

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

**Contratación de un plan integral de formación en protonterapia mediante
el sistema Proteus One**

NÚMERO DE EXPEDIENTE 2025/02278



INDICE

1. OBJETO DEL CONTRATO	4
1.1. Justificación de necesidad e idoneidad del contrato.....	4
1.2. Justificación de insuficiencia de medios en contratos de servicios.....	6
1.3. Procedimiento de adjudicación	6
2. ÁMBITO Y ALCANCE DEL CONTRATO	6
2.1. Organizaciones implicadas o lugar de prestación y/o ejecución.....	7
3. LOTES.....	7
3.1. Lotes: Objeto / Descripción / Códigos.	7
4. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES GENERALES	7
5. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES POR LOTES	7
6. REQUISITOS TÉCNICOS GENERALES	8
6.1. Requisitos técnicos generales aplicables a todos los lotes:	8
7. REQUISITOS TÉCNICOS POR LOTES	11
7.1. Requisitos técnicos excluyentes por lote	11
7.2. Requisitos técnicos no excluyentes por lote	11
7.3. Número máximo de lotes a los que licitar	12
7.4. Número máximo de adjudicatarios por lotes	12
8. VARIANTES TÉCNICAS.....	12
9. MUESTRAS / PRESENTACIÓN DE PRODUCTO / VISITA DE OBRA.....	12
9.1. Muestras	12
9.2. Presentación de producto:	12
9.3. Visita de obra	12
10. LUGAR Y PLAZOS DE ENTREGA / PLAN DE PUESTA DE MARCHA.....	12
11. MODELO DE GESTIÓN	13
11.1. Equipo organizativo.....	13
11.2. Medios personales adscritos a la ejecución del contrato	13
11.3. Medios materiales adscritos a la ejecución del contrato	13



12. EJECUCIÓN / FACULTAD DE INSPECCIÓN / PLAN DE TRABAJO / PROGRAMA DE TRABAJO	14
12.1. Condiciones de ejecución.....	14
12.2. Modelo de control y seguimiento.....	14
12.3. Programa de trabajo	14

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del contrato es la prestación de un plan integral de formación en protonterapia mediante el sistema Proteus One. La formación permitirá especializar específicamente a profesionales de la radiofísica y protección radiológica, de la oncología radioterápica, a técnicos dosimetristas, a técnicos de radioterapia, así como a otros profesionales, de cara a su capacitación para aplicar la técnica de protones en la futura Unidad de Protonterapia de Euskadi.

1.1. Justificación de necesidad e idoneidad del contrato

Tal y como se menciona en la Memoria Justificativa, la protonterapia es la tecnología disponible más precisa y más avanzada para luchar contra el cáncer mediante radioterapia, especialmente indicada para el tratamiento del cáncer en niños y tumores de difícil acceso.

El rasgo distintivo de esta tecnología es que utiliza protones en lugar de rayos X o electrones. Eso supone una radiación más localizada y, por tanto, una mejor distribución de la dosis y una menor afección al tejido sano que rodea al dañado, lo que a su vez se traduce en la reducción de efectos adversos futuros y del riesgo de desarrollar segundos tumores. Esto tendrá una gran trascendencia en pacientes con larga supervivencia, especialmente en la población pediátrica, que presenta un alto porcentaje de pacientes susceptibles de ser tratados mediante protonterapia.

En 2019 la Sociedad Española de Oncología Radioterápica publicó las recomendaciones para la implementación y uso de la protonterapia en España, estimando que las necesidades de este tratamiento se situarían en un 2% de los pacientes con cáncer, a corto plazo, y a medio plazo en un 11% y en noviembre de 2020 la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud publicó los criterios generales de acceso al tratamiento.

En octubre de 2021, la Fundación Amancio Ortega acordó con el Gobierno de España y varias Comunidades Autónomas una donación de 280 millones de euros para instalar diez aceleradores de protones en el Sistema Público de Salud.

Una de estos equipos irá destinado a la nueva Unidad de Protonterapia de Osakidetza que se está construyendo en el complejo sanitario del Hospital Donostia. En concreto, el equipo de protonterapia destinado por el Ministerio de



Sanidad a Osakidetza y que será instalado en la OSI Donostialdea es el modelo Proteus One, suministrado por la empresa belga *Ion Beams Applications* (IBA).

