

HAZITEK

Proyectos de apoyo a la I+D empresarial

Descargo Técnico

| | |
|------------------------|------------|
| PROYECTO (acrónimo) | OSASUN-KM0 |
| Ejercicio | 2023 |



HAZITEK – Proyectos de Apoyo a la I+D Empresarial
DESCARGO TECNICO

1) DATOS BÁSICOS DEL PROYECTO COMPLETO

| | | | | | |
|---------------------------------|---|------------------|------|-------------------|---------------|
| Título del proyecto | Investigación y desarrollo de bloques tecnológicos y procedimentales (framework) para habilitar ya celerar el desarrollo y gestión del ciclo de vida de dispositivos médicos embebidos que garanticen la seguridad funcional, alineando el desarrollo a los requerimientos técnicos de las nuevas regulaciones y bajo la filosofía km0. | | | Acrónimo | OSASUN-KM0. |
| Año convocatoria HAZITEK | 2023 | Ejercicio | 2023 | Expediente | ZE-2023/00027 |
| Líder | MIZAR HEALTH, S.L. | | | | |
| Participantes | <ul style="list-style-type: none"> • BIOLAN • BIOLAN HEALTH • UNIKARE BIOSCIENCE • SABELEC (SYSTEMILEC WEATLH) • ILINE MICROSYSTEM • IHS • IBERMÁTICA | | | | |

ESCRIPCIÓN DE LAS TAREAS REALIZADAS

2.1. Resumen de las tareas realizadas durante el ejercicio a justificar

2.2. Descripción detallada de los paquetes de trabajo: tareas técnicas, hitos, entregables, especificando claramente los avances y resultados más significativos en cada uno de ellos. Especificar en curso o finalizadas.

| | |
|-------------|---|
| PT1: | GESTIÓN, COORDINACIÓN Y DIFUSIÓN (Mizar, Unikare, Biolán, Biolán Health, Iline, Ibermática, Sabelec, IHS) ABRIL 2023 – DICIEMBRE 2025. |
|-------------|---|

Descripción de las actividades realizadas

Los principales objetivos de este paquete son la gestión y coordinación técnica, financiera y administrativa del proyecto, además de las actividades de difusión oportunas. El proyecto unifica las contribuciones de todos los miembros del consorcio y sus múltiples actividades individuales, por lo que será necesaria una coordinación muy estrecha para asegurar que se consiguen los hitos de forma exitosa. Los objetivos de este Paquete de Trabajo son:

- Conseguir los objetivos de una forma eficiente y dentro de los plazos previstos.
- Garantizar que el proyecto se realiza cumpliendo el acuerdo contractual entre el consorcio y la SPRI.
- Mantener una comunicación fluida con la SPRI.
- Coordinar el trabajo y garantizar una comunicación eficiente entre los miembros del consorcio.
- Difundir el proyecto y los resultados que se vayan alcanzando, coordinando las sinergias que puedan surgir.

En relación con las tareas realizadas durante el ejercicio, se detalla a continuación la actividad realizada para cada tarea:

Tarea 1.1. Gestión técnica.

En esta tarea el líder del proyecto se ha encargado de la coordinación técnica del proyecto, de traccionar y dar seguimiento a las tareas definidas en el proyecto para su correcta consecución, asegurando los plazos programados y la finalización exitosa de cada una de las tareas e hitos.

Se ha elaborado una planificación de acciones para la adecuada ejecución y justificación técnica del proyecto, la distribución de tareas, la supervisión, control y coordinación de la preparación de las memorias técnicas justificativas del proyecto, o la gestión documental del mismo donde se han recogido todos los resultados obtenidos dentro del proyecto.

Tarea 1.2. Gestión financiera y administrativa.

Se han establecido los mecanismos de control previamente explicados en la memoria. Esta tarea tiene la misma duración del proyecto y ha servido para asegurar el control económico.

Cada una de las empresas ha realizado su propia gestión financiera y administrativa a lo largo del proyecto, realizando un seguimiento de la subcontrataciones y gastos para emplear los recursos de la manera más eficiente posible. El líder ha sido el encargado de reunir esta información de cara a las justificaciones económicas del proyecto ante la SPRI.

Tarea 1.3. Gestión de la propiedad intelectual.

En esta tarea se ha empezado a diseñar un plan de gestión de la propiedad intelectual y patentabilidad que englobe los intereses de todos los socios involucrados en el consorcio. Una vez se tengan los primeros resultados, se decidirá la forma de protección que se ha de aplicar y la participación que cada uno de los socios tendrá.

Tarea 1.4. Difusión.

El objetivo de esta tarea ha sido definir las prioridades estratégicas de la comunicación, incluyendo los principales tipos de audiencias, los objetivos de dicha comunicación, los canales de difusión y los

mensajes asociados, así como el calendario previsto relacionado con las actividades de promoción. Adicionalmente se ha preparado un conjunto de materiales para promocionar el proyecto y apoyar la difusión de los resultados.

Se ha implementado una página Web del proyecto que se actualizará con los hitos del proyecto. El principal objetivo ha sido el intercambio de conocimiento y la difusión pública de los resultados del proyecto. También se han utilizado las redes sociales para mejorar la visibilidad del proyecto.

Respecto a los canales de difusión no electrónicos, se han enviado notas de prensa a diferentes medios de comunicación seleccionados. También se han identificado conferencias, workshops y ferias donde se puedan presentar los resultados del proyecto.

En curso **X**

Finalizada ☐

PT1: GESTIÓN, COORDINACIÓN Y DIFUSIÓN (Mizar, Unikare, Biolan, Biolan Health, Iline, Ibermática, Sabelec, IHS)

Hitos, entregables y resultados más significativos

Descripción de los entregables y nombres de las empresas participantes y organismos de la RVCTI junto con su grado de participación.

El presente documento se corresponde con el E1.1. correspondiente con la justificación técnica del proyecto para la primera anualidad.

PT2: ANÁLISIS Y DEFINICIÓN DE REQUISITOS TECNOLÓGICOS Y PROCEDIMENTALES DEL FRAMEWORK KM0 (Unikare, Mizar, Biolan, Biolan Health, Iline, Ibermática, Sabelec, IHS) ABRIL 2023 – MARZO 2024.

Descripción de las actividades realizadas

El objetivo de este paquete de trabajo es consolidar los requisitos de las aplicaciones y casos de uso planteados. Los requisitos abarcan tecnologías y procedimientos de todo el ciclo de vida.

Tarea 2.1. Análisis de requerimientos de funcionalidad y regulatorios (Mizar, Unikare, Biolan, Biolan Health, Iline, Ibermática, Sabelec, IHS).

