

INFORME TÉCNICO DE VALORACIÓN DE CRITERIOS SUJETOS A JUICIO DE VALOR

CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE DESARROLLO, IMPLANTACIÓN, OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE UNA PLATAFORMA INTEGRAL DE TELEMEDICINA, TELEINVESTIGACIÓN Y MONITORIZACIÓN REMOTA DE PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA, EN EL MARCO DEL PROYECTO DE MEJORA DE LA UNIDAD DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

Expediente: PA-14-26

Proyecto: Mejora de la Unidad de Investigación Clínica del Hospital Clínico San Carlos (UICM24/00047)

1. Contenido y finalidad del informe técnico de valoración de criterios sujetos a juicio de valor

En el presente informe se recoge la evaluación de las ofertas presentadas en procedimiento de referencia tramitado por la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Clínico San Carlos.

La siguiente evaluación se ha realizado de conformidad con los criterios de adjudicación cuya cuantificación depende de un juicio de valor establecidos en el Pliego de Prescripciones Técnicas.

Las ofertas evaluadas son las presentadas por los licitadores relacionados en el apartado siguiente, y los resultados de la valoración se elevan a la Mesa de Contratación.

2. Empresas participantes en el procedimiento de licitación

Las empresas admitidas en el procedimiento que van a ser parte de evaluación son:

Nombre	CIF
FOLLOWHEALTH, S.L.	B67197384
DIGIMEVO, S.L.	B67294348
Ubikare Zainketak, S.L.	B95843413

3. Valoración de los criterios

Según lo descrito en el PCAP los licitadores han presentado dentro del sobre 2 documentación sujeta a juicio de valor. Se han evaluado las memorias técnicas de los tres licitadores conforme a los criterios de evaluación por juicio de valor (Bloque A — Memoria Técnica del Proyecto, 30 puntos; Bloque B — Plan de Seguridad y Soporte, 10 puntos), aplicando el baremo de calidad establecido (Excelente / Buena / Suficiente / Deficiente / No valorable).

FOLLOWHEALTH, S.L. (marca comercial «vitalera») — CIF B-67197384:

La propuesta de VITALERA da respuesta a todos los requisitos funcionales requeridos.

MEMORIA TÉCNICA DEL PROYECTO (24.00 PUNTOS):

BUENA (80%) - La Memoria Técnica del proyecto describe detalladamente todos los apartados y se ajusta perfectamente a las necesidades del servicio.

La propuesta describe detalladamente la arquitectura dual compuesta por una aplicación para el participante y una plataforma profesional para investigadores y personal sanitario. Acredita marcado CE de producto sanitario (Clase IIa, con MDR Clase IIb en trámite) y usabilidad validada mediante evaluación sumativa IEC 62366-1 con pacientes y profesionales reales.

La propuesta contempla un repositorio centralizado para la gestión de la información generada durante los estudios. Asimismo, la memoria desarrolla capacidades de configuración de estudios y escalabilidad.

La propuesta incorpora herramientas de comunicación entre investigador y participante mediante mensajería asíncrona y servicios de videollamada integrados en la plataforma. La propuesta contempla procesos asociados al alta de participantes y a la gestión de los recursos vinculados a los estudios. La memoria contempla herramientas de planificación y seguimiento de actividades. La propuesta incorpora sistemas de alertas y notificaciones. Algunos detalles técnicos sin especificar (proveedor de videollamada).

La propuesta incorpora herramientas para el diseño y configuración de cuestionarios digitales destinados a la captura de información. La documentación contempla funcionalidades orientadas a facilitar la cumplimentación de formularios y la interacción del participante con la plataforma. La memoria contempla herramientas de seguimiento y explotación de la información obtenida durante el estudio.

La propuesta contempla mecanismos de firma electrónica integrados dentro de la plataforma. La documentación describe la existencia de un repositorio documental estructurado y funcionalidades de gestión documental. Algunos detalles técnicos sin especificar (nivel eIDAS exacto de la firma).

IA explicable (principio "nunca caja negra", human-in-the-loop, nivel de confianza y visualización del patrón, con marco EU AI Act desarrollado).

La propuesta desarrolla de forma extensa la integración de dispositivos médicos y sistemas de monitorización remota, incluyendo la asociación de dichos dispositivos a participantes dentro de los estudios. Catálogo de +500 dispositivos integrables sin coste, alianzas con

Abbott Diabetes Care y Garmin Health, y una patente propia de reconocimiento óptico de pantallas de dispositivos no conectados.

Interoperabilidad (tabla de mapeo FHIR recurso a recurso, integración con Selene mediante SSO y botón lanzador, Directorio Activo, Power BI, conector REDCap bidireccional, y la totalidad de terminologías exigidas: OMOP, SNOMED-CT, LOINC, ATC, UCUM, más MedDRA y WHODrug). Algunos detalles técnicos sin especificar (versión de FHIR).