La protonterapia es una técnica radioterápica muy específica. Sus características y costes, así como la especificidad del conocimiento de los profesionales que la aplican, aconsejan su ubicación en puntos de atención que den cobertura a un área geográfica con adecuada accesibilidad y adecuada coordinación con los centros y profesionales de referencia.

Pero, además, debe desarrollarse en un entorno oncológico y multidisciplinar adecuado, donde se relacione de manera eficaz con todos los recursos clínicos, oncológicos y de otras especialidades, así como tecnológicos y de soporte precisos, para que sea una nueva prestación asistencial eficaz, universal y sostenible. Por ello debe ubicarse próxima a un entorno hospitalario, dotado de todas las especialidades y recursos necesarios (Oncopediatría, Anestesia, Psicología y Psiquiatría, Diagnóstico por Imagen, Medicina Nuclear, etc.) y con una Unidad Oncológica y Servicios de Oncología Radioterápica y Radiofísica y Protección Radiológica, que aseguren la integración de los tratamientos de protonterapia en protocolos, procedimientos y circuitos optimizados y seguros, además de facilitar la sostenibilidad aprovechando las sinergias entre ellos.

Con la valoración de estos criterios, la Consejería de Salud del Gobierno Vasco eligió Donostia para la implantación de la nueva Unidad de Protonterapia determinando la justificación para el inicio y desarrollo de un proyecto para su implantación.

Se propuso esta ubicación por ser un espacio cercano e integrado con el edificio de Onkologikoa, donde se ubica la Unidad de Gestión Clínica de Oncohematología de Gipuzkoa, que integra las distintas especialidades oncológicas, incluidos los Servicios de Oncología Radioterápica y Radiofísica, y con el Hospital Universitario Donostia, dotado con el resto de recursos precisos.

Mediante la contratación del plan integral de formación en protonterapia, se requiere proporcionar la formación práctica, la cual exclusivamente puede ofrecerse en un centro con la misma tecnología a la que se desplegará en el Centro de Protonterapia de Euskadi (Proteus One IBA) y sobre indicaciones acordes a las aprobadas por el Sistema Nacional de Salud español.

La formación exhaustiva y específica de los profesionales de la radiofísica y protección radiológica, oncología radioterápica, técnicos dosimetristas y técnicos de radioterapia u otros profesional es un requisito indispensable para la implementación exitosa y segura de una unidad de protonterapia y garantizará la



calidad y la excelencia en la atención a los pacientes, permitiendo aprovechar al máximo el potencial terapéutico de esta avanzada tecnología. Asimismo, permitirá a nuestro equipo estar preparado para liderar y operar la nueva unidad de protonterapia con los más altos estándares de calidad y seguridad.

Por ello, la empresa adjudicataria deberá ofrecer una formación integral en protonterapia, y para abarcar a todo el personal profesional de Osakidetza al que va dirigido es necesario que sea en español y con contenidos básicos formativos necesarios para garantizar la competencia y seguridad del personal, permitiendo así la implementación eficiente y de alta calidad de esta modalidad de tratamiento. Actualmente, la única entidad que puede ofrecer dicha formación en el sistema Proteus One en español es el Centro de Protonterapia-Grupo Quirónsalud (CPT-QS).

1.2. Justificación de insuficiencia de medios en contratos de servicios

La actividad está incluida entre los servicios que pueden ser contratados, conforme a la Instrucción sobre Buenas Prácticas en la Contratación de Servicios del Gobierno vasco, y no disponiendo de medios materiales ni humanos necesarios para abastecerse, se considera necesaria su contratación.

La protonterapia difiere significativamente de la radioterapia con fotones y electrones en varios aspectos fundamentales, lo que exige una formación especializada para cada perfil profesional involucrado por la criticidad y la complejidad clínica de una técnica novedosa y hasta la fecha no ofertada en la cartera de servicios de Osakidetza. Dicho lo cual, no pudiéndose ofrecer de ninguna otra manera se recurre a la presente contratación.

1.3. Procedimiento de adjudicación

Tal y como se menciona en Memoria Justificativa y en el Certificado de Exclusividad aportado por la empresa, el procedimiento seleccionado es el PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD, según lo dispuesto en el artículo 168 a) 2º de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público.

