

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN LA CONTRATACIÓN DE UN SERVICIO DE DESARROLLO E IMPLEMENTACIÓN DE UNA APLICACIÓN MÓVIL PARA MEJORA DEL AUTOCUIDADO Y LA ADHERENCIA A LAS MEDIDAS DE PREVENCIÓN SECUNDARIA EN PACIENTES DADOS DE ALTA TRAS UN INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO (IAM) PARA LA JOINT ACTION ON CARDIOVASCULAR DISEASES AND DIABETES (JACARDI), FINANCIADO POR LA UNIÓN EUROPEA A TRAVÉS DEL PROGRAMA EU4HEALTH 2021-2027 DE LA COMISIÓN EUROPEA (HaDEA), REFERENCIA DEL PROYECTO " Grant Agreement 101126953", PARA LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE, A ADJUDICAR MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.

EXPEDIENTE 2025/021

1. INTRODUCCIÓN

La Acción Conjunta sobre Enfermedades Cardiovasculares y Diabetes (JACARDI) es un proyecto europeo financiado por el programa EU4Health 2021-2027 de la Comisión Europea (HaDEA), con referencia "Grant Agreement 101126953", que tiene como objetivo reducir la carga de las enfermedades cardiovasculares y la diabetes, así como sus factores de riesgo asociados. El proyecto está estructurado en seis paquetes de trabajo, siendo una de ellas autocuidado del paciente. El proyecto piloto que consiste en el desarrollo e implementación de una aplicación móvil para mejorar la adherencia a las medidas de prevención secundaria en pacientes dados de alta tras un infarto agudo de miocardio (IAM), cuyo investigador principal y responsable del contrato es el Dr. Héctor Bueno Zamora, investigador responsable del grupo de Investigación Cardiovascular Multidisciplinar Traslacional del Instituto de Investigación Hospital Universitario 12 de Octubre (i+12).

2. OBJETO Y ALCANCE DEL CONTRATO

El presente procedimiento de licitación tiene por objeto la contratación de los servicios de diseño, desarrollo, implementación, administración y mantenimiento de una plataforma tecnológica que permita, a los pacientes dados de alta tras un infarto agudo de miocardio (IAM), mejorar la adherencia a las medidas de prevención secundaria, en desarrollo del proyecto "Acción conjunta sobre enfermedades cardiovasculares y diabetes (JACARDI)", financiado por la Comisión Europea, para la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario 12 de Octubre.

A estos efectos, se entenderá por Plataforma, el conjunto de personas, datos, procesos y tecnologías que interactúan para enviar, recoger, procesar, almacenar, explotar y presentar la información necesaria para facilitar la evaluación de la consecución de los objetivos de este proyecto piloto, y por Proyecto Piloto, el conjunto de actuaciones necesarias para desarrollar, implantar y evaluar una plataforma digital para la mejora de adherencia a medidas de prevención secundaria, destinada inicialmente a un máximo de 350 pacientes con diagnóstico reciente IAM, atendidos en el H12O, en el marco del proyecto europeo JACARDI.

El alcance de los servicios objeto del contrato comprende:

- El diseño conceptual y funcional de la plataforma, que constará de dos componentes: una aplicación móvil para el autocuidado de los pacientes y una herramienta de gestión para el equipo de investigación (aplicación web), que incluye la definición de la arquitectura, experiencia de usuario (UX) e interfaz de usuario (UI) de ambos componentes, garantizando su usabilidad, accesibilidad y adaptabilidad a las necesidades de los diferentes perfiles de usuarios (pacientes, profesionales sanitarios o administradores).

- Su desarrollo e implementación, incluyendo la elaboración de ambos componentes, utilizando tecnologías robustas, escalables y seguras, que permitan su evolución futura y su integración con otros sistemas relevantes, así como las actuaciones necesarias para poner a disposición del personal sanitario una plataforma plenamente operativa, con las características funcionales y técnicas recogidas en el presente Pliego.
- Destinar un mínimo de doscientas horas al desarrollo para la inclusión de funcionalidades críticas con pacientes y profesionales sanitarios identificadas en la fase de co-diseño.
- Su administración, incluyendo la prestación de los servicios necesarios para su correcta operación en lo relativo a la gestión de usuarios, contenidos, y la monitorización de su rendimiento.
- Su mantenimiento, incluyendo la garantía de la operatividad, seguridad y actualización constante, corrigiendo posibles incidencias y adaptándola a nuevas necesidades o cambios normativos y tecnológicos.
- El soporte técnico, incluyendo la provisión de soporte a pacientes y profesionales y formación a los administradores y equipo de investigación implicado en el uso de la plataforma.

