

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL 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

1. OBJETO DE LA CONTRATACIÓN

El objeto del presente contrato es la **prestación de un servicio de desarrollo de una plataforma conversacional, así como su mantenimiento hasta el plazo de conclusión del proyecto, basada en inteligencia artificial (IA) con marcado CE tipo IIB, destinada a la monitorización remota de pacientes con riesgo o alto riesgo de obstrucción intestinal maligna, mediante la automatización de conversaciones clínicas y la generación de alertas para profesionales sanitarios**, siguiendo los protocolos establecidos por la investigadora principal

El servicio permitirá la evaluación de síntomas clínicos relevantes para el estudio, incluyendo:

- Dolor
- Náuseas
- Vómitos
- Estreñimiento

2. ALCANCE Y DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO

El objeto del presente procedimiento es la **contratación de un servicio de plataforma de inteligencia artificial conversacional, así como su mantenimiento hasta el plazo de conclusión del proyecto, clasificada como software de producto sanitario con marcado CE tipo IIB, destinado a la monitorización remota de pacientes con riesgo o alto riesgo de obstrucción intestinal maligna, mediante la automatización de conversaciones clínicas estructuradas y la generación de alertas para profesionales sanitarios**, que comprenderá:

2.1 Plataforma de monitorización remota

La plataforma contratada deberá incluir:

- Software de producto sanitario que automatice la conversación clínica entre el sistema de IA y los pacientes en su domicilio mediante IA conversacional.
- Análisis y estructuración de síntomas y estado de salud de los pacientes en conceptos clínicos estandarizados.
- Generación de alertas clínicas cuando se cumplan condiciones de riesgo predefinidas, configurables por protocolo o por paciente.
- Presentación de información a profesionales sanitarios a través de un panel de control seguro o mediante API estándar de interoperabilidad clínica.
- Envío de alertas a profesionales sanitarios por correo electrónico o SMS.
- Dashboard de Insights con datos en tiempo real.
- Funcionalidad de registro de interacciones (llamadas o mensajes) con pacientes.
- Actualizaciones periódicas de producto durante la vigencia del contrato.

2.2 Funciones del servicio

El proveedor deberá garantizar que la plataforma:

- Permita la monitorización remota de pacientes con riesgo o alto riesgo de obstrucción intestinal maligna.
- Facilite la gestión de enfermedades crónicas y cuidados agudos por los profesionales sanitarios.
- Cumpla con los protocolos clínicos definidos por la investigadora principal del proyecto SMART-MBO.
- Mantenga el cumplimiento normativo como software de producto sanitario con marcado CE tipo IIB, asegurando que cualquier actualización o modificación respete la normativa aplicable.

2.3 Requisitos de operación

- La plataforma debe estar disponible y operativa durante toda la vigencia del contrato.
- El proveedor deberá prestar soporte técnico para garantizar el correcto funcionamiento y la resolución de incidencias.
- Todas las operaciones de mantenimiento, configuración o mejora deben garantizar que la plataforma continúe cumpliendo los requisitos de marcado CE tipo IIB.

3. REQUISITOS TÉCNICOS Y FUNCIONALES

- Interfaz de usuario: Intuitiva y accesible desde web y dispositivos móviles.
- IA conversacional: Capaz de interpretar respuestas abiertas y estructuradas de los pacientes.

- Seguridad de la información
 - Encriptación de datos en tránsito y en reposo.
 - Autenticación segura de usuarios
 - Cumplimiento de estándares de ciberseguridad en entornos sanitarios (RGPD, ISO 27001, ENS).
- Escalabilidad: Soportar al menos 120 pacientes y un volumen adecuado de interacciones concurrentes sin degradación del servicio
- Disponibilidad: $\geq 99\%$ de uptime mensual, con soporte técnico 24/7 para incidencias críticas.
- Alertas clínicas: Notificación inmediata al personal sanitario en caso de síntomas graves.
- Informes: Reportes periódicos en formato CSV/PDF, con agregación de datos y gráficos.
- Integración: Posibilidad de interoperar con sistemas de historia clínica electrónica mediante estándares reconocidos (FHIR).
- La plataforma debe cumplir de forma continua los requisitos de producto sanitario con marcado CE tipo IIB, garantizando seguridad, eficacia y cumplimiento regulatorio.

4. CRITERIOS DE ACEPTACIÓN

- La plataforma debe cumplir estrictamente con los protocolos clínicos definidos por la investigadora principal del proyecto SMART-MBO.
- Las alertas y la presentación de resultados deben ser correctas y conformes a los requisitos funcionales.
- El proveedor debe garantizar soporte técnico y actualizaciones necesarias durante toda la vigencia del contrato.
- La plataforma debe demostrar cumplimiento continuo como software de producto sanitario con marcado CE tipo IIB, asegurando seguridad, integridad de datos y conformidad regulatoria durante todo el proyecto.

5. LUGAR Y FORMA DE EJECUCIÓN

5.1 Lugar de ejecución

La plataforma será utilizada principalmente de forma remota, permitiendo la monitorización de pacientes desde sus domicilios, conforme a los protocolos clínicos establecidos por la investigadora principal.

El proveedor deberá garantizar que la plataforma opere de manera segura y conforme a normativa CE tipo IIB, desde sus servidores o entornos de nube, asegurando que toda la información clínica se gestione bajo los estándares de protección de datos exigidos por la legislación española y europea (RGPD y normativa sanitaria).

El panel de control de profesionales sanitarios y los sistemas de alertas deberán ser accesibles desde los centros de investigación y hospitales participantes, incluyendo la Fundación para la Investigación Sanitaria Hospital 12 de Octubre y cualquier hospital asociado al proyecto SMART-MBO.

5.2 Forma de ejecución

La plataforma deberá permitir la monitorización automatizada de pacientes, mediante conversaciones clínicas estructuradas y análisis de síntomas relevantes.

El proveedor será responsable de la configuración inicial, incluyendo la parametrización de protocolos, guiones de conversación, criterios de alerta y flujos de comunicación con profesionales sanitarios.

Todas las alertas generadas por la plataforma deberán enviarse automáticamente a los profesionales sanitarios autorizados vía panel de control, correo electrónico o SMS, según el protocolo definido.

El proveedor deberá asegurar soporte técnico continuo, mantenimiento de la plataforma, actualizaciones y cualquier acción necesaria para mantener la funcionalidad y el cumplimiento normativo CE tipo IIB durante toda la vigencia del contrato.

La ejecución del servicio deberá cumplir estrictamente los protocolos clínicos del ensayo SMART-MBO, garantizando la correcta gestión de la información de los pacientes y la interoperabilidad con sistemas de historia clínica electrónica mediante estándares reconocidos.

El adjudicatario debe garantizar el retorno de todos los datos del paciente compartidos (o generados) al finalizar el contrato o en el plazo legalmente establecido.

El adjudicatario no podrá utilizar los datos para fines propios. En el caso de que se valore la explotación de la plataforma como fines comerciales será necesario recabar la autorización y las condiciones de explotación de la misma. En ningún caso se podrá usar datos de los pacientes de ningún tipo.

En Madrid, a fecha de la firma electrónica

El Órgano de Contratación