català de la Salut informi de la disponibilitat d'integració, el centre disposarà d'un any per fer-ho.

A més, s'ha d'integrar al Registre de malalts renals de Catalunya en un termini màxim de sis mesos. D'aquelles variables que el Servei Català determini, es poden actualitzar les variables compartides durant la vigència del contracte.

9.9 Tractament de residus

És per compte de l'entitat la gestió dels residus de qualsevol naturalesa derivats de l'activitat del centre, d'acord amb el previst en la normativa vigent en cada moment durant la durada del contracte.

A aquest efecte, l'entitat licitadora ha de complir i ajustar-se a la normativa vigent i ha de descriure en la seva oferta el procediment que vagi a disposar. Ha de tenir subscrit contracte per a la seva retirada de residus perillosos amb una empresa autoritzada, i disposar d'un Programa de gestió de residus sanitaris, del qual ha de presentar una còpia a l'autoritat competent en matèria de medi ambient i una còpia davant l'organisme de contractació. L'adjudicatari té un període de sis mesos des de la signatura del contracte o inici de la prestació en el centre.

9.10 Pacient portador de virus

El control i maneig de les malalties virals en hemodiàlisi s'han de fer seguint l'última guia de la Societat Espanyola en Nefrologia (SEN).

[Guía de unidades de hemodiálisis 2020 | Nefrología \(revistanefrologia.com\)](https://www.revistanefrologia.com/guia-de-unidades-de-hemodiálisis-2020)

Tots els centres han d'estar dotats d'una zona d'aïllament per poder atendre la demanda de la població a qui es presta el servei.

Com a mesura general, s'estableix i s'apliquen per part de tot el personal mesures universals d'obligat compliment, que també s'han de formar i han de ser seguides pels pacients.

Sempre que un pacient es traslladi de centre, en el seu informe han de constar els marcadors virals amb la data de l'última determinació, que no pot ser d'antiguitat superior a un mes. El centre receptor sempre ha d'exigir aquesta informació abans d'acceptar un trasllat.

- **Pacients VIH (virus de la immunodeficiència humana) positius.** Les guies de la SEN no exigeixen el seu aïllament, sempre que es compleixin les normes correctes de desinfecció i neteja interna i externa del pacient. S'ha de determinar els marcadors serològics de VIH almenys un cop a l'any.
- **Pacients VHB (virus de l'hepatitis B) positius.** Tots els pacients en hemodiàlisi s'han de realitzar un estudi serològic del VHB (HBs Ag, HBc Ac, HBs Ac) en entrar al programa i com a mínim un cop a l'any, o si venen d'una altra unitat. En unitats d'alt risc infecció, s'ha d'augmentar la periodicitat.

Tots els pacient VHB positius s'han de dialitzar aïllats en una sala independent de la resta de pacients i amb monitors de diàlisi també independents. El personal de diàlisi s'ha de destinar exclusivament per a ells.

També han de ser avaluats per un especialista en malalties hepàtiques i si està indicat, se'ls ha de tractar amb antivirals.

Tots els pacients VHB negatius s'han de vacunar al més aviat possible. El CD ha de verificar l'estat de vacunació del pacient i en cas que no ho estigui contactar amb nefròleg referent per la gestió de la vacunació

En cas que un pacient amb serologia negativa a l'HBs Ag, l'ADN del VHB, seroconverteixi (apareix HBsAC), es considera no infecció i pot sortir de la zona d'aïllament.

Els pacients amb HBsAg negatius i anticossos anti HBc positiu, es consideren d'alt risc de recidiva transmissió. L'empresa es compromet a adoptar les recomanacions que estableixi al respecte la SEN.

El personal sanitari sense immunitat activa davant el VHB requereix vacunació.

- **Pacients VHC (virus de l'hepatitis C) positius.** Els anticossos davant el VHC s'han de determinar en entrar al programa de diàlisi i almenys cada sis mesos. Rutinàriament, es determinaran a més els enzims hepàtics AST i ALT almenys cada dos mesos. S'aconsella que la determinació d'enzims sigui mensual en unitats de

risc augmentat. S'ha d'augmentar la vigilància en els pacients que s'incorporin en diàlisi després d'un trasplantament o d'unitats d'aguts o de vacances.