Producto ya se encuentra en producción en más de 60 hospitales de 6 países, con referencias verificables (despliegue completo en Osakidetza, Hospital Clínic de Barcelona, H.U. Insular de Gran Canaria, Maastricht UMC+) y evidencia clínica publicada (ensayo DHEART, JMIR 2023), lo que hace posible el cumplimiento del hito de puesta en producción en el tiempo fijado.

Falta de concreción en la arquitectura y dimensionamiento de la infraestructura (VMs, stack tecnológico, diferidos a la fase de análisis con TI).

PLAN DE SEGURIDAD Y SOPORTE 8.50 PUNTOS:

BUENA (85%) – El Plan de seguridad y soporte describe detalladamente todos los apartados y se ajusta perfectamente a las necesidades del servicio.

Acredita documentalmente sus certificaciones: ISO/IEC 27001 y ENS Nivel Alto vigentes aportadas en sobre administrativo. La seguridad cubre íntegramente el criterio B.1: TLS 1.3 en todas las comunicaciones, pseudoanonimización con custodia separada de la información de reidentificación, residencia de datos en la UE sin transferencias fuera del EEE, pentesting previo a producción y anual, y borrado certificado al fin del contrato.

CAU con call center 24 horas, soporte directo a profesionales y pacientes incluido el periodo estival, gestión ITIL con tres niveles de escalado, tiempos comprometidos (crítico 30 min/24 h; medio 4 h/72 h) y SLAs voluntarios adicionales con reporte mensual. Tiempos de SLA que igualan pero no mejoran los máximos del pliego.

DIGIMEVO, S.L. – CIF B67294348:

La propuesta DIGIMEVO permite identificar la existencia de los componentes principales requeridos. No obstante, en numerosos apartados la documentación realiza una descripción más general que funcional, presentando poco nivel de desarrollo y concreción en diversos aspectos así como presenta lagunas técnicas importantes. A estas observaciones se añaden deficiencias formales, el documento de la memoria técnica está poco elaborado y principalmente con contenido infográfico (IA), con mockups genéricos en lugar del escenario real, sin cifras de rendimiento (conurrencia, latencia), etc... Con todo ello, las carencias identificadas no son matices de calidad dentro del baremo, sino la ausencia de detalle en la propuesta técnica y el poco desarrollo de elementos expresamente requeridos, hace que la oferta deba ser considerada técnicamente no válida y por tanto no conforme con los requisitos valorados para el cumplimiento del presente expediente.

MEMORIA TÉCNICA DEL PROYECTO 10.50 PUNTOS:

DEFICIENTE (35%) - La Memoria Técnica del proyecto no desarrolla suficientemente los puntos solicitados o presenta lagunas técnicas importantes.

La propuesta contempla una arquitectura diferenciada para paciente y profesional. Asimismo, se describen funcionalidades específicas para cada perfil de usuario. Sin embargo, se hace referencia de forma genérica a la usabilidad, accesibilidad y sencillez de uso.

Se describe una plataforma configurable y adaptable a distintos estudios y se contemplan mecanismos para la gestión usuarios y parametrización de determinadas funcionalidades. No obstante, la memoria desarrolla de forma limitada los mecanismos concretos orientados a la centralización integral de la información orientado a auditoría y seguimiento en tiempo real.

La propuesta incorpora funcionalidades de telemedicina, incluyendo servicios de mensajería y videollamada. Sin embargo, la documentación aporta escasa información específica sobre los procedimientos de vinculación de dispositivos y recursos médicos en el momento de la firma del consentimiento informado. Se contempla funcionalidades de planificación y adherencia pero el grado de detalle operativo sobre la gestión de citas, funcionamiento, muro informativo o canal de avisos resulta limitado. Incorpora mecanismos de alertas pero no describe la gestión.

La propuesta contempla funcionalidades para la gestión de formularios y recogida de información describiendo de forma limitada capacidades de diseño y parametrización. No se identifica en la documentación aportada un desarrollo específico de mecanismos de ayuda contextual al participante durante la cumplimentación de formularios. La propuesta contempla visualización e información asociada a la actividad de los participantes. No obstante, la descripción de cuadros de mando, seguimiento de respuestas y monitorización en tiempo real presenta un desarrollo limitado.