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LA PLATAFORMA

1. **Gestión de usuarios y acceso seguro:** La plataforma deberá contar con un sistema de autenticación robusto y seguro para el acceso de los usuarios, incluyendo credenciales proporcionadas por el equipo de investigación y un doble factor de autenticación. Deberá permitir una gestión flexible de contraseñas y la opción de cierre de sesión.
2. **Experiencia de usuario y navegación centrada en el paciente (aplicación móvil):** La aplicación móvil principal deberá ser intuitiva, fácil de navegar y contar con una identidad visual clara (logo del hospital y nombre del proyecto JACARDI). Proporcionará un acceso directo y claro a los módulos principales de la plataforma, tales como "Tareas", "Autocuidado", "Material Educativo", "Ayuda" y "Adherencia". La interfaz deberá proporcionar, además, indicaciones visuales claras sobre tareas pendientes y el nivel de adherencia del paciente, además de permitir la visualización gráfica del progreso a partir de los datos autorreportados.
3. **Sistema de notificaciones y comunicación eficaz:** La plataforma integrará un sistema inteligente de notificaciones para recordar a los pacientes de la necesidad de cumplimentar ciertas actividades, solicitar información de seguimiento y proporcionar mensajes motivacionales o de actualización de contenido. Estas notificaciones deberán ser configurables por el equipo de investigación desde la aplicación web, aparecer automáticamente en el dispositivo móvil (previa autorización del usuario) y, cuando corresponda, limitar el envío de información a la fecha solicitada.
4. **Módulos para el seguimiento de la adherencia y hábitos de salud (aplicación móvil):** La aplicación móvil deberá incluir los módulos esenciales para el registro y seguimiento de la adherencia a la prevención secundaria y de hábitos de vida. Como mínimo, constará de:
 - a) Módulo de Tareas que permitirá al paciente visualizar y confirmar la realización de actividades diarias, con una configuración flexible por parte del equipo de investigación (incluyendo la clasificación de tareas como "Críticas" para una identificación prioritaria de incumplimientos).
 - b) Módulos de Autocuidado, que cubrirán áreas como la alimentación, actividad física, tabaquismo (si

aplica al perfil del paciente), sueño, salud mental, medicación y parámetros biológicos (como presión arterial, frecuencia cardíaca, perfil lipídico, glucemia y peso), pudiendo el paciente en todos estos módulos registrar datos de forma manual. La plataforma debe permitir la visualización de su evolución temporal, así como la identificación de desviaciones en parámetros clave

- c) Módulo de Medicación, permitiendo el registro de tomas y la visualización de la adherencia a los tratamientos farmacológicos prescritos
- d) Cuestionarios de salud y Recopilación de Datos para Evaluación, requiriéndose la capacidad de que los pacientes cumplimenten cuestionarios de salud validados (ej., MEDAS, IPAQ, ISI) en momentos específicos definidos por el equipo de investigación a través de la aplicación móvil. La información recogida de estos cuestionarios deberá ser accesible para el equipo de investigación a través de la aplicación web para su análisis.

5. **Aplicación web para el equipo de investigación, accesible desde navegadores, que facilite la gestión, configuración y administración y explotación de los datos de la aplicación móvil y permita:**

- a) El Alta y Gestión de Usuarios, facilitando la inclusión de nuevos usuarios por parte del equipo de investigación, incluyendo la incorporación y almacenamiento de datos básicos del paciente (como Nombre/Código anonimizado, Número de HCE, teléfono, correo electrónico, así como datos demográficos y socioeconómicos como edad, sexo, género, área de residencia, estado migratorio, estado civil y apoyo social, y antecedentes clínicos/familiares). La aplicación web deberá contemplar la generación automática de contraseñas de primer acceso para los usuarios de la aplicación móvil y su envío por correo electrónico, así como la gestión de reposición y cambio de contraseñas
- b) La Configuración del Sistema, que permitirá al equipo de investigación estructurar y gestionar la Ayuda general y el Material Educativo que estará disponible para los usuarios de la aplicación móvil, incluyendo la incorporación de documentación y videos. Además, ofrecerá la capacidad de programar y estructurar la generación de mensajes motivacionales. Esta interfaz permitirá personalizar el sistema para cada usuario o conjunto de usuarios, configurando aspectos como las notificaciones de recordatorio, las tareas específicas a realizar, la información requerida en cada módulo de autocuidado (alimentación, actividad física, tabaquismo, sueño, salud mental, medicación y parámetros biológicos, con su frecuencia de envío), y los cuestionarios de salud a cumplimentar, incluyendo sus fechas de aplicación.
- c) La Recogida y Presentación de la Información, constituyendo el punto central para la recogida y almacenamiento de toda la información generada por los pacientes (datos básicos, adherencia a tareas y medicación, medidas de prevención, parámetros biológicos y cuestionarios). Se espera una funcionalidad avanzada para la presentación estructurada de esta información, tanto a nivel de paciente individual (facilitando la identificación de variables/parámetros fuera de los rangos de control establecidos por el equipo de investigación) como a nivel agregado para el conjunto de usuarios (permitiendo identificar rápidamente a pacientes con desviaciones y realizar análisis de tendencias). Asimismo, se deberá permitir la agregación de información por Módulo de Autocuidado y Cuestionarios para facilitar el análisis de adherencia por parte del equipo investigador.