En esta tarea se han recogido los requisitos funcionales y no funcionales asociados a los desarrollos y casos de uso planteados. Para ello, se han identificado los tipos de aplicación (dispositivos médicos de diagnóstico, monitorización y tratamiento), así como las tecnologías asociadas (fotónica, sistemas basados en electrodos, sistemas de visión artificial, comunicaciones, plataformas HW/SW) para toda la cadena de valor de los mismos (tecnología core, ingeniería y fabricación).

Por otro lado, se han incluido los requisitos derivados de las normativas y procedimientos aplicables a dispositivos médicos. Ha sido necesario que estos requisitos incluyeran aspectos relacionados con la seguridad funcional y ciberseguridad de los dispositivos médicos.

Para la definición de los requisitos, se ha abarcado todo el ciclo de vida de un dispositivo médico, incluido el diseño, fabricación, comercialización/mantenimiento y reciclaje.

COMPLETAR Y AÑADIR EVIDENCIAS.

Tarea 2.2. Mapa de *framework* km0: bloques tecnológicos y procedimentales (Unikare, Mizar, Biolan, Biolan Health, Iline, Ibermática, Sabelec, IHS).

El objetivo de esta tarea es definir los bloques tecnológicos y procedimentales a desarrollar a lo largo del proyecto. Partiendo de los requisitos definidos en la Tarea 2.1, se ha concretado el mapa de bloques tecnológicos y procedimentales. La modelización de dicho framework se ha planteado lo más transversal

posible ya que pretende dar respuesta a las necesidades actuales de las empresas de este consorcio, así como a otras empresas o productos que puedan requerir acelerar los desarrollos de sus dispositivos médicos. Por ello, en esta tarea, la definición del framework Km0 tiene la intención de consolidar el market-pull del proyecto.

COMPLETAR Y AÑADIR EVIDENCIAS

En curso **X**

Finalizada ☐

PT2: ANÁLISIS Y DEFINICIÓN DE REQUISITOS TECNOLÓGICOS Y PROCEDIMENTALES DEL FRAMEWORK KM0 (Unikare, Mizar, Biolan, Biolan Health, Iline, Ibermática, Sabelec, IHS)

Hitos, entregables y resultados más significativos

Descripción de los entregables y nombres de las empresas participantes y organismos de la RVCTI junto con su grado de participación.

El entregable previsto en este paquete de trabajo para esta anualidad es el informe de requisitos funcionales y no-funcionales de soluciones OSASUN-KM0, en el cual han participado todas las empresas y está liderado por MIZAR.

En relación a su participación, Mizar ha aportado los requisitos asociados a tecnología visión artificial y fotónica, fase de ingeniería y fabricación, Unikare en tecnología fotónica, fase de ingeniería, fabricación y caracterización, Biolan en tecnología visión artificial y fotónica, fases de ingeniería y fabricación, Biolan Health en tecnología sistemas con electrodos, fases de ingeniería y fabricación, Iline en comunicaciones y procesos de validación y fabricación, Sabelec en sistemas con electrodos inteligentes y fase de ingeniería, Ibermática en seguridad, comunicaciones e integración con sistemas sanitarios e IHS en requisitos de ingeniería.

PT3: TECNOLOGÍAS DE MONITORIZACIÓN, DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO (Unikare, Mizar, Biolan, Biolan Health, Sabelec) Julio 2023 – Agosto 2025.

Descripción de las actividades realizadas

El objetivo de este paquete de trabajo es identificar e implementar bloques tecnológicos para la monitorización, diagnóstico y tratamiento de pacientes.

Tarea 3.1. Investigación y diseño sistemas visión artificial (Biolan, Mizar).

En esta tarea se ha empezado a analizar los ámbitos de aplicación de la visión artificial en aplicaciones médicas y los requisitos funcionales que imponen en el diseño de los dispositivos. Asimismo, se han analizado las tecnologías asociadas a sensores tales como detección de enfermedades de la piel, sensores de test reactivos, aplicación de rayos X o identificación de biomarcadores. En particular se han investigado las necesidades de integración de estos sistemas teniendo en cuenta los bloques funcionales de un sistema de visión artificial:

- Sensores CMOS con requisitos específicos de bajo consumo, resolución, interfaz de datos y sensibilidad.
- Sistema de iluminación. Rango frecuencial, diseño óptico para una iluminación homogénea y controlable. Control de temperatura y disipación de potencia.
- Algoritmos de procesamiento de imagen. Preprocesamiento de imagen. Cuantificación de la intensidad luminosa. Necesidad de modelos de aprendizaje y/o algoritmos de procesamiento clásicos.
- Calibración del sistema mediante muestras de referencia. Aprendizaje supervisado.

COMPLETAR Y AÑADIR EVIDENCIAS.

Tarea 3.2. Investigación y diseño sistemas fotónicos (Unikare, Mizar, Biolan).

En esta tarea se ha dado comienzo a la investigar los retos asociados al uso de sistemas optoelectrónicos y fotónicos para monitorización y diagnóstico de patologías. Se han analizado periféricos para control, tratamiento y análisis de sensores optoelectrónicos y se ha implementado un bloque tecnológico que incorpore los algoritmos identificados en el caso de uso. Se han analizado los requisitos y las peculiaridades de los sistemas fotónicos para su uso en sistemas biomédicos. En particular para los casos de uso de sensores para muestras biológicas y medidas de transmitancia sobre la piel para detección de biomarcadores. Asimismo, se han implementado diversas pruebas de componentes para el desarrollo, caracterización e integración de sistemas ópticos y electrónicos. El objetivo es la implementación de un bloque tecnológico que responda a las características comunes de los sistemas fotónicos utilizados en biomedicina. Para ello se han tenido en cuenta los siguientes aspectos en la fase de análisis y diseño:

- El control preciso de la fuente de luz y las características de la misma. Longitud de onda, intensidad, polarización. Necesidad de homogeneidad de la iluminación incluso en el caso de utilización de pulsos de alta intensidad.
- El guiado de la luz mediante elementos ópticos (lentes, diafragmas, espejos, etc.) en el interior del sensor y su interacción con las paredes y la cavidad del propio sensor, tanto en su direccionamiento con el elemento de interacción como en su posterior recolección y guiado al dispositivo de captura y medida.
- La tecnología y características del sensor óptico. Sensibilidad y respuesta frecuencial y necesidades de acondicionamiento de la señal analógica de salida tales como amplificadores y filtros de señal.
- Los algoritmos de procesamiento de la señal, análisis de series temporales y obtención del valor de medida final.

COMPLETAR Y AÑADIR EVIDENCIAS.

Tarea 3.3. Investigación y diseño sistemas basados en electrodos (Biolan Health, Sabelec).

