

**PLIEGO DE CONDICIONES TECNICAS PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DEL
“MATERIAL NECESARIO PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON GLIOBLASTOMA
MEDIANTE TTFields (CAMPOS DE CORRIENTE ALTERNA CEREBRAL) PARA EL HOSPITAL
GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN”**

1.-OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro de dispositivos del material necesario para el tratamiento con TTFields (campos de corriente alterna cerebral) de forma continua, con atención domiciliaria y control del cumplimiento para el tratamiento de pacientes adultos (de 18 años o mayores) con glioma recién diagnosticado de grado 4 según clasificación de la OMS, después de una cirugía citorreductora máxima o una biopsia, radioterapia y/o quimioterapia, de forma concomitante con temozolomida (TMZ) de mantenimiento con o sin lomustina, y después de suspender la terapia sistémica.

El tratamiento se realizará bajo los criterios establecidos en la decisión del Ministerio de Sanidad (buena situación funcional, no deterioro cognitivo, confirmación diagnóstica y tratamiento con QRT habitual)

El uso del sistema en concomitancia con la TMZ de mantenimiento tras la quimiorradioterapia ha demostrado en el estudio clínico pivotal EF-14 (Stupp et al) un aumento estadísticamente significativo tanto de la Supervivencia Libre de Progresión (SLP) y de la Supervivencia Global (SG). La SLP fue de 6,7 meses (IC del 95%, 6,1-8,1 meses) para los pacientes tratados con TTFields más TMZ frente a 4,0 meses (IC del 95%, 3,8-4,4 meses) para los pacientes tratados con TMZ en monoterapia, con un hazard ratio (HR) de 0,63 (IC del 95%, 0,52-0,76; $p < 0,001$). La mediana de SG fue de 20,9 meses (IC 95%, 19,3-22,7 meses) en el grupo de TTFields más TMZ frente a 16,0 meses (IC 95%,



14,0-18,4 meses) en el grupo de TMZ, con un HR de 0,63 (IC 95%, 0,53-0,76; $p < 0,001$).

CÓDIGO CPV: 33140000-3 Material médico fungible.

División en Lotes: NO.

Justificación del Lote Único

El presente contrato se configura como un único lote debido a la naturaleza integrada, continua e indivisible del sistema TTFields (Tumor Treating Fields) y de todos los elementos necesarios para su correcta aplicación clínica.

La división en lotes debe realizarse solo cuando sea técnica y funcionalmente viable. En el presente caso el tratamiento con TTFields requiere un ecosistema cerrado y plenamente compatible, formando un sistema único y homogéneo, diseñado y validado para funcionar de manera conjunta bajo un mismo proveedor. En consecuencia, y dado que la integridad técnica, funcional y asistencial de la terapia TTFields depende de un suministro único, homogéneo y centralizado, la división en lotes resultaría inadecuada, ineficiente y contraria al principio de seguridad clínica, por lo que el contrato debe configurarse como lote único.

Lote único:

LOTE	SUBLOTE	CÓDIGO	CARACTERÍSTICAS	PRECIO
1	1.1	147401	Tratamiento del mes 0 al mes 4	6.500€ + IVA
	1.2	145512	Tratamiento del mes 5 al mes 8	9.500€ + IVA
	1.3	147488	Tratamiento a partir del mes 9	14.500€ + IVA

Las cantidades estimadas se especifican en el Anexo I



La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestiona.comunidad.madrid/csv>
 mediante el siguiente código seguro de verificación: 1239698627088213366363

2.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESPECÍFICAS

Conforme a lo dispuesto en el Artículo 126.5.a) de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE de 26 de febrero de 2014, los productos ofertados por los distintos licitadores habrán de acreditar el cumplimiento de las siguientes exigencias funcionales y de diseño.

Finalidad del dispositivo:

Dispositivo médico destinado a administrar campos eléctricos alternos (TTFields) para el tratamiento del glioblastoma multiforme (GBM).

1. Componentes principales:

- Generador de campo eléctrico:

Unidad principal que produce los campos eléctricos alternos aplicados al paciente mediante transductores.

- Cable y caja de conexión:

Cable de extensión en espiral, de baja capacitancia, que conecta el generador de campo eléctrico con los conjuntos de transductores. Este cable permite la transmisión de la señal de TTFields desde el generador hacia los transductores y la retroalimentación de la señal de temperatura desde los transductores hacia el generador.

- Cargador de baterías:

Unidad independiente con capacidad para la carga simultánea de varias baterías recargables.