La propuesta contempla acciones de formación y soporte asociadas a la implantación del sistema. Sin embargo, la documentación desarrolla de forma limitada la existencia de una biblioteca multimedia configurable para pacientes y profesionales. La memoria recoge la existencia de capacidades documentales dentro de la plataforma. Sin embargo, la organización automática y estructurada del expediente documental individual de cada participante así como la generación de documentación personalizada por estudio no se desarrolla con profundidad. El nivel de descripción relativo al proceso de firma desde dispositivos móviles y su integración operativa dentro de los estudios clínicos resulta limitado, no se describe una firma digital como funcionalidad de plataforma (sin referencia a eIDAS, certificados, OTP ni proveedor de confianza; la "firma de consentimientos" se cita solo como evento auditable).

IA explicable (XAI): incumplimiento total. En las 23 páginas de la memoria no existe una sola mención a inteligencia artificial, machine learning, XAI ni explicabilidad. El motor de alertas es exclusivamente de reglas. El componente central del criterio queda sin cubrir.

La propuesta contempla la captación de información procedente de dispositivos y sistemas de monitorización. Sin embargo, la memoria aporta poca información específica sobre mecanismos de vinculación formal de dispositivos a sujetos, sincronización bluetooth, gestión de inventario, control de vigencia o fechas de activación. La memoria no desarrolla los flujos de guiado al usuario ni los mecanismos específicos orientados a evitar errores de transcripción mediante captura automática.

Interoperabilidad: omisión de estándares exigidos. No se mencionan OMOP ni SNOMED CT (tampoco LOINC ni CIE), pese a estar citados literalmente en el criterio; HL7 FHIR aparece además condicionado ("cuando proceda"), sin compromiso firme.

La propuesta incorpora un plan de desarrollo e implantación de duración superior a la requerida. La propuesta cumple los requisitos mínimos establecidos en materia de formación, contemplando la capacitación de usuarios y la elaboración de documentación de apoyo. No se hace referencia a formación de formadores para garantizar la autonomía de la FIB-HCSC.

La oferta presenta una buena concreción en cuanto a la descripción de la infraestructura on-premise (arquitectura de red por zonas con DMZ/WAF, dimensionamiento explícito de nodos, vCPU, RAM y almacenamiento, red ≥ 1 Gbps, RTO 4 h/RPO 15 min).

PLAN DE SEGURIDAD Y SOPORTE 2.50 PUNTOS:

DEFICIENTE (25%) - El Plan de seguridad y soporte no desarrolla suficientemente los puntos solicitados o presenta lagunas técnicas importantes

Su marco de seguridad (RGPD, LOPDGDD, ENS Alto, ISO 27001, ICH-GCP, ALCOA+, MFA, AES-256, SIEM 24/7) es adecuado. Cifrado por debajo de lo exigido. El cifrado en tránsito se declara como "TLS 1.2+", sin compromiso explícito con el TLS 1.3 que requiere el criterio.

La propuesta incorpora plan de mantenimiento y soporte técnico. No especifica tiempos de respuesta y resolución. Los SLAs son puramente cualitativos ("Inmediata", "Urgente", "Estándar", "Planificada"), con la advertencia expresa de que "los tiempos pueden variar", y no se declara un CAU de atención 24 horas (solo la monitorización SIEM es 24/7). El criterio exige protocolo de fallos, CAU 24h y tiempos de respuesta, que son precisamente lo que la oferta no concreta.

Ubikare Zainketak, S.L. – CIF B95843413

MEMORIA TÉCNICA DEL PROYECTO 24.00 PUNTOS:

BUENA (80%) - La Memoria Técnica del proyecto describe detalladamente todos los apartados y se ajusta perfectamente a las necesidades del servicio.

Oferta de notable profundidad técnica funcional, construida sobre la plataforma NAIHA (módulos App, Pro y Gestión), producto preexistente con expediente de usabilidad UNE-EN 62366-1 y WCAG 2.2 AA con métricas concretas.

La propuesta contempla un repositorio centralizado para la gestión de la información generada durante los estudios. Asimismo, la memoria desarrolla capacidades de configuración de estudios y escalabilidad, contemplando una Biblioteca de Master-Templates precargada con las escalas estandarizadas más habituales en la práctica clínica internacional.

La propuesta incorpora herramientas de comunicación entre investigador y participante mediante mensajería asíncrona y servicios de videollamada integrados en la plataforma. La propuesta contempla procesos asociados al alta de participantes y a la gestión de los recursos vinculados a los estudios. La memoria contempla herramientas de planificación y seguimiento de actividades. La propuesta incorpora sistemas de alertas y notificaciones. La videoconsulta depende de la API de Google Meet, un servicio de tercero cuya compatibilidad con ENS Alto y con la soberanía del dato se resuelve únicamente mediante un acuerdo de encargado de tratamiento, lo que constituye un riesgo a valorar. XAI concreta y auditable con umbrales clínicos cuantificados (SpO2 <92%, CAT >30, códigos LOINC) y matriz de severidad con tiempos de respuesta clínica.