Se ha dado comienzo al análisis de los requisitos específicos de dichos sistemas desde el punto de vista del diseño de dispositivos embebidos y las potenciales aplicaciones de los sistemas de medida y actuación basados en electrodos. En particular se ha empezado a investigar en los siguientes aspectos:

- El diseño geométrico del electrodo y las características físico-eléctricas de la interfaz entre el electrodo y la superficie de contacto. Definir e identificar los materiales, y tratamientos superficiales más adecuados para conseguir un comportamiento analítico adecuado.
- Los sistemas de inyección de señal de los electrodos y la captura de la respuesta. Circuitería de acondicionamiento y procesamiento de la señal capturada.
- Algoritmos de tratamiento de datos. Posibilidad de integrar modelos de aprendizaje.

COMPLETAR Y AÑADIR EVIDENCIAS.

| | |
|--|-------------------------------------|
| En curso <input checked="" type="checkbox"/> | Finalizada <input type="checkbox"/> |
|--|-------------------------------------|

PT3: TECNOLOGÍAS DE MONITORIZACIÓN, DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO

Hitos, entregables y resultados más significativos

Descripción de los entregables y nombres de las empresas participantes y organismos de la RVCTI junto con su grado de participación.

No hay ningún entregable previsto de este paquete de trabajo para la anualidad del 2023. El resultado final de las investigaciones que se están llevando en este paquete de trabajo está previsto que finalice en 2025.

PT4: INGENIERÍA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (IHS, Mizar, Unikare, Biolan, Iline, Ibermática, Sabelec) Abril 2023 – Agosto 2025.

Descripción de las actividades realizadas

El objetivo de este paquete de trabajo es estudiar las diferentes arquitecturas hardware disponibles con enfoque en las necesidades particulares de los dispositivos médicos haciendo hincapié en los aspectos relacionados con la mitigación de riesgos.

Tarea 4.1. Plataformas hardware seguras (IHS, Unikare, Mizar, Biolan, Iline, Sabelec).

Procesadores

El análisis de arquitecturas y plataformas HW ha tenido en cuenta cualidades como la resiliencia innata de cada solución, y ha explorado especialmente composiciones multiplataforma que permitan la aplicación de técnicas como la redundancia o la segregación física de funcionalidades.

Tecnologías circuitos electrónicos

Se ha comenzado a analizar y evaluar las tecnologías existentes, sus limitaciones y aplicabilidad en diferentes soluciones de dispositivos médicos.

COMPLETAR Y AÑADIR EVIDENCIAS.

Tarea 4.2. Análisis e implementación de BSP/OS y modelos de IA (Mizar, IHS, Iline, Sabelec).

BSP/OS seguras

Se ha comenzado a analizar los BSPs y SOs disponibles en las plataformas identificadas en la Tarea 4.1.

Modelos IA

Se ha comenzado a realizar un análisis de las técnicas de optimización, conversión y/o entrenamiento del modelo enfocadas principalmente a dispositivos embebidos, con requisitos de tiempo, memoria y procesador más restrictivos, buscando la mejor relación entre el resultado y el rendimiento (velocidad/uso de recursos) del modelo.

COMPLETAR Y AÑADIR EVIDENCIAS.

Tarea 4.3. Mecanismos para securizar dispositivos y BSP (Ibermática, Biolan, Iline).

Teniendo en cuenta las soluciones identificadas en las tareas Tarea 4.1 y Tarea 4.2, esta tarea se ha comenzado a analizar y caracteriza los bloques/mecanismos tecnológicos necesarios para satisfacer los requisitos definidos en la Tarea 2.2 a nivel de dispositivo, es decir, excluyendo los interfaces externos.

COMPLETAR Y AÑADIR EVIDENCIAS.

| | |
|-----------------------------------|-------------------------------------|
| En curso <input type="checkbox"/> | Finalizada <input type="checkbox"/> |
|-----------------------------------|-------------------------------------|

| | |
|---|---|
| PT4: | INGENIERÍA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS |
| Hitos, entregables y resultados más significativos | |
| Descripción de los entregables y nombres de las empresas participantes y organismos de la RVCTI junto con su grado de participación. | |
| No hay ningún entregable previsto de este paquete de trabajo para la anualidad del 2023. El resultado final de las investigaciones que se están llevando en este paquete de trabajo está previsto que finalice en 2025. | |

| | |
|--|---|
| PT5: | PROCESOS DE FABRICACIÓN Y VALIDACIÓN (Mizar, Iline, Biolan, Biolan Health, Unikare). Julio 2023 – Agosto 2025. |
| Descripción de las actividades realizadas | |

| | |
|--|-------------------------------------|
| <p>El objetivo de este paquete de trabajo es generar bloques tecnológicos y procedimentales para optimizar los procesos de fabricación y validación de los dispositivos médicos.</p> <p><u>Tarea 5.1. Herramientas de modelado para validación de ingeniería (Mizar, Biolan, Unikare)</u></p> <p>Se ha dado comienzo a la definición de un procedimiento para caracterización y validación de este tipo de componentes habituales en el sector sanitario.</p> <p>COMPLETAR Y AÑADIR EVIDENCIAS.</p> <p><u>Tarea 5.2. Estrategias de prevención de fallos durante la fabricación de dispositivos médicos (Mizar, Iline, Biolan, Biolan Health).</u></p> <p>COMPLETAR Y AÑADIR EVIDENCIAS.</p> <p>Se ha dado comienzo a la identificarán aquellos puntos críticos a la hora de fabricar los diferentes componentes de un dispositivo médico.</p> <p><u>Tarea 5.3. Análisis e implementación de herramientas y estrategias de verificación (Iline, Mizar, Biolan, Biolan Health).</u></p> <p>Partiendo de las entradas generadas en el PT2 se ha comenzado a plantear el análisis de diferentes herramientas que puedan responder a las necesidades de verificación identificadas.</p> <p>COMPLETAR Y AÑADIR EVIDENCIAS.</p> | |
| En curso <input checked="" type="checkbox"/> | Finalizada <input type="checkbox"/> |

| | |
|--|---|
| PT5: | PROCESOS DE FABRICACIÓN Y VALIDACIÓN |
| <p>Hitos, entregables y resultados más significativos</p> <p>Descripción de los entregables y nombres de las empresas participantes y organismos de la RVCTI junto con su grado de participación.</p> | |
| <p>No hay ningún entregable previsto de este paquete de trabajo para la anualidad del 2023. El resultado final de las investigaciones que se están llevando en este paquete de trabajo está previsto que finalice en 2025.</p> | |

| | |
|---|--|
| PT6: | DISPOSITIVOS CONECTADOS, INTEROPERABLES Y CIBERSEGUROS (Ibermática, Iline, Unikare, Mizar, Sabelec) |
| <p>Descripción de las actividades realizadas</p> | |
| <p>El objetivo de este paquete de trabajo es garantizar la conectividad cibersegura de los dispositivos médicos.</p> <p><u>Tarea 6.1. Dispositivo médico conectado (Ibermática, Iline, Unikare, Sabelec).</u></p> <p>En esta tarea se ha dado comienzo al análisis de los protocolos existentes y su aplicabilidad en los diferentes dispositivos médicos.</p> <p>Para la integración de dispositivos médicos, vamos a establecer 2 tipos de estándar a usar. Por un lado, tendremos los dispositivos basados en tecnología bluetooth, los que requieren que para su uso exista un dispositivo asociado y vinculado como puede ser una Tablet o similar, y por otro lado los dispositivos autónomos que no requieren de ningún dispositivo extra son capaces de enviar dicha información a un servidor.</p> | |