6. **Arquitectura Técnica y Bases de Datos: La solución deberá implementar una arquitectura de dos servidores:** uno, ubicado en el H12O, dedicado al almacenamiento de información confidencial de pacientes, inaccesible directamente desde la aplicación móvil, y otro servidor, externo al H12O, al que

accederán los dispositivos móviles para el intercambio de información. Ambos servidores estarán interconectados mediante una pasarela específica. El almacenamiento de datos se realizará en bases de datos específicas, preferentemente basadas en SQL, adaptándose a esta arquitectura. La gestión y el mantenimiento del servidor externo recaerán en el adjudicatario.

7. **Seguridad y Protección de Datos:** La plataforma deberá adherirse estrictamente a la normativa de protección de datos personales vigente, incluyendo el RGPD y la legislación española, implementando un diseño que priorice la privacidad desde su concepción ("privacy by design"). Todas las comunicaciones entre los componentes de la plataforma (aplicación móvil, aplicación web, servidores y bases de datos) deberán estar cifradas utilizando el protocolo TLS versión 1.3 con SHA-512 bits (u otro de similares características).
8. **Compatibilidad y Usabilidad:** La aplicación móvil debe ser compatible con los sistemas operativos iOS y Android más recientes y adaptarse fluidamente a diferentes tamaños de pantalla, garantizando una experiencia de usuario óptima en diversos dispositivos. La interfaz de usuario de la aplicación web para el equipo médico también deberá ser intuitiva y basada en navegadores web.
9. **Disponibilidad y Conectividad:** La plataforma de autocuidado, destinada a los pacientes, deberá estar disponible gratuitamente a través de las principales tiendas de aplicaciones móviles. El acceso de los pacientes se realizará mediante la descarga de la aplicación correspondiente e introducción del usuario y contraseña facilitados por el equipo de investigación, durante su hospitalización en el H12O. La plataforma deberá ofrecer alta disponibilidad del servicio, permitiendo la sincronización de datos mediante conexión a internet, pero también un funcionamiento en modo offline para asegurar la continuidad del registro de información en ausencia de conectividad, con posterior sincronización automática.
10. **Estabilidad y Mantenimiento Continuo:** Los licitadores deberán garantizar el funcionamiento estable y continuado de todo el sistema (aplicación web y móvil) durante la duración del proyecto, incluyendo la gestión de actualizaciones a través de las tiendas de aplicaciones oficiales.
11. **Rendimiento y Contenido Multimedia:** La plataforma debe asegurar una alta velocidad de respuesta y una experiencia de usuario fluida, minimizando los tiempos de carga. En cuanto a los contenidos multimedia, deberán alojarse en servidores web seguros y de alto rendimiento.
12. **Documentación y Formación:** Será imprescindible la provisión de documentación clara y concisa, tanto manuales de formación para profesionales como guías sencillas para pacientes, integradas también en la propia aplicación a través de una sección de ayuda.

4. IMPLEMENTACIÓN Y MANTENIMIENTO

Corresponderá al adjudicatario prestar el soporte técnico al equipo de investigación necesario para la correcta implementación de la plataforma, incluyendo tanto sus dos componentes como la infraestructura subyacente que los soporta.

En el ámbito de la implementación, el adjudicatario deberá realizar todas las tareas necesarias para que la plataforma sea plenamente operativa, incluyendo el despliegue de la aplicación móvil en las tiendas oficiales de aplicaciones (Google Play Store y Apple App Store) y la puesta en marcha de la aplicación web. Esto conlleva la configuración de la arquitectura de dos servidores especificada en las prescripciones técnicas, la correcta instalación de las bases de datos SQL y el establecimiento de la pasarela de comunicación segura entre ellos, debiendo asegurarse de la interconexión con los sistemas que sean necesarios para la operativa

definida en el objeto del contrato, garantizando una integración fluida.