En casos de seroconversió davant VHC. S'ha de tractar com brot nosocomial i s'han de determinar els enzims hepàtics, anticossos i càrrega viral a tots els pacients de la unitat. S'ha de consultar amb el professional especialista per al tractament correcte dels pacients amb replicació viral activa.

9.11 Seguiment de llista d'espera de trasplantament

Tots els pacients que reben tractament s'han de considerar potencials candidats a trasplantament renal si no existeixen contraindicacions absolutes. Per aquest motiu, el centre de diàlisi ha de ser proactiu a informar i mobilitzar el circuit en cas que un pacient candidat en un primer moment hagués desestimat l'opció. És necessari mantenir un diàleg constant amb el Servei de nefrologia i les Unitats de Trasplantament Renal, per garantir l'accés més òptim a la llista d'espera de trasplantament.

- Si no existeix negativa del pacient ni contraindicació, els pacients atesos en centres de diàlisi han de tenir com a mínim una visita amb la unitat de trasplantament renal (UTR).
- Els pacients inclosos en llista d'espera per trasplantament han de tenir un seguiment regular per detectar noves complicacions que requereixin noves actituds o seguiment de les prèvies. Aquest seguiment s'ha de fer com a mínim un cop a l'any i cada sis mesos o menys en pacient amb factors de risc.

El seguiment habitual ha d'anar enfocat a valorar complicacions més freqüents d'aquests pacients, com són la patologia cardiovascular, l'hiperparatiroidisme, les infeccions virals, etc. El seguiment específic s'ha de fer en pacients amb factors de risc com infeccions, tumors, pacients amb edat avançada, etc.

- En cas que el pacient presenti alguna contraindicació temporal per la qual no pugui realitzar-se el trasplantament s'ha de comunicar al servei de nefrologia i unitat de trasplantament renal referent
- Per determinar anticossos citotòxics, s'ha d'enviar al laboratori d'immunologia (Laboratori d'Histocompatibilitat de Catalunya – Hospital Clínic) sèrum de tots els pacients inclosos o en estudi per incloure en llista d'espera. El format i la periodicitat d'aquests enviaments es descriuen a la Guia d'estudis immunològics en el trasplantament renal que elabora la Comissió de Trasplantament Renal de l'Organització Catalana de Trasplantaments (OCATT), la qual està en constant revisió.

Actualment la periodicitat és la següent:

Cada 3 mesos: sèrum trimestral de tots els pacients inclosos en llista (sang sense anticoagulant, d'entre 3 a 5 mL).

Als 15 dies de rebre una transfusió de sang (sèrum posttransfusional)

9.12 Medicaments, productes sanitaris i nutrició

- El centre de diàlisi ha de disposar d'un servei de farmàcia o d'un dipòsit de medicament, que tingui la corresponent autorització administrativa d'acord amb la normativa vigent ([DOGC 92/2009, 9 de juny article 6](#))
- Ha de proporcionar la medicació habitual per a la correcta realització de les sessions d'hemodiàlisi, i la necessària per atendre les incidències i les urgències que puguin sorgir durant la sessió d'hemodiàlisi, incloent tota la necessària per a la reanimació cardiopulmonar avançada. En cas necessari també s'ha de facilitar la uroquinasa.
- També ha de facilitar la medicació que consta a l'Annex I, la qual inclou preparats de ferro, agents estimuladors de l'eritropoesi, quelants del fòsfor, quelants del potassi, calci mimètics i vitamina D i anàlegs.
- El centre ha de proporcionar els productes sanitaris (efectes i accessoris) necessaris per a la col·locació i manteniment de l'accés vascular, així com tots els que es requereixin per poder dur a terme les sessions d'hemodiàlisi.
- La medicació s'ha d'emmagatzemar en un espai específic, garantint la correcta identificació i respectant les condicions de conservació de cada medicament.
- S'ha de definir un responsable per revisar la correcta conservació de la medicació, de caducitats i estocs segons els estàndards de qualitat, mensualment, que ha de quedar registrat. El Servei Català de la Salut pot requerir aquestes dades.
- En cas que el pacient requereixi de productes dietoterapèutics, el centre de diàlisi s'ha de coordinar amb el servei de nutrició del centre hospitalari de referència del pacient per a valoració i per iniciar les gestions per garantir-ne la dispensació des del servei de farmàcia hospitalària. El centre ho ha de registrar a la història clínica i en la plataforma que el Servei Català de la Salut determini per al seu seguiment. En aquest sentit, l'empresa adjudicatària ha de definir i presentar al Servei Català de la Salut el circuit definit amb els hospitals de referència.
- En el cas de necessitat de nutrició parenteral intra-diàlisi, el centre de diàlisi també s'ha de coordinar amb els referents de l'hospital de referència. El centre ho ha de registrar a la història clínica i en la plataforma que el Servei Català de la Salut determini per al seu seguiment. L'adjudicatari durant el primer any de contracte ha de definir i consensuar el