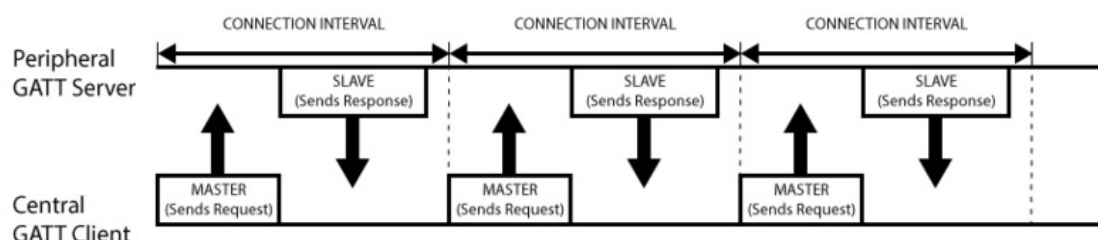
Dispositivos basados en tecnología bluetooth

Con el fin de poder realizar uso de estos dispositivos, tiene que cumplir el protocolo de baja energía, lo que denominaremos BLE (Bluetooth Low Energy)

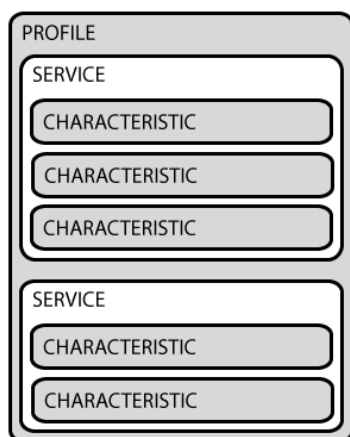
Para poder conectar al dispositivo y poder recuperar la información del mismo se usaría GATT (Generic Attribute Profile), donde los dispositivos BLE se pueden comunicarse usando los Servicios y Características. La comunicación se realiza con el protocolo ATT, que se usa para almacenar los servicios, características y datos relacionados en una tabla usando identificadores de 16-bit para cada entrada en la tabla.

Con este uso tendremos que tener en cuenta que un dispositivo BLE, solo puede estar conectado a un dispositivo a la vez, y hasta que no se desconecte de este, no estará disponible para otros.

El sistema GATT viene a ser una conexión Cliente / Servidor, de forma que el periférico es el que hace de servidor, y el dispositivo móvil/tableta es el que hace de cliente GATT, el cual envía las solicitudes al servidor.



Se debe tener en cuenta, que los dispositivos tendrán un perfil, el cual se compondrá de diferentes servicios, y cada servicio de diferentes características.



Ya hay servicios definidos en el estándar, con lo cual puede ser que se cumpla con dichos servicios para poder recuperar las diferentes características de los dispositivos.

Por ejemplo, un perfil de frecuencia cardiaca, realmente puede ser la combinación de un servicio de frecuencia cardiaca y otro de información de dispositivos

De esta manera cualquier aplicación usando el protocolo GATT podría acceder a los datos del dispositivo bluetooth.

Dispositivos autónomos de salud

Estos dispositivos tendrán la característica que recogerán la información de sus sensores, y serán autónomos para el envío de dicha información a un punto dado. De esta forma recogida de información y envío de la misma serán autónomos sin la necesidad de usar otro dispositivo externo como una tableta o

móvil.

Las comunicaciones entre dispositivos médicos se producen mediante el estándar HL7, de forma que la información este estructurada

Un dato importante del estándar de HL7 es el apartado PID, el cual identifica el paciente. Este o bien tiene que ser introducido manualmente en el dispositivo, pudiendo ser con el escaneo de algún dato propio del paciente (pulsera con QR o Código de barra) o pidiéndolo a un servidor de forma que se le haya podido asignar al dispositivo en cuestión un paciente desde otra herramienta.

En el caso de que se quiera recoger información del paciente desde otro sistema, se requiere realizar una solicitud HL7 para obtener que paciente corresponde.

Lo ideal es tener un sistema de adquisición de información identificativa del paciente (pulsera) y con esta información solicitar el resto de información para identificar el paciente, Nombre, apellidos y demás datos necesarios para poder realizar la composición completa del HL7

Las comunicaciones de solicitud y envío de mensajes HL7 se debe realizar mediante la comunicación http por red.