2. ÁMBITO Y ALCANCE DEL CONTRATO

El presente contrato se adjudicará para cubrir el servicio de formación en protonterapia mediante el sistema Proteus One, a fin de operar y mantener la futura Unidad de Protonterapia de Euskadi.



Dicha unidad ubicada en Donostia dará servicio a la población de Euskadi, así como también podrá alcanzar a la población de referencia que se establezca por la Comisión interautonómica y, al fin y a la postre, a las necesidades de prestación que se presenten en el conjunto del estado.

2.1. Organizaciones implicadas o lugar de prestación y/o ejecución

La actividad formativa a desarrollar puede alcanzar a todas las organizaciones de servicios del Ente Público Osakidetza.

3. LOTES

3.1. Lotes: Objeto / Descripción / Códigos.

Dado que los y las participantes en el plan requieren una formación integral similar en la materia mencionada en el objeto del contrato, así como por eficiencia y coordinación de la ejecución de las prestaciones, no procede la división por lotes del expediente.

LOTE	DESCRIPCIÓN
1	Plan integral de formación en protonterapia mediante el sistema Proteus One

4. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES GENERALES

Este contrato se regirá por:

- Las cláusulas contenidas en este Pliego y las especificaciones del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares que forma parte integrante del mismo.
- Por cualesquiera otras disposiciones que regulen la contratación tanto a nivel estatal como de la Comunidad Autónoma de Euskadi y que resulten aplicables en el ámbito de la misma.

5. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES POR LOTES

No procede.



6. REQUISITOS TÉCNICOS GENERALES

6.1. Requisitos técnicos generales aplicables a todos los lotes:

La empresa licitadora estará obligada a cumplir con los requisitos mínimos recogidos en este documento y deberá atender adecuadamente el objeto del presente pliego, utilizando a tal fin los medios humanos y materiales necesarios para la adecuada y correcta prestación del servicio.

Con el fin de que la formación tenga un carácter integral, es necesario que la empresa adjudicataria disponga de la capacidad de ofertar una formación especializada para cada perfil profesional involucrado:

- **Radiofísicos y Protección Radiológica:** La física de los haces de protones, la planificación de tratamientos con estos haces y el comportamiento del pico de Bragg, la calibración y control de calidad de los equipos de protonterapia (sincrotrón/ciclotrón, línea de haz, gantry), y los aspectos específicos de la protección radiológica en instalaciones de alta energía requieren un conocimiento profundo y especializado. Los protocolos de seguridad y las normativas específicas para la protonterapia son cruciales para garantizar la seguridad de los pacientes y del personal.
- **Oncólogos Radioterápicos:** La indicación clínica, la delimitación de volúmenes de tratamiento considerando las características del haz de protones, la comprensión de los efectos secundarios específicos de la protonterapia y la evaluación de la respuesta al tratamiento requieren una formación que vaya más allá de la radioterapia convencional. La colaboración multidisciplinar con otros especialistas y la comprensión de las ventajas y limitaciones de la protonterapia son esenciales para una adecuada toma de decisiones clínicas.
- **Técnicos Dosimetristas:** La planificación de tratamientos con protones implica el manejo de software especializado que considera la física de los haces, la dispersión, el rango y la modulación de profundidad. La optimización de los planes de tratamiento para lograr una cobertura tumoral precisa y una minimización de la dosis en tejidos sanos requiere habilidades específicas en la manipulación de algoritmos de planificación y la interpretación de distribuciones de dosis complejas.
- **Técnicos de Radioterapia:** La operación y el posicionamiento del paciente en los equipos de protonterapia, que a menudo incluyen sistemas de inmovilización y verificación de imagen avanzados, requieren un entrenamiento específico. La comprensión de los protocolos de tratamiento, la monitorización del paciente durante la sesión y la detección de posibles incidencias relacionadas con las



características del haz de protones son fundamentales para una administración segura y precisa del tratamiento.

La formación de los profesionales se estructurará en módulos teóricos y prácticos, adaptados progresivamente a las necesidades específicas de cada perfil profesional, pero con áreas de conocimiento transversales para fomentar la colaboración y la comprensión mutua.