circuit amb l'hospital de referència i presentar-lo al Servei Català de la Salut.

9.13 Història clínica

Els continguts mínims que han de quedar registrats en la història clínica del pacient en el centre de diàlisi són:

Inici de programa d'hemodiàlisi

- Dades de filiació. Història de la patologia actual nefro-urològica. Antecedents familiars. Antecedents personals. Tractament farmacològic vigent. Al·lèrgies. Hàbits tòxics. Socials. Revisió per sistemes: Hematològica i transfusions sanguínies. Cardiovascular. Malaltia Vascular Perifèrica. Digestiva-Hepatopatia. Pneumològica. Neurològica. Infeccioses. Dermatològica. Accés Vascular. Metabolisme mineral i ossi. Vacunació. Endocrina. Neurològic/psiquiatria. Oftalmològica. Ginecològica. Musculoesquelètic. Urinari. Nutrició. Situació social.
- Exploració física. Índex fràgil-VIG i Chilson. Exploracions complementàries. Analítica inicial amb marcadors vírics (VHC, VHB, HIV).
- Enquesta de satisfacció de pacients anual.

Evolutiu del pacient durant la seva estada en el programa de diàlisi

- Adequació diagnòstica.
- Canvis en el pla terapèutic del pacient.
- Accés per hemodiàlisi i les seves complicacions.
- Control FAV. Detecció precoç del mal funcionament de la FAV .
- Situació hematològica i transfusió de sang.
- Situació cardiovascular i sobrecàrrega de volum.
- Complicacions infeccioses.
- Metabolisme mineral ossi.
- Alteracions electrolítiques.
- Situació nutricional.
- Situació endocrinològica.
- Hospitalització del pacient.
- Psicològica i social de pacient.
- Situació respecte al trasplantament renal.

- Exploracions complementàries realitzades.
- Evolució de les anàlisis de sang.
- Vacunació dels pacients.

S'ha d'emetre un informe anual comentant el cas amb el servei de nefrologia referent i l'APiC envers l'evolució del pacient durant aquest període i emplenar el Pla d'intervenció individualitzat (PIIC).

Vigilància durant la sessió d'hemodiàlisi (HD)

- Vigilància i ajust del pes sec en cada sessió d'HD. Possibilitat de realitzar bioimpedància.
- Vigilància del pes previ abans d'entrar en el programa d'HD.
- Vigilància del funcionament de l'accés vascular. Detecció precoç de les disfuncions. Possibilitat de fer proves diagnòstiques (ecografia).

- Registre d'accés vascular

- Exploració física.
- Pressions de l'accés vascular: pressió venosa dinàmica, pressió intraaccés o estàtica.
- Recirculació de l'accés vascular.
- Alteració de l'adequació de la diàlisi.
- Valoració de la zona i dels punts de punció.
- Hemostàsia.

- Registre de diàlisi

- Nom del pacient, al·lèrgies, dates, identificació del monitor, tècnica de diàlisi, hora d'inici i fi de sessió i identificació del professional responsable de la sessió.
- Material de diàlisi: dialitzador, agulles, líquid d'encebat, líquid de reposició, tipus d'heparina, concentrador àcid i líquid perfós durant la sessió.
- Balanç hídric: pes sec, pes pre-HD, pes post-HD, guany de pes interdiàlisi, pèrdua de pes intradiàlisi i líquid perfós durant la sessió.
- Accés vascular: tipus, localització, estat, funcionalitat, data de realització, data de primera punció i cures especials.
- Cures especials durant la sessió: ultrafiltració màxima tolerada, ingesta, etc.