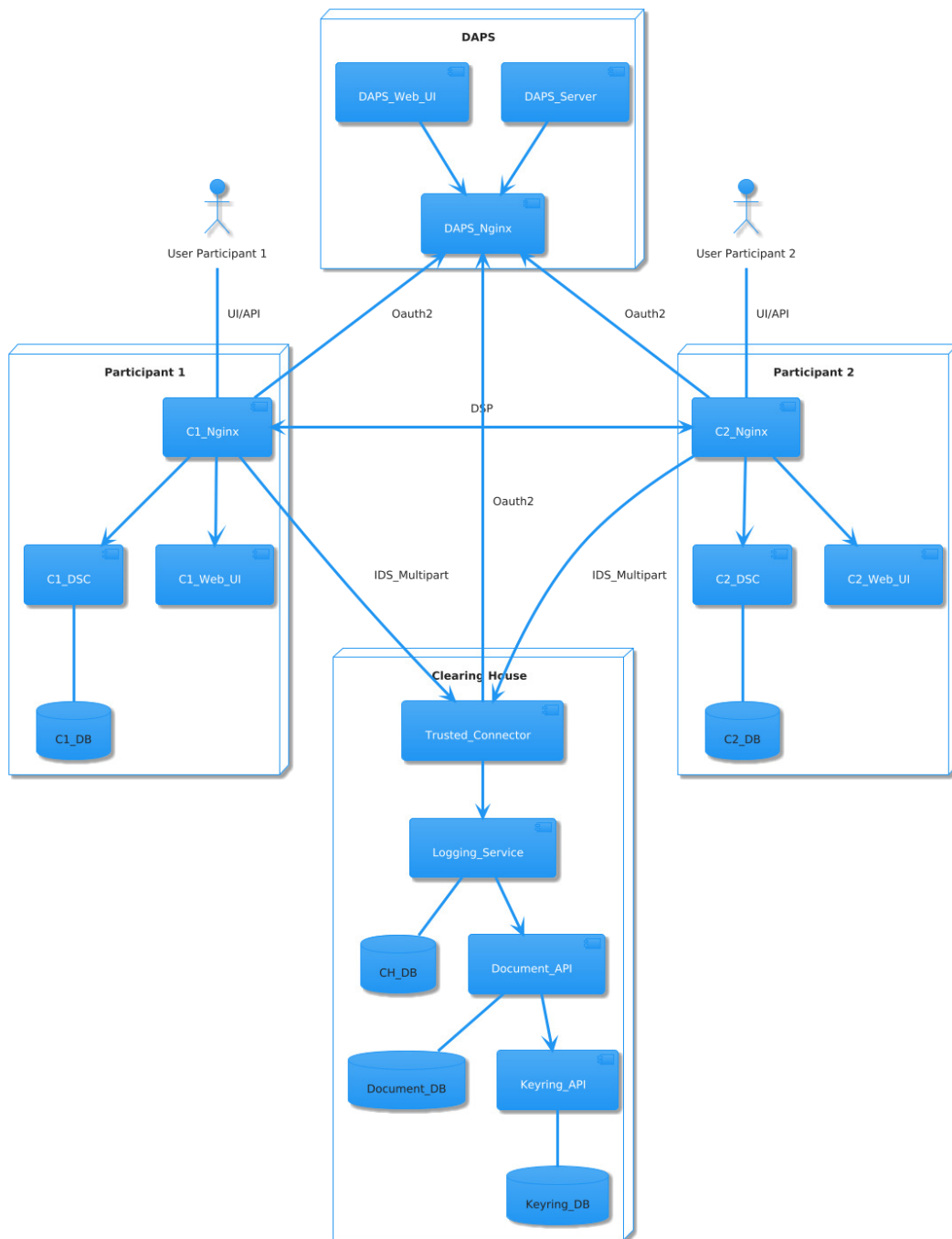
La conexión por red puede ser cableada, o usar wifi. En el caso de uso de wifi, lo ideal es poder disponer de un sistema de conexión usando certificados.

En la configuración del dispositivo se debe establecer el servidor al que se tiene que invocar para el envío de información HL7, siendo esta mediante Api Rest o WS soap.

El mensaje estándar para enviar HL7 con información puede ser el ORU^R01, pero dependiendo de la información puede ser uno diferente, siempre que se ajuste al estándar.

Tarea 6.2. Conectividad interoperable mediante uso de conectores (**Ibermática**, Mizar, Iline).

En esta anualidad se ha avanzado con el desarrollo del espacio de datos para la compartición segura de datos médicos de pacientes. Se ha desplegado un primer demostrador de espacio de datos con los componentes necesarios para la funcionalidad requerida. En el siguiente esquema se puede ver la arquitectura con los diferentes componentes desplegados:



En el diagrama de arquitectura se han representado 4 servidores: un servidor DAPS (Dynamic Attribute Provisioning Service, encargado del acceso e identidades o IAM), dos conectores (Participant 1 y Participant 2) y Clearing House (encargado de la trazabilidad de la información fiable de las transacciones, contratos y transferencias).

El servidor DAPS consta de 3 componentes:

- **Server:** contiene la API del servidor, que sirve para autenticar a los conectores de los participantes.
- **WEB UI:** contiene una interfaz web de administración. Nota: actualmente no se usa y los participantes se dan de alta mediante un script de registro.
- **NGINX:** realiza la función de proxy inverso y permite publicar tanto la API como la interfaz web

mediante protocolo seguro https con su correspondiente certificado de seguridad.

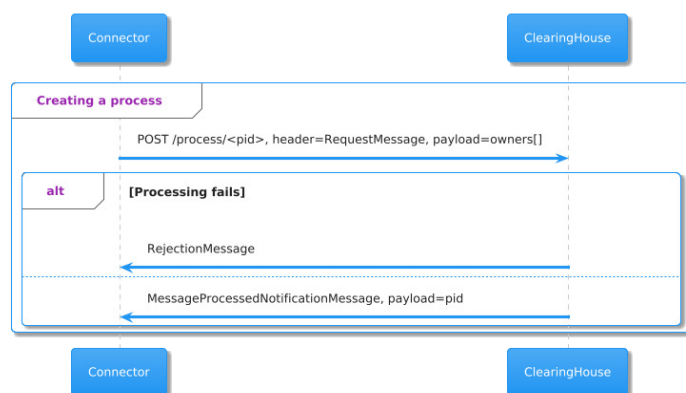
La estructura de los servidores conector es idéntica y consta de 4 componentes:

- DSC: es el componente de conector propiamente dicho. Provee los servicios de conector, con la API DSP (Data Space Protocol), que sirve para conectarse unos conectores a otros y la API de Management para conectarse al conector a través de la interfaz de usuario.
- DB: base de datos Postgresql que provee persistencia al conector, de forma que en caso de reinicio no haya que volver a alimentar de datos al conector.
- Web UI: contiene una interfaz web para interactuar con el conector. Esta interfaz permite gestionar recursos, políticas, contratos, ... del conector. Y acceder al catálogo de recursos de otros conectores, negociar contratos para un recurso y transferir los datos.
- NGINX: realiza la función de proxy inverso y permite publicar tanto las APIs como la interfaz web mediante protocolo seguro https con su correspondiente certificado de seguridad.

En el esquema de arquitectura se han dibujado dos conectores (Participant 1 y Participant 2), pero ya que los conectores tienen los mismos componentes es fácil replicarlo y crear tantos conectores como sean necesarios, creando y configurando los certificados correspondientes a cada participante.

- El servidor de Clearing House consta de los siguientes componentes:
- Trusted connector: es el conector de confianza que garantiza las comunicaciones seguras entre el clearing house y los conectores consumidor y proveedor.
- Logging service: es el componente responsable del registro del servicio. Las entradas de registro en la base de datos incluyen un valor hash de la entrada de registro anterior, lo que encadena todas las entradas de registro. Cualquier cambio en una entrada de registro anterior requeriría volver a codificar todas las entradas siguientes, lo que la hace casi inmutable.
- CH DB: base de datos MongoDB que provee persistencia al logging service.
- Document api: es el componente responsable de almacenar los datos y realiza el cifrado y descifrado mediante Keyring api.
- Document DB: base de datos MongoDB que provee persistencia al document api.
- Keyring api: es el componente responsable de crear claves y del cifrado y descifrado de los datos almacenados.
- Keyring DB: base de datos MongoDB que provee persistencia al keyring api.