Respecto a la administración de la plataforma, el adjudicatario se encargará de las tareas operativas necesarias para asegurar su funcionamiento óptimo. Esto incluye el soporte a la gestión de usuarios y perfiles, el control y la monitorización del rendimiento del sistema, la gestión de la capacidad para garantizar la escalabilidad ante un aumento de usuarios o volumen de datos, y la administración de los contenidos que se carguen en la plataforma. Así mismo, deberá mantener la configuración establecida por el equipo de investigación a través de la aplicación web, así como a ejecutar las programaciones de notificaciones y la gestión de cuestionarios conforme a las indicaciones.

En lo que concierne al mantenimiento, el adjudicatario garantizará la operatividad, seguridad y actualización constante de la plataforma, incluyendo:

- El Mantenimiento correctivo para la resolución de incidencias, errores y defectos que puedan surgir en el software o la infraestructura, garantizando tiempos de respuesta y solución definidos en el contrato de nivel de servicio (SLA).
- El Mantenimiento evolutivo para la implementación de mejoras y nuevas funcionalidades que puedan requerirse durante la vigencia del contrato, así como adaptaciones a los cambios en las necesidades del proyecto o del equipo médico.
- El Mantenimiento adaptativo para la actualización de la plataforma para asegurar su compatibilidad con las nuevas versiones de los sistemas operativos móviles, navegadores web, y cualquier cambio en las normativas de seguridad o protección de datos que puedan surgir.

Además, el adjudicatario proporcionará el soporte técnico necesario, incluyendo la atención a dudas o problemas que puedan surgir tanto a los usuarios finales (pacientes) como al personal del hospital que utilice la aplicación web, y la formación necesaria para el correcto manejo de la plataforma. Todo esto se llevará a cabo bajo los más estrictos estándares de seguridad y protección de datos, conforme a la legislación vigente.

5. CAPACITACIÓN Y TRANSFERENCIA DEL CONOCIMIENTO

La empresa adjudicataria llevará a cabo las acciones necesarias para asegurar el correcto uso y explotación de la plataforma por el equipo del proyecto. Para ello, desplegará un plan de formación específico, de ocho horas mínimo de duración, que incluya contenidos, formato, calendario y responsables de impartición.

Asimismo, deberá aportar:

- El Material formativo y de consulta para el equipo del proyecto, que incluya guías de uso, manuales funcionales y procedimientos operativos.
- El Material didáctico orientado a facilitar la comunicación con los pacientes y su comprensión del uso de la plataforma de autocuidado, incluyendo una guía básica impresa para su entrega durante el alta hospitalaria.

6. EJECUCIÓN DEL CONTRATO Y ENTREGABLES

La ejecución del contrato se llevará a cabo mediante el desarrollo de las actividades necesarias para dar cumplimiento a los requerimientos técnicos descritos en este Pliego, y conllevará, como consecuencia de las

mismas, al menos los siguientes resultados, que tendrán la consideración de entregables en los plazos señalados a continuación:

Documento de Consenso que detalle las funcionalidades y el funcionamiento de la plataforma en el marco del proyecto, incluyendo, al menos:

- La Estructura prevista de los módulos y pantallas principales.
- El Flujo de navegación y lógica de uso por parte de pacientes y profesionales.
- Los Principales decisiones de diseño y justificación técnica.

Este documento deberá ser aprobado por el equipo de investigación en un plazo de 45 días como máximo a contar desde la formalización del contrato.

Aplicación móvil para el autocuidado de los pacientes, a la que se irán incorporando sucesivamente los distintos módulos de autocuidado según el calendario establecido en el Documento de Consenso, mencionado en el punto anterior. Las primeras funcionalidades deben estar operativas en un plazo de 60 días como máximo desde la aprobación por las partes del documento descrito en el punto primero.

Aplicación web para para el equipo de investigación, que incluya las funcionalidades necesarias para garantizar el correcto funcionamiento de los módulos de autocuidado de la plataforma para pacientes. Las primeras funcionalidades deben estar operativas en un plazo de 60 días como máximo desde la aprobación por las partes del documento descrito en el punto primero.

En todo caso, la plataforma debería permitir el funcionamiento completo, es decir con todos los módulos y toda la funcionalidad descritos en el documento de consenso **en un plazo no superior a 120 días** a contar desde la formalización del contrato.

En Madrid, a fecha de la firma electrónica

El Órgano de Contratación