Programa de la sessió

- Heparina de purgat, heparina contínua o en bolus inicial i posteriorment horària, hora de fi d'heparina.
- Temps de diàlisi, ultrafiltració (UF) programada.
- Perfil UF.
- Perfil de conductivitat.
- Controls de constants: tensió arterial i freqüència cardíaca cada hora, a l'inici i al final i els cops necessaris. Registre de temperatura corporal.
- Control de paràmetres del monitor: flux sanguini real, pressió arterial i venosa, pressió transmembrana, temperatura del bany, conductivitat, flux del bany i UF horària i UF total.
- Estat final del dialitzador i línies.
- Control de glicèmia en els pacients diabètics.
- Medicació administrada. Anotació en el full/gràfic de tractament del número de lot i la data de caducitat.
- Extraccions analítiques.
- Cursos clínics mèdics i d'infermeria.

9.14 Control analítics i proves complementàries d'hemodiàlisi

Cal assegurar que el pacient està estable en l'HD i fer controls analítics i proves complementàries mínims definits. En aquest sentit, l'empresa ha de realitzar:

- La determinació d'analítiques urgents bàsiques que inclogui com a mínim hemoglobina i ions.
- L'extracció i enviament al laboratori de mostres necessàries per al seguiment del pacient establerts en la guia dels centres d'hemodiàlisi de la Societat Espanyola de Nefrologia, i posteriors actualitzacions. L'empresa pot contractar l'activitat a un proveïdor extern sempre que aquest compleixi els estàndards de qualitat i que declari les infeccions relacionades amb el catèter en el programa VINCAt. El licitador ha de presentar una còpia del contracte en la seva oferta i un document acreditatiu de declaració al VINCAt.

10. INDICADORS DE QUALITAT

El centre ha de complir els estàndards de qualitat recollits en el plec d'especificacions de contraprestació per resultats en la prestació de serveis d'hemodiàlisi ambulatoria i aquells que el Servei Català de la Salut determini per avaluar la qualitat del servei. Aquests poden ser modificats segons criteris del Servei Català de la Salut, les últimes indicacions de les

societats científiques o innovacions en cada pròrroga anual del contracte.

L'adjudicatari ha d'avaluar anualment la satisfacció de l'usuari. Els resultats els ha de presentar al Servei Català de la Salut, en els quals ha d'indicar el nombre i tipus de reclamació d'aquell any. Anualment ha de presentar el Servei Català de la Salut el Pla de millora planificat que especifiqui els objectius, indicadors d'avaluació/seguiment que especifiqui la meta i les accions/intervencions.

11. COMISSIÓ DE SEGUIMENT DE LA PRESTACIÓ DEL SERVEI

Per tal de donar suport al responsable del contracte en les seves tasques de seguiment i execució del contracte es crearan unes Comissions de seguiment de la prestació del servei.

La comissió de seguiment de la contractació exercirà, a més de les funcions generals de supervisió de l'execució del contracte, les funcions específiques que, segons les característiques de cada objecte contractual, se li atribueixin per tal de minimitzar l'impacte administratiu i tècnic de les incidències d'execució contractual i per tal de garantir la coordinació entre les diferents persones implicades en el contracte.

Aquesta Comissió serà convocada per cada Regió Sanitària. S'haurà de reunir mínim un cop anual i s'haurà de deixar constància dels aspecte comentats i acords arribats per mitjà d'una acta. En concret, tindrà les funcions següents:

- a) Supervisar el compliment per part del contractista de totes les obligacions i condicions contractuals.
- b) Coordinar els diferents agents implicats en el contracte en el cas que aquesta funció específica no correspongués a altres persones.
- c) Fer propostes de millora per a la correcta realització de la prestació pactada.
- d) Fer proposta del nivell de satisfacció de l'execució del contracte.
- e) Tenir coneixement dels informes en relació al grau de compliment dels objectius establerts per a la contraprestació de resultats de cadascun dels lots.

Aquesta comissió estarà conformada per a cada lot, com a mínim per:

- 1 referent de la Regió Sanitària de Servei Català de la Salut que ostentarà en tot cas la presidència
- 1 responsable de l'empresa proveïdora del servei d'hemodiàlisi ambulatoria.
- 1 nefròleg de l'empresa proveïdora del servei d'hemodiàlisi ambulatoria.
- 1 infermera de l'empresa proveïdora del servei d'hemodiàlisi ambulatoria.
- 1 representant prescriptor per a cada centre hospitalari referent.

