

APROBACIÓN DEL EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN:
INFORME DE NECESIDAD y APROBACIÓN DEL GASTO

PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE PLATAFORMA DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL CONVERSACIONAL PARA LA MONITORIZACIÓN REMOTA DE PACIENTES CON RIESGO O ALTO RIESGO DE OBSTRUCCIÓN INTESTINAL MALIGNA CON CARGO AL PROYECTO 2025/0123.SMART-MBO (ENSAYO CLÍNICO RANDOMIZADO PRAGMÁTICO FASE II, PARA LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN SANITARIA HOSPITAL 12 DE OCTUBRE, PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO ABREVIADO.

EXPEDIENTE: FIB 2026/007

D. Ignacio Lizasoain Hernández, en representación del Órgano de Contratación;

CONSIDERANDO

Que se informa de la necesidad e idoneidad del contrato e insuficiencia de medios en el siguiente sentido:

En el marco del proyecto de investigación SMART-MBO, desarrollado por la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario 12 de Octubre, resulta necesario disponer de una **herramienta tecnológica con marcado CE tipo IIb que permita la monitorización remota y sistemática de los síntomas de pacientes con o en alto riesgo de obstrucción intestinal maligna (OIM)**, con el fin de mejorar el seguimiento clínico de los pacientes, la recogida estructurada de datos necesarios para el desarrollo del estudio y el procesamiento de información clínica crítica que condiciona decisiones terapéuticas relevantes.

A tal efecto, se requiere la contratación de un **servicio de plataforma tecnológica** que permita la monitorización proactiva de síntomas mediante sistemas digitales de interacción con el paciente, posibilitando la recogida periódica de información clínica desde el domicilio del paciente y la generación de alertas configurables que faciliten la detección temprana de empeoramientos sintomáticos y la intervención por parte de los profesionales sanitarios.

El objeto del contrato exige una solución que permita realizar seguimiento clínico telefónico conversacional estructurado a pacientes incluidos en el estudio, estructurando la información aportada por el paciente y detectando intenciones o entidades clínicas relevantes para identificar situaciones que requieran atención,

emitiendo alertas o mecanismos de priorización que faciliten su revisión por los profesionales, sin sustituir en ningún caso su juicio clínico.

Dado que el software realiza un tratamiento activo sobre datos de salud más allá del mero almacenamiento o comunicación de información, y que su salida se utiliza para orientar actuaciones clínicas en un contexto de alto riesgo, el requisito de marcado CE como producto sanitario de clase IIB está plenamente justificado. Esta clasificación garantiza el cumplimiento del **Reglamento (UE) 2017/745 relativo a los productos sanitarios (MDR)**, incluyendo la gestión de riesgos y la evidencia clínica acorde al impacto potencial sobre la seguridad del paciente.

Adicionalmente, la exigencia de clase IIB refuerza que la solución está validada para su uso en un entorno clínico de mayor criticidad, resultando coherente con la inclusión en el estudio de pacientes potencialmente frágiles y con mayor probabilidad de complicaciones, para los cuales un enfoque de menor clasificación podría no ofrecer el mismo nivel de garantías regulatorias en términos de control del riesgo y robustez del ciclo de vida del software.

La contratación con un proveedor que disponga de la certificación regulatoria correspondiente resulta imprescindible para garantizar el cumplimiento normativo, la seguridad en el uso clínico de la herramienta y su adecuada implementación dentro del entorno asistencial y del proyecto de investigación.

Por todo ello, la contratación del citado servicio resulta necesaria para garantizar el adecuado desarrollo del proyecto de investigación, la correcta monitorización de los pacientes incluidos en el estudio y asegurar la realización de los fines fundacionales, ya que la Fundación no dispone de medios humanos ni materiales suficientes para llevar a cabo esta actividad tecnológica especializada.

I. Naturaleza y objeto del contrato:

Objeto: La contratación de la prestación del servicio de plataforma tecnológica para la monitorización remota de síntomas en pacientes con obstrucción intestinal maligna incluidos en el estudio SMART-MBO, con la finalidad de permitir la recogida estructurada de datos clínicos, la detección precoz de empeoramientos

sintomáticos y el apoyo al seguimiento clínico de los pacientes durante la ejecución del proyecto de investigación.

