

EXPEDIENTE: 2026-3-48

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE MATERIAL NECESARIO PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON GLIOBLASTOMA MEDIANTE TTFields (CAMPOS DE CORRIENTE ALTERNA CEREBRAL) EN EL SERVICIO DE ONCOLOGIA MEDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro del material necesario para el tratamiento de TTFields (campos de corriente alterna cerebral de forma continua de tumores en personas con diagnóstico de tumor con glioblastoma de nuevo diagnóstico a estudio de monitorización y con los requisitos específicos que se establece en la Resolución de 14 de agosto de 2025 de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia.

El Expediente consta del siguiente lote:

LOTE 1: MATERIAL PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON GLIOBLASTOMA MEDANTE TTFields (CAMPOS DE CORRIENTE ALTERNA CEREBRAL)

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

El dispositivo médico destinado a administrar campos eléctricos alternos (TTFields) para el tratamiento del glioblastoma multiforme (GBM) debe estar integrado por los siguientes componentes:

- 1 Generador de campo eléctrico.
- 4 Baterías portátiles recargables.
- 1 Cargador de baterías.
- 1 Fuente de alimentación enchufable.
- 1 Caja de cable y conexiones.
- 1 Cable de alimentación.
- 1 Maleta de transporte.
- 1 Bolsa de transporte de baterías.
- Conjuntos de transductores (30-40 transductores estimados por paciente/mes). Deberán ser de un solo uso, suministrarse esterilizados y reemplazarse aproximadamente cada 3 a 4 días para garantizar un contacto óptimo con la piel.

OTROS REQUISITOS

El adjudicatario se comprometerá, ante una mejora tecnológica, durante toda la vigencia del contrato, a sustituir las referencias y/o equipos necesarios sin que dicha modificación repercuta en el precio de la adjudicación.

El licitador, deberá incluir en su oferta, relación de los productos ofertados, con descripción técnica de los mismos, en castellano.

Documentación e información técnica necesaria para la valoración del producto o productos, en castellano.

Todas las integraciones, en caso de haberlas, deberán estar incluidas en el alcance del pliego, asumida por el adjudicatario dentro de las tareas y se aplicarán los estándares de integración del SERMAS.

Así mismo deberá cumplir con la normativa y legislación, así como las políticas de la OSSI en cuestiones de seguridad y protección de datos.

En caso de necesitar equipos de trabajo, será necesario que cumplan las especificaciones de Madrid Digital.

REQUISITOS RELATIVOS A LA ENTREGA DEL MATERIAL

El Hospital, previa autorización de los pacientes, facilitará los datos de sus domicilios para que el adjudicatario realice la entrega del dispositivo y los consumibles en el domicilio de los pacientes. Para la realización de los pedidos y confirmación del número de unidades, el Servicio de Oncología Médica, contactará con la empresa adjudicataria, para que facilite al Servicio de Suministros un documento con el número de paciente/s, y el material a entregar. Una vez se obtenga el visto bueno del Servicio de Oncología se procederá a la tramitación del pedido.

El adjudicatario deberá:

- Reemplazar cualquier elemento del dispositivo en caso necesario.
- Realizar seguimiento técnico mensual en el domicilio del paciente.
- Dar soporte remoto continuo.
- Recoger en el domicilio del paciente el dispositivo al finalizar el tratamiento.
- Recoger en el domicilio del usuario los consumibles utilizados y el reciclaje de los mismos.

La empresa adjudicataria remitirá mensualmente al Servicio de Suministros los albaranes de entrega de material firmados por el Servicio de Oncología Médica.

TRATAMIENTO DE DATOS

En el caso de que el Adjudicatario, en el ejercicio de la prestación del servicio, tuviera que tratar con datos personales del H12O por razón de la prestación del servicio, cumplirá con la legislación vigente en materia de protección de datos personales que resulte de aplicación, en concreto *con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD)*, y el *Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (RGPD)*; o cualesquiera otras aplicables en materia de Protección de Datos que se encuentren en vigor a la adjudicación de este contrato o que puedan estarlo durante su vigencia.

Así, y a los efectos de este contrato, el H12O tendrá la consideración de Responsable del tratamiento y el Adjudicatario tendrá la consideración de Encargado del Tratamiento conforme a lo establecido en los artículos 28 y 29 del RGPD así como en el artículo 33 de la LOPDGDD.

El adjudicatario, deberá cumplimentar el anexo relativo a la protección de datos, del PCAP.

FORMACIÓN

La empresa adjudicataria asumirá sin coste adicional la formación domiciliaria de los pacientes y familiares/cuidadores, manteniendo reuniones mensuales con ellos y prestando soporte técnico continuado.

La formación recibida deberá asegurar el correcto manejo de los materiales con el fin de reducir el riesgo de lesiones durante su uso.

Apoyará a los profesionales sanitarios responsables de la prescripción en las necesidades formativas que precisen respecto a la indicación y uso de este dispositivo.

Madrid, a fecha de firma

SEPULVEDA SANCHEZ
JUAN MANUEL -

Firmado digitalmente por
SEPULVEDA SANCHEZ JUAN
MANUEL -
Fecha: 2026.03.18 12:07:28
+01'00'

Fdo: Dr. Sepúlveda Sánchez
Coord. U. Multidisciplinar Neuro-Oncología

LUIS
GONZAGA
PAZ-ARES

Firmado digitalmente
por LUIS
GONZAGA PAZ-ARES
Fecha: 2026.03.18
14:11:01 +01'00'

Fdo: Dr. Paz-Ares Rodríguez
Jefe Sº Oncología Médica