A continuación, podemos ver el diagrama de secuencia de la creación de un proceso de registro del clearing house, paso previo necesario para el registro de información:

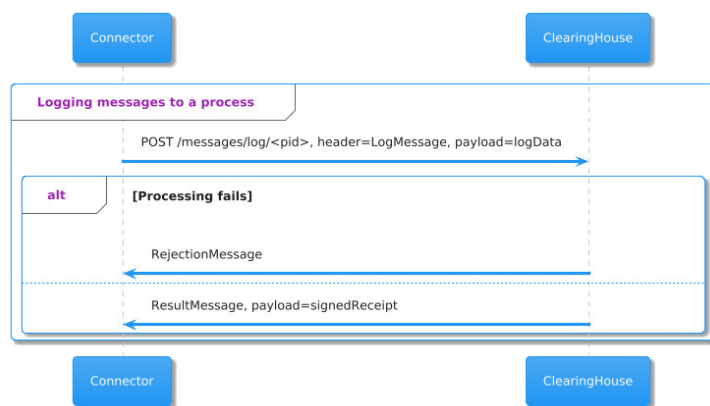


El Clearing House estructura sus registros en procesos y exige que todos los mensajes se registren bajo un identificador de proceso. Los procesos están pensados para representar intercambios de datos acordados que incluyen el almacenamiento del acuerdo contractual y todos los mensajes que documentan el intercambio de datos. Los procesos pueden ser creados por cualquier conector IDS con

un DAT válido, que se convierte en el propietario del proceso. Sólo el propietario del proceso puede leer o escribir datos en el proceso.

El payload opcional contiene una lista de conectores que deben ser propietarios del proceso y a los que se permite el acceso de lectura y escritura al proceso. Los conectores se identifican mediante sus identificadores únicos.

A continuación, podemos ver el proceso del registro de información:



La información que debe registrarse en el Clearing House se envía en la payload de un LogMessage. El registro se compone de payload y los metadatos del LogMessage. Los mensajes pueden enviarse a un proceso existente o a un proceso inexistente, en cuyo caso se creará un nuevo proceso. Pero los procesos creados de esta manera sólo son accesibles por el conector para el que fueron creados.

El payload de la respuesta contiene un acuse de recibo firmado de los datos registrados en forma de JSON Web Token (JWT).

En cuanto a la interoperabilidad semántica, se ha investigado vocabulario específico del dominio que nos ocupa en este proyecto, como FHIR, HL7 y Snomed. Y se han analizado herramientas de gestión, desarrollo y compartición de vocabularios como Semantic Treehouse. Semantic Treehouse es una plataforma que facilita la colaboración activa de la comunidad de usuarios en el desarrollo, mantenimiento y adopción de modelos de datos comunes, permitiendo una comunicación fluida entre sistemas. Ofrece herramientas para definir, visualizar y mejorar ontologías, taxonomías y otros modelos semánticos, promoviendo la estandarización y la interoperabilidad de datos. Además, proporciona funcionalidades como validación de mensajes y gestión de especificaciones, apoyando a las organizaciones en la creación y adopción de estándares compartidos. Este tipo de herramientas facilitan el diseño y compartición de vocabularios haciendo posible la extensión de vocabularios estandar para adaptarlos a los requisitos de interoperabilidad de la solución propuesta de espacio de datos. A modo de demostración durante la anualidad se ha trabajado con una estructura FHIR de Observación, para la captura de datos de glucosa.

A modo de ejemplo, en la siguiente imagen se puede ver la interfaz del conector consumidor. En este caso se muestra la compartición de datos de glucosa en el espacio de datos, a través del Dataspace Connector.

| OSASUN-KM0 | | Dataspace Connector | | | | | |
|-------------------------|--------------------------------|--|----------------------------------|----------------------------------|---|--------------|---------------|
| | | Consumer IDS Connector | | | | | |
| | | Data Consumption > Requests > Request Resource | | | | | |
| | | CONNECTOR BROKER | | | | | |
| | | Provider Connector URL https://dsc2.iberinnovacion.dev/api/ids/data | | | | | |
| | | SHOW AVAILABLE RESOURCES | | | | | |
| | | Resources: | | | | | |
| Creation date | Title | Keywords | Publisher | License | Endpoint Documentation | Offered from | Offered until |
| 2025-02-20 11:07:18 | glucose observation by patient | glucose,observation | https://dsc2.iberinnovacion.dev/ | https://dsc2.iberinnovacion.dev/ | https://dsc2.iberinnovacion.dev/glucose-example-doc | 2025-02-18 | 2026-02-27 |
| Rows per page: 5 1 of 1 | | | | | | | |

| | |
|---|-------------------------------------|
| <p><u>Tarea 6.3. Securitización de interfaces y BSP (Ibermática, Iline, Unikare).</u></p> <p>Se ha dado comienzo al análisis y caracterización de los bloques/mecanismos tecnológicos necesarios para satisfacer los requisitos de ciberseguridad definidos en el PT2 a nivel de interfaces externos y comunicaciones.</p> <p>COMPLETAR Y AÑADIR EVIDENCIAS.</p> | |
| En curso X | Finalizada <input type="checkbox"/> |

| | |
|--|---|
| PT6: | DISPOSITIVOS CONECTADOS, INTEROPERABLES Y CIBERSEGUROS |
| <p>Hitos, entregables y resultados más significativos</p> <p>Descripción de los entregables y nombres de las empresas participantes y organismos de la RVCTI junto con su grado de participación.</p> | |
| <p>No hay ningún entregable previsto de este paquete de trabajo para la anualidad del 2023. El resultado final de las investigaciones que se están llevando en este paquete de trabajo está previsto que finalice en 2025.</p> | |

| | |
|---|---|
| PT7: | HERRAMIENTAS PARA GESTIÓN DEL CICLO DE VIDA DEL DISPOSITIVO MÉDICO |
| <p>Descripción de las actividades realizadas</p> <p>El objetivo de este paquete es completar el framework con herramientas que den soporte durante todo el ciclo de vida del dispositivo médico. Para ello, se plantea el desarrollo de herramientas como el pasaporte digital del producto que dará soporte desde la fase de diseño hasta el reciclaje del producto, sistemas de actualización resilientes y ciberseguros, y soluciones de integración y entrega continua para garantizar la calidad del producto.</p> | |
| <p><u>Tarea 7.1 – Trazabilidad de producto: Pasaporte digital (Ibermática, Iline, Mizar, Biolan)</u></p> <p>Esta tarea se centra en el desarrollo de un Pasaporte Digital de Producto (DPP) para dispositivos médicos que garantice la trazabilidad del producto a lo largo de su ciclo de vida. Este pasaporte digital debe incluir información técnica detallada, registros de fabricación y control de calidad, así como aspectos relacionados con el reciclaje y la sostenibilidad del dispositivo, todo bajo un marco de seguridad que aprovecha tecnologías como SSI (Self-Sovereign Identity) y Blockchain.</p> <p>Durante la anualidad 2024 se han identificado aquellos parámetros que tienen especial relevancia a lo largo del ciclo de vida del dispositivo en base a la normativa y los estándares europeos.</p> <p>La Unión Europea ha establecido el DPP como parte del reglamento de diseño ecológico de productos sostenibles. Como se ha mencionado anteriormente, este pasaporte es un registro digital que proporciona información detallada sobre el ciclo de vida de un producto, incluyendo datos sobre su fabricación, componentes, reparabilidad y reciclaje. Su objetivo es mejorar la transparencia, facilitar la economía circular y permitir a los consumidores tomar decisiones de compra más informadas.</p> <p>A partir de enero 2024, la UE ha implementado una nueva regulación que requiere que casi todos los productos vendidos en el mercado europeo cuenten con un DPP. Esta medida busca proporcionar información más clara sobre los productos y mejorar las prácticas</p> | |