Las particularidades se especifican en el Pliego de Prescripciones Técnicas Particulares. Todos los elementos y requisitos incluidos en dicho Pliego se consideran necesarios para el correcto desarrollo del contrato.

Código CPV: 72212180 – Servicios de desarrollo de software medico

División en Lotes: NO.

El contrato no estará dividido en lotes puesto que todas las prestaciones han de tratarse de forma unitaria por un único proveedor a efectos de garantizar la calidad técnica y viabilidad del servicio y la eficiencia económica de la contratación, tal y como se establece en el artículo 99.3 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 (LCSP).

II. Justificación del procedimiento:

Concurriendo los requisitos previstos al efecto en el artículo 131 y 159.6 de la LCSP, la adjudicación del contrato se tramitará conforme a lo previsto para el procedimiento abierto simplificado abreviado, tramitación ordinaria, en el que todo empresario interesado podrá presentar una proposición, quedando excluida toda negociación de los términos del contrato con los licitadores.

El contrato NO estará sujeto a regulación armonizada, por virtud de su importe y del umbral establecido en el artículo 21 de la LCSP.

III. Criterios de adjudicación:

Se licitará el contrato proyectado por virtud de criterio único, que permita que un mayor número de entidades concurran a la licitación, favoreciendo la competencia con el fin de garantizar la adecuada prestación de los servicios que constituyen el objeto del contrato.

El contrato se adjudicará a la proposición que contenga la mejor oferta económica para la ejecución del contrato, y siempre que se cumplan todas las características técnicas especificadas en los pliegos.

Se exige el marcado CE IIB en el momento de presentar la oferta. No se aceptarán soluciones que carezcan de certificación CE, ni aquellas que estén aún en fases de validación o prototipo.

IV. En el servicio descrito se asocian las siguientes cantidades de presupuesto base de licitación:

Presupuesto base de licitación	50.000,00€
IVA 21%	10.500,00€
TOTAL, PRESUPUESTO	60.500,00€
TOTAL, VALOR ESTIMADO	50.000,00€

Se puntualiza que las cantidades anteriores se han obtenido por referencia al valor real ajustado de las prestaciones requeridas, conforme a la contabilidad histórica de la Fundación.

En relación con tales cantidades, se comprueba la disponibilidad de capacidad económica suficiente, en los fondos propios de la Fundación, quien abonará íntegramente el precio que resulte del contrato, en las condiciones que se especificarán en el correspondiente Pliego de Cláusulas Administrativas.

V. Que en cuanto a la duración del contrato proyectado:

El plazo de ejecución comienza con la formalización del contrato y la finalización coincide con la del proyecto, prevista para el 30 de noviembre de 2028.

Prórroga: No procede. Sin embargo, el plazo de ejecución podrá ser modificado siempre que se extienda el plazo de ejecución del proyecto. La ampliación del plazo de ejecución no conllevará partida económica adicional.

De conformidad con cuanto antecede,

RESUELVE

PRIMERO. - Aprobar el Expediente FIB 2026/007 para la contratación del servicio de plataforma tecnológica para la monitorización remota de síntomas en pacientes con obstrucción intestinal maligna incluidos en el estudio SMART-MBO de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario 12 de Octubre, de conformidad con la necesidad e idoneidad del contrato, tal como se expresa en el APARTADO I.

SEGUNDO. - Aprobar los criterios de adjudicación y la modalidad de procedimiento: PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO ABREVIADO, TRAMITACIÓN ORDINARIA, CRITERIO UNICO de conformidad con las prescripciones de la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público y según lo expresado en los CONSIDERANDO II y III.

TERCERO. - Aprobar los Pliegos de Prescripciones Técnicas y Cláusulas Administrativas Particulares que han de regir la adjudicación del Contrato.

CUARTO. - Aprobar el Presupuesto Base de Licitación, por las cuantías señaladas en el CONSIDERANDO V.

En Madrid, a fecha de la firma electrónica.

El Órgano de Contratación