1. Radiofísica y Protección Radiológica:

- Física de la Protonterapia: Generación y aceleración de protones, interacción de protones con la materia, el pico de Bragg y su modulación.
- Dosimetría de Haces de Protones: Métodos de calibración y caracterización de haces de protones, detectores específicos, incertidumbres en la dosimetría.
- Control de Calidad en Protonterapia: Pruebas de aceptación, control de calidad rutinario de los equipos (acelerador, línea de haz, gantry, sistemas de imagen), protocolos y normativas.
- Protección Radiológica en Instalaciones de Protonterapia: Diseño de blindajes, caracterización de la instalación, verificación de blindajes y sistemas de seguridad, activación de materiales, gestión de residuos radiactivos y cumplimiento de la normativa específica.
- Aspectos Regulatorios y Normativos: Cumplimiento de las directrices nacionales e internacionales para la protonterapia.
- Planificación de Tratamientos con Protones: Sistemas de planificación, optimización de planes, evaluación de la calidad del plan, incertidumbres en el rango y estrategias de mitigación.

2. Oncología Radioterápica:

- Indicaciones Clínicas de la Protonterapia: Ventajas de la protonterapia en diferentes tipos de tumores.
- Delimitación de Volúmenes en Protonterapia: Consideraciones específicas para la definición de volúmenes diana en función de la física de los haces de protones y la incertidumbre del rango.
- Efectos Secundarios Específicos de la Protonterapia: Toxicidades agudas y tardías relacionadas con la distribución de dosis de los protones.



- Planificación y Evaluación de Tratamientos con Protones: Colaboración con el equipo de dosimetría y física médica, interpretación de planes de tratamiento, evaluación de la respuesta y toxicidad.
- Integración de la Protonterapia en el Manejo Multidisciplinar del Cáncer: Discusión en comités de tumores, coordinación con otras especialidades.
- Evidencia Clínica y Ensayos Clínicos en Protonterapia: Revisión de la literatura científica y participación en estudios clínicos.

3. Técnicos Dosimetristas:

- Fundamentos de la Dosimetría de Protones: Comprensión de la física de los haces y su impacto en la planificación.
- Manejo de Software de Planificación de Protonterapia: Adquisición de habilidades en el uso de los sistemas de planificación específicos para protones.
- Optimización de Planes de Tratamiento con Protones: Uso de herramientas de optimización para lograr la cobertura tumoral deseada y la minimización de la dosis en órganos de riesgo.
- Evaluación y Documentación de Planes de Tratamiento: Análisis de distribuciones de dosis, generación de informes y documentación del proceso de planificación.
- Control de Calidad de los Planes de Tratamiento: Verificación de los parámetros del plan y su correcta implementación.
- Colaboración con Radiofísicos y Oncólogos Radioterápicos: Participación activa en la elaboración y revisión de los planes de tratamiento.

4. Técnicos de Radioterapia:

- Principios de la Protonterapia para Técnicos: Comprensión básica de las diferencias entre protonterapia y radioterapia convencional.
- Operación y Mantenimiento Básico de los Equipos de Protonterapia: Familiarización con el funcionamiento de la Unidad de Protonterapia.
- Sistemas de Inmovilización y Posicionamiento Específicos para Protonterapia: Uso de dispositivos avanzados para garantizar la precisión del tratamiento.



- Verificación de la Posición del Paciente con Sistemas de Imagen Avanzados: Interpretación de imágenes para asegurar la correcta colocación del paciente antes y durante el tratamiento.
- Administración del Tratamiento y Monitorización del Paciente: Seguimiento de los protocolos de tratamiento y la respuesta del paciente durante la sesión.
- Protocolos de Seguridad y Gestión de Incidencias: Actuación ante posibles problemas técnicos o reacciones del paciente.

La formación se llevará a cabo mediante una combinación de:

- Cursos teóricos: Impartidos por expertos en protonterapia, tanto internos como externos.
- Sesiones prácticas: Realizadas en centros de protonterapia con experiencia, incluyendo observación y participación activa en procesos de planificación y tratamiento.
- Simulaciones: Uso de software y herramientas de simulación para practicar la planificación y la administración de tratamientos.
- Participación en congresos y talleres: Actualización de conocimientos y contacto con la comunidad internacional de protonterapia.