- Baterías recargables y fuente de alimentación:

Baterías intercambiables recargables con una autonomía aproximada de 2 a 3 horas por batería, además de una fuente de alimentación enchufable para conexión a la red eléctrica.

- Transductores:

Elementos destinados a administrar los TTFields en la cabeza del paciente. Deberán ser de un solo uso, suministrarse esterilizados y reemplazarse aproximadamente cada 3 a 4 días para garantizar un contacto óptimo con la piel.

- Accesorios de transporte:

El dispositivo deberá incluir una bolsa o mochila de transporte que permita el transporte seguro del generador y asegure una adecuada ventilación durante su funcionamiento.

2. Servicios complementarios:

- Formación inicial en el uso del dispositivo médico y soporte técnico continuado

3. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

- Los productos para suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como requisitos mínimos en el Pliego de Especificaciones Técnicas. Las empresas ofertantes se comprometen a dar pleno cumplimiento a dichos requisitos, aun en aquellos aspectos que no estén explícitamente expresados en sus ofertas.
- El Órgano de Contratación no considerará en ningún caso las ofertas de los



bienes o productos que no cumplan con todas las características técnicas mínimas exigidas.

- Toda la documentación aportada deberá ser documento original o fotocopia compulsada y deberá estar en castellano. De no ser así, no será tenida en cuenta. Se incluirá un índice de documentos que contendrá los números de página o ficheros. Deberá presentarse al menos:
 - Relación de productos ofertados.
 - Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, "insert" o ficha técnica de los mismos y otra información necesaria con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas.
 - Certificado del marcado CE correspondiente.

4.- NORMATIVA:

Todos los artículos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. En cualquier caso todos los productos que lo requieran deberán incluir el marcado CE para productos sanitarios o para diagnóstico in Vitro. (Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios). Si se trata de productos implantables activos, deberán cumplir con el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente.

5.- CONDICIONES DE ENTREGA.

La empresa adjudicataria se compromete a que todos los productos tendrán, a la fecha de entrega, un periodo de caducidad que será como mínimo 12 meses. El intento de entrega de producto con menor periodo de caducidad, no se tendrá en cuenta a efectos de considerar el cumplimiento de plazos de entrega.



La empresa adjudicataria se compromete a que los productos ofertados dispongan del Certificado del registro en vigor en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Con respecto al equipamiento, la empresa adjudicataria se compromete a:

- Mantener los generadores y todos sus componentes durante la vigencia del contrato en perfecto estado, con el fin de garantizar las mejores prestaciones, funcionalidades y seguridad en el uso, para los pacientes, sin coste alguno para el Hospital y siguiendo las instrucciones del fabricante. La empresa adjudicataria se compromete a la sustitución parcial o total por avería o alerta por cualquier causa, en un plazo no superior a 7 días hábiles. La entrega de los generadores y todos sus componentes se realizará en el lugar de entrega de que especifique el hospital y en su defecto, el lugar acordado con el paciente

- Asistencia técnica: El tiempo máximo de respuesta para incidencias críticas será inmediato, y para incidencias menores no superior a 2 horas. El adjudicatario deberá disponer de un servicio de asistencia técnica 24 horas al día, 365 días al año, atendido por personal experto en TTFields, para resolver dudas e incidencias relacionadas con el manejo del dispositivo y los fungibles.

- Entrega de consumibles: La entrega de los consumibles se realizará en el lugar de entrega de que especifique el hospital y en su defecto, el lugar acordado con el paciente.

- Las entregas se realizarán de forma parcial, conforme a las necesidades del Hospital.



- Las entregas programadas se ajustarán a las fechas indicadas por el hospital siempre y cuando se cumpla un plazo mínimo de preaviso de 7 días hábiles.

6.- FORMACIÓN.

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, al personal que se determine para el correcto uso del dispositivo si así se requiriese. Se entregará sin cargo el material docente/didáctico necesario para la formación del personal.

7.- PLAZO DEL CONTRATO

La duración del contrato será de **12 meses**, con posibilidad de prórroga por otros **24 meses** a partir de la fecha de entrada en vigor.

8.- COMPROMISO DE CALIDAD Y MEJORA TECNOLÓGICA

Los licitadores ofertarán un sistema de aseguramiento de la calidad que incluya la revisión de los procesos tanto técnicamente como de gestión, necesarios para asegurar la calidad, y un compromiso de que en el caso de que se produzcan mejoras tecnológicas en el mercado, inmediatamente deben ser incorporadas previa autorización del Centro. El licitador debe acreditar el cumplimiento de estos extremos mediante una declaración responsable.