La propuesta incorpora herramientas para el diseño y configuración de cuestionarios digitales destinados a la captura de información. La documentación contempla funcionalidades orientadas a facilitar la cumplimentación de formularios y la interacción del participante con la plataforma. La memoria contempla herramientas de seguimiento y explotación de la información obtenida durante el estudio. Calidad del dato diferencial (cuarentena técnica con detección de ausencias, outliers e incoherencias, queries automáticas y volcado validado a REDCap).

Firma electrónica avanzada eIDAS con bloque de evidencias criptográficas (SHA-256, sellado NTP conforme a la medida op.exp.3 del ENS). La documentación describe la existencia de un repositorio documental estructurado y funcionalidades de gestión documental.

Funcionalidades de IA avanzada diferidas íntegramente a Fase 2.

La propuesta desarrolla de forma extensa la integración de dispositivos médicos y sistemas de monitorización remota, incluyendo la asociación de dichos dispositivos a participantes dentro de los estudios.

Interoperabilidad de referencia (HL7 FHIR obligatorio con perfiles concretos, HL7 BPM+ Health, mapeo automático a OMOP/SNOMED-CT/LOINC/ATC/UCUM, SSO OAuth2/OIDC federado con SERMAS y deep links contextuales desde Selene)

La propuesta presenta un plan de implantación y formación adecuado a lo solicitado.

Se echa en falta en su memoria técnica el detalle de arquitectura y dimensionamiento de servidores (VMs, vCPU, RAM, almacenamiento), ni stack tecnológico, alta disponibilidad.

PLAN DE SEGURIDAD Y SOPORTE 8.50 PUNTOS:

BUENA (85%) – El Plan de seguridad y soporte describe detalladamente todos los apartados y se ajusta perfectamente a las necesidades del servicio.

El Plan de Seguridad es sólido: TLS 1.3 + TDE, pseudoanonimización con tabla de vinculación separada en servidores del hospital, logs forenses inalterables y reversibilidad con borrado certificado NIST SP 800-88. Certificaciones ENS Alto e ISO 27001 se declaran, pero no se acreditan

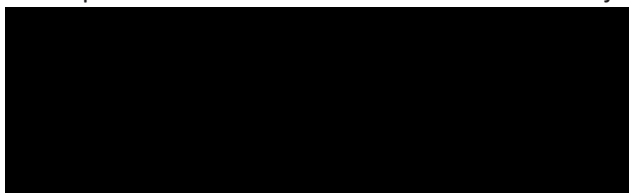
El propio documento declara asumir los SLAs del pliego "en estricta aceptación literal de los requerimientos mínimos... sin que supongan una propuesta de mejora", con atención interactiva a usuarios limitada a L-V 08:00-18:00 (el 24h es solo monitorización de infraestructura).

4. Resumen de puntuaciones

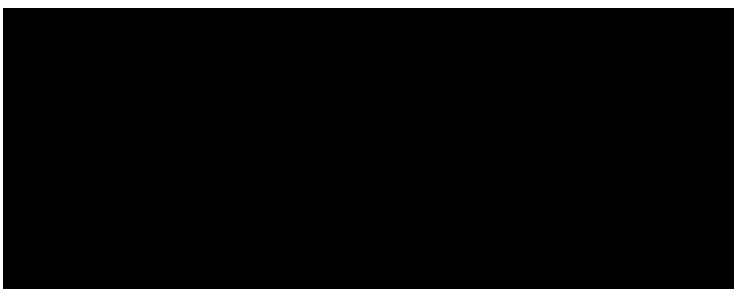
A la vista de la valoración de las propuestas técnicas presentadas por los licitadores, se propone a la Mesa de Valoración el siguiente cuadro de puntuación final de cada licitador.

LICITADOR	CRITERIO JUICIO DE VALOR DESGLOSADA POR PUNTOS	PUNTUACION DEFINITIVA
FOLLOWHEALTH, S.L.	A. MEMORIA TÉCNICA DEL PROYECTO: 24.00 B. PLAN DE SEGURIDAD Y SOPORTE: 8.50	32.50
DIGIMEVO, S.L.	A. MEMORIA TÉCNICA DEL PROYECTO: 10.50 B. PLAN DE SEGURIDAD Y SOPORTE: 2.50	13.00
Ubikare Zainketak, S.L.	A. MEMORIA TÉCNICA DEL PROYECTO: 24.00 B. PLAN DE SEGURIDAD Y SOPORTE: 8.50	32.50

Responsable Informe Técnico de los criterios sujetos a Juicio de Valor



D. JUAN MANUEL MARTIN GINER



Dña. NATALI GISELLE LARA GONZALEZ