- 1 representant d'atenció primària.
- Els representants del Servei Català de la Salut que es determinin per part de la presidència.

Son funcions exclusives de la presidència el nomenament de la vicepresidència i de la secretaria si s'escau, la organització dels debats i regulació el contingut de les convocatòries, l'emissió de les actes corresponents i, en general, tots aquells aspectes necessaris per al normalment desenvolupament de la Comissió.

Ignasi Carrasco Miserachs

Director de l'Àrea Assistencial

Annex I. Medicaments

Medicament:	ATC
Ferro	B03AC - HIERRO, PREPARADOS PARENTERALES ¹
Agents estimuladors de l'eritropoesi	B03XA01 - ERITROPOYETINA
	B03XA02 - DARBEPOETINA ALFA
	B03XA03 - METOXI PROPILENGLICOL EPOETINA BETA
Quelants del fòsfor càlcics	V03AE07 - CALCIO ACETATO
	V03AE04 - ACETATO ANHIDRO DE CALCIO Y CARBONATO DE MAGNESIO
Quelants del fòsfor no càlcics	V03AE02 - SEVELÁMERO
	V03AE03 - LANTANO, CARBONATO DE
	V03AE05 - OXIHIDROXIDO SUCROFERRICO
Quelants del potassi	V03AE01 - POLIESTIRENO, SULFONATO DE
	V03AE09 - PATIROMERO CALCICO
	V03AE10 - CICLOSILICATO DE SODIO Y ZIRCONIO
Calcimimètics	H05BX01 - CINACALCET
	H05BX04 - ETELCALCETIDA
Vitamina D i anàlegs	A11CC03 – ALFACALCIDOL ²
	H05BX02 - PARICALCITOL ²
	A11CC04 - CALCITRIOL ²
	A11CC06 - CALCIFEDIOL
Medicació necessària per atendre les incidències produïdes durant la sessió d'hemodiàlisi	
	B01AD04 - UROQUINASA

¹ Només s'inclouen el Feriv i el Venofer (Ferro sacarosa), **no** s'inclou el Ferinject® (ferro carboximaltosa)

² Inclou les presentacions orals i les injectables.

Annex II. Variables de la història clínica compartida

ESCALES DE VALORACIÓ	VARIABLES
Índex de Barthel	Alçada
Escala de Lawton i Brody	Índex cintura/maluc
Test de Pfeiffer	Perímetre abdominal
Escala Gijón	Perímetre cranial
Escala de Zarit	Perímetre maluc
Mini Examen Cognitiu de LOBO	Pes
Índex de Katz	Agudesa visual dreta
Qüestionari de Barber	Agudesa visual esquerra
Escala de Goldberg	Pressió arterial sistòlica
Subescala de Goldberg- ansietat	Pressió arterial diastòlica
Subescala de - depressió	INR
Escala de Yesavage (versió de 5 ítems)	Warfarina
Test mini mental modificat	Acenocumarol
Escala de Norton	Saturació d'oxigen
Escala de Tinetti	Fumador
Escala de Karnofsky	Glucèmia
Escala Mini Nutritional Assessment	Fracció d'ejecció cardíaca
Escala Mini Nutritional Assessment complert	Pressió intraocular - ull dret
TIRS	Pressió intraocular - ull esquerre
Escala de dolor EVA	Braç control
OARS	Braç control
Sistema Avaluació símptomes Edmonton	Període de revisió
Test de Morisky-Green	Rang terapèutic superior
Escala de Braden	Rang terapèutic inferior
Escala suport social (Oslo)	IMC
Get up & Go (temps en segon)	Funcionalitat social
NYHA	Grau de dependència
Escala de claudicació familiar (SAM)	
Escala de Zarit reduït	
Escala de benestar emocional (WEMWB)	
Cribatge violència de gènere (Partner Victimization Scale - PVS)	
Violència parella (Risc Violència Dona - RVD)	
Index Fràgil VIG	
Hex_Com Red (hexàgon Complexitat Red)	