Asimismo, y dada la experiencia que la empresa adjudicataria ha de tener en la tecnología aplicada (Proteus One), ésta podrá dar apoyo al commissioning de dicho equipo en la nueva Unidad de Protonterapia de Osakidetza.

7. REQUISITOS TÉCNICOS POR LOTES

7.1. Requisitos técnicos excluyentes por lote

No procede.

7.2. Requisitos técnicos no excluyentes por lote

No procede.



7.3. Número máximo de lotes a los que licitar

No procede.

7.4. Número máximo de adjudicatarios por lotes

No procede

8. VARIANTES TÉCNICAS

No se admities variantes.

9. MUESTRAS / PRESENTACIÓN DE PRODUCTO / VISITA DE OBRA

9.1. Muestras

9.1.1. Forma de presentación

No procede

9.1.2. Normas para la identificación de las muestras

No procede

9.1.3. Presentación de las muestras (unidades y destinos)

No procede

9.2. Presentación de producto:

No procede.

9.3. Visita de obra

No procede.

10. LUGAR Y PLAZOS DE ENTREGA / PLAN DE PUESTA DE MARCHA

La empresa adjudicataria se compromete a prestar el servicio de formación en los plazos acordados con Osakidetza dentro del plazo de ejecución del contrato.



11. MODELO DE GESTIÓN

Lo establecido en los Requisitos Técnicos Generales.

11.1. Equipo organizativo

Deberá existir por parte de la empresa adjudicataria disposición de medios materiales y humanos suficientes para garantizar el buen desarrollo de los trabajos considerados en el pliego. La empresa licitadora describirá en su oferta las características del equipo humanos puesto a disposición del contrato.

Los responsables de la formación en primera línea serán los físicos del CPT-QS, con amplia experiencia en establecer el proyecto, manejar la actividad y apoyar a la instalación de otros proyectos.

Se complementará en la parte práctica con los dosimetristas del equipo, en clínica con los oncólogos de radioterapia y en la operación diaria con los técnicos y la supervisora.

Los aspectos específicos estarán cubiertos por anestesistas, enfermeras, personal de recepción y administración. Se deberá adjuntar en la oferta del licitador un listado del equipo de trabajo. Como criterio de calidad excelente se establece que la empresa presente una trayectoria de formación en las áreas que se detallan en el presente pliego.

11.2. Medios personales adscritos a la ejecución del contrato

Los cursos deberán ser impartidos por profesionales expertos y expertas en las áreas a impartir.

11.3. Medios materiales adscritos a la ejecución del contrato

La empresa adjudicataria deberá contar con los medios materiales suficientes y apropiados para la correcta realización del servicio objeto de este expediente, sin ello suponer un cargo para el servicio contemplado.



12. EJECUCIÓN / FACULTAD DE INSPECCIÓN / PLAN DE TRABAJO / PROGRAMA DE TRABAJO

12.1. Condiciones de ejecución

El contrato se ejecutará a riesgo y ventura del contratista, con sujeción a las cláusulas de este.

Será obligación del contratista indemnizar los daños y perjuicios que se causen a terceros como consecuencia de la ejecución del contrato.

El adjudicatario se compromete formal y expresamente a cumplir a su costa y bajo su responsabilidad cualquier disposición legal, reglamentaria u otro rango, así como solicitud de autorizaciones, permisos, licencias etc. relacionadas con la actividad del servicio objeto del contrato.

12.2. Modelo de control y seguimiento

Osakidetza establecerá un mecanismo de control y seguimiento de la correcta ejecución del contrato como pueda ser el reporte por parte de los y las participantes del progreso y satisfacción con la formación recibida, o cualquier otra fórmula que se considere. A tal efecto, el proveedor irá remitiendo los informes periódicos en los plazos que se estipulen.

12.3. Programa de trabajo

Una vez comenzada la formación, esta debe concluirse en el plazo estipulado para cada curso.

Vitoria-Gasteiz, 2025ko urriaren 8a

Vitoria-Gasteiz, a 08 de octubre de 2025

Zerbitzu Estrategikoen Zerbitzuburua /
Técnica de Servicios Estratégicos

Izpta./Fdo. Iciar Garay Echaniz

Documento firmado por: ICIAR GARAY
ECHANIZ
En la fecha 09.04.2026 10:52:35 CEST