9.- MUESTRAS: NO.

No es preciso aportar inicialmente muestras. Si el Servicio lo requiere se podrá solicitar al proveedor las muestras necesarias para su adecuada evaluación.

Se deberá aportar toda la documentación necesaria para la comprensión y evaluación del producto a adquirir. Si el responsable de la evaluación lo considera necesario, podrá solicitar muestras y/o información adicional.



10. CADUCIDAD.

No se admitirá la entrega de productos cuya fecha de caducidad sea inferior a doce meses. El intento de entrega de los mismos no se tendrá en cuenta a efectos de considerar el cumplimiento de plazos de entrega.

11.- CONDICIÓN ESPECIAL DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO (ART. 202 LCSP).

11.1 Consideraciones Sociales

En cumplimiento de lo regulado en el art. 202.2 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, el adjudicatario deberá adoptar medidas concretas para favorecer la formación de los trabajadores en el lugar de trabajo que mejoren la cualificación de los recursos humanos vinculados al objeto del contrato en cualquiera de sus fases de ejecución (fabricación, distribución, comercialización etc.), favoreciendo con ello sus derechos laborales y la calidad de la ejecución del objeto del contrato. Para ello el adjudicatario, antes de formalizar el contrato, deberá presentar compromiso de adopción de estas medidas durante la ejecución del contrato.

El Hospital, durante dicha ejecución, podrá exigir la presentación de los comprobantes que acrediten el cumplimiento de dicha condición especial de ejecución comprometida (Plan de Formación adoptado y/o acreditación de los cursos realizados). En cumplimiento de lo recogido en el Acuerdo de 3 de mayo de 2018, del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid, lo recogido en esta cláusula se considera como condición esencial de ejecución, constituyendo su incumplimiento causa de resolución del contrato.

11.2. Gestión Medioambiental



Dentro de las actividades del Hospital Universitario Gregorio Marañón, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente. Por este motivo, es fundamental que las empresas que nos ofrecen sus productos y/o servicios, adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

El adjudicatario deberá acreditar mediante declaración responsable que la empresa tiene adoptadas medidas para:

- No verter productos químicos a la red de saneamientos y cumplir con las especificaciones del fabricante en relación a la dosificación y empleo de los productos.

Además, los adjudicatarios se encargarán de la retirada y reciclado o reutilización de todo el embalaje que se genere en la entrega del material en los Almacenes donde se depositen.

El Hospital, durante dicha ejecución, podrá exigir la presentación de los comprobantes que acrediten el cumplimiento de dicha condición especial de ejecución comprometida. En cumplimiento de lo recogido en el Acuerdo de 3 de mayo de 2018, del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid, lo recogido en esta cláusula se considera como condición esencial de ejecución, constituyendo su incumplimiento causa de resolución del contrato.

12.- CLÁUSULA DE PROGRESO.

El adjudicatario queda obligado a prestar el asesoramiento técnico y asistencial necesario para la utilización de los productos suministrados. Durante la vigencia del contrato, el adjudicatario se compromete a la incorporación de las actualizaciones y mejoras que se incorporen al material solicitado. Si durante la vigencia del contrato, el



material adjudicado sufriera evolución, mejoras o sustitución, éstos serán suministrados en las mismas condiciones económicas del contrato.

Esta cláusula de progreso será aplicable en todo lo relativo al suministro, y enunciativamente a los siguientes aspectos: conservación (tanto ordinaria como extraordinaria), medidas de seguridad, cuidado medioambiental, y análogos.

El contratista queda obligado a aplicar una determinada medida cuando sea aprobada por la normativa correspondiente en las materias citadas. En este caso el contratista no tendrá derecho a exigir indemnización alguna por parte de la Administración, derivada de las cargas económicas inherentes a los trabajos para poner en práctica la citada medida, salvo que la misma suponga una modificación sustancial del equilibrio económico-financiero del contrato.

Asimismo, esta cláusula de progreso obligará al contratista en caso de que, aun no habiéndose incluido en la normativa una medida en concreto, dicha medida esté siendo exigida de manera habitual a los nuevos productos de características análogas a la que hace referencia este Pliego. En este caso, la Administración tendrá potestad para exigir al contratista la aplicación de dicha medida, debiendo esta última compensar al contratista por los costes incurridos, que en ningún caso serán superiores a los realizados en productos similares, a fin de llevar dicha medida a la práctica.

En Madrid, a 10 de febrero de 2026

Fdo: Dr. Francisco Ayala de la Peña
Jefe de Servicio de Oncología Médica