medioambientales. El DPP será obligatorio para los productos que tengan requisitos de ecodiseño y que se comercialicen en la Unión Europea, incluso si el fabricante está registrado fuera de ella. Facilitará información a diversos actores de la cadena de valor, con diferentes niveles de acceso.

Por ejemplo, los recicladores podrán acceder a información técnica más específica, mientras que los consumidores tendrán acceso a datos relevantes para sus decisiones de compra. Además, contribuirá a combatir las afirmaciones medioambientales falsas al permitir que otros actores validen las declaraciones de las empresas, como la huella de carbono, reduciendo así las declaraciones engañosas sobre la sostenibilidad de los productos.

En resumen, el DPP es una iniciativa clave de la Unión Europea para promover la sostenibilidad, mejorar la transparencia en la cadena de suministro y empoderar a los consumidores con información detallada sobre los productos que adquieren.

Esta anualidad de OSASUM Km0 se ha centrado por un lado en la identificación de la información que debe contener el DPP en dispositivos médicos basándonos en los estándares disponibles en la actualidad, concretamente se ha investigado la propuesta de UN/CEFACT (United Nations Centre for Trade Facilitation and Electronic Business), [UN/CEFACT](#) es un organismo de las naciones unidas que se enfoca en la facilitación del comercio y la estandarización de procesos de negocio electrónicos. Sus principales funciones son:

- Facilitación del comercio: Desarrollo de prácticas recomendadas para mejorar la eficiencia en la logística, la documentación y los procesos comerciales internacionales.
- Estándares de intercambio electrónico de datos: Creación de formatos y modelos para el intercambio estructurado de información entre empresas y gobiernos como XML, JSON-LD, etc.
- Digitalización de procesos comerciales: Promoción del uso de tecnologías como blockchain, identidad autosoberana (SSI) y pasaportes digitales de producto (DPP) para mejorar la trazabilidad y transparencia en la cadena de suministro.
- Sostenibilidad y economía circular: Desarrollo de estándares para apoyar el seguimiento del impacto ambiental de los productos y facilitar su reciclaje o reutilización.

La información clave que debe incluir el DPP de un dispositivo electrónico se divide en tres bloques principales:

1. Datos técnicos del dispositivo: Identificador único del dispositivo, versión de software, especificaciones técnicas como el rango de medición, exactitud, tipo de fuente de energía, etc., y vida útil de los componentes hardware que componen el dispositivo.
2. Procesos de fabricación y control de calidad: Detalles de fabricación, información del fabricante, fecha de fabricación, etc., controles de calidad, datos sobre calibración y pruebas de precisión, certificaciones y cumplimiento regulatorio, como el cumplimiento de las normativas de salud y seguridad, los estándares de la FDA o la CE en los dispositivos médicos.
3. Reciclaje y sostenibilidad: En este apartado se debe almacenar la información sobre el impacto ambiental del dispositivo, como la huella de carbono, y la reciclabilidad de los componentes que lo conforman.

El DPP puede contener datos accesibles a todos los interesados y otros que solo pueden ser consultados por partes autorizadas, en la siguiente tabla podemos ver como se divide la accesibilidad a la información basándonos en estos tres bloques principales:

| | Público (abierto al público) | Privado (protegido, con autorización) |
|---|--|--|
| Identificación | Información para la identificación única del producto (fabricante, producto, año de fabricación, ubicación). | |
| Descripción y características de un producto | Propiedades que describen la forma, tamaño y función. | Propiedades que contienen información relevante para la competencia (por ejemplo, información sobre patentes, prescripciones, datos de consumo). |
| Información ambientalmente relevante sobre el ciclo de vida del producto | Información regulatoria. | Información solicitada por la industria (por ejemplo, información sobre calidad de los datos, puntuaciones internas). |

Una vez identificada la información que debe contener el DPP conforme a los estándares, se han propuesto diversas soluciones para su almacenamiento de manera segura e inmutable.

Para garantizar la trazabilidad, integridad y seguridad de la información contenida en el Pasaporte Digital de Producto (DPP), se han analizado diversas opciones de almacenamiento y gestión de identidad digital.

Para el desarrollo de un sistema robusto y descentralizado de gestión de DPP se ha analizado el uso de tecnologías como Sepolia (testnet de la blockchain pública de Ethereum), IPFS y modelos de Identidad Auto-Soberana (SSI) junto con Verifiable Credentials (VCs) con el fin de garantizar la integridad, autenticidad y trazabilidad de los productos a lo largo de su ciclo de vida.

El uso de estas herramientas permitirá establecer una infraestructura de confianza sin la necesidad de intermediarios centralizados, brindando a todos los involucrados en el proceso acceso directo, verificable y seguro a la información crítica sobre los dispositivos.

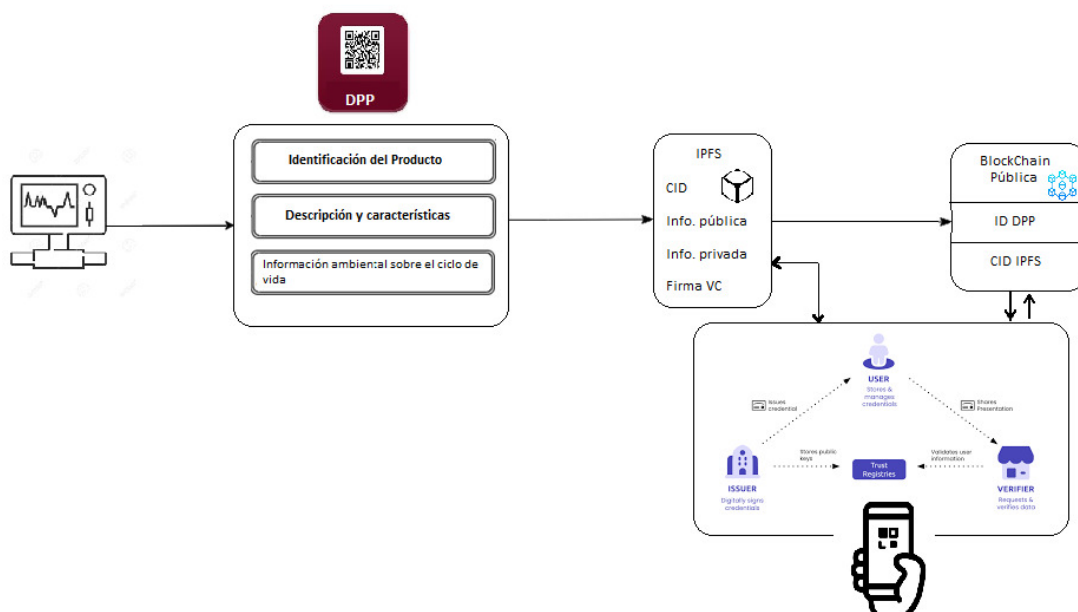
En este caso, la blockchain de Ethereum en su testnet Sepolia será utilizada para gestionar los Identificadores Descentralizados (DID) asociados a cada dispositivo, lo que otorgará a cada Pasaporte Digital de Producto una identidad única y verificable. Al utilizar Sepolia, la infraestructura se asegura de que cada DID esté registrado de forma transparente, accesible y sin posibilidad de alteración por entidades no autorizadas. Esta identidad digital no solo permitirá la trazabilidad del DPP, sino que también habilitará la interacción entre diferentes partes interesadas de forma segura. Por ejemplo, los fabricantes pueden emitir actualizaciones o certificados sobre sus productos, y dichos documentos pueden ser consultados por inspectores, distribuidores o usuarios sin necesidad de depender de ninguna entidad centralizada. Además, la blockchain proporciona una capa de seguridad y auditabilidad, garantizando que los registros sean inmutables y accesibles a través de cualquier nodo público de la red.

Por otro lado, el almacenamiento del contenido del DPP se realizará en el sistema de archivos descentralizado IPFS (InterPlanetary File System). Gracias a la naturaleza distribuida de IPFS, los datos asociados al DPP, tales como especificaciones técnicas, versiones de software, certificaciones, y cualquier otra información relevante sobre el producto, serán almacenados en múltiples nodos alrededor del mundo. Esta estructura no solo elimina la dependencia de servidores centralizados, sino que también asegura la inmutabilidad de los datos. Cada archivo almacenado en IPFS se asocia a un identificador único llamado CID (Content Identifier), el cual garantiza la localización fija e inmutable del contenido. Si en el futuro es necesario actualizar el DPP, se generará un nuevo CID para reflejar la nueva versión del contenido, asegurando así la trazabilidad de los cambios sin borrar la información histórica. Otra de las ventajas del uso de IPFS, es que al almacenar la información fuera de la

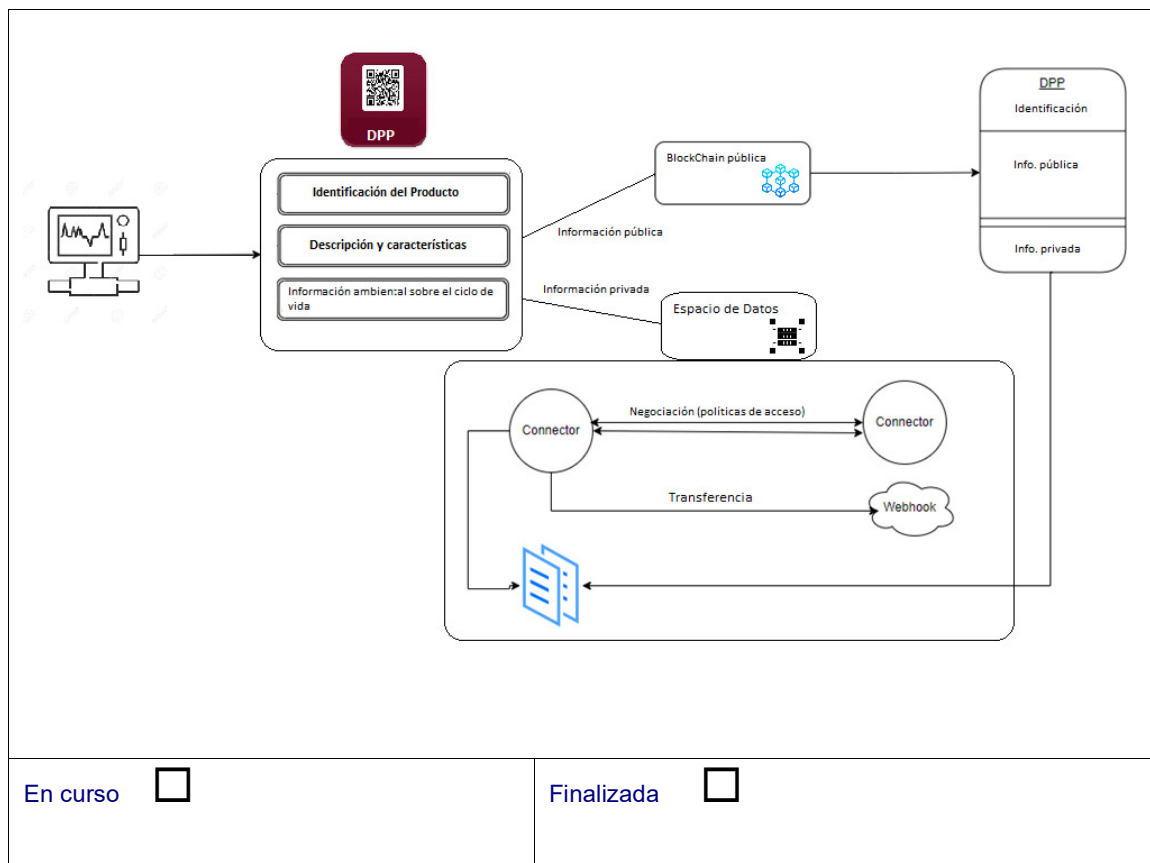
blockchain publica minimizamos el gasto ya que la información que guardaremos en la blockchain se limitará al DID del DPP y al CID del IPFS.

En cuanto a la autenticación y verificación del contenido del DPP, se adoptará el modelo de Identidad Auto-Soberana (SSI), que permite a los individuos y entidades gestionar su propia identidad de manera descentralizada y sin depender de autoridades centrales. Bajo este modelo, los actores del sistema podrán emitir y verificar Verifiable Credentials (VCs) que certifiquen la autenticidad de las afirmaciones contenidas en el DPP. Por ejemplo, un fabricante puede emitir una VC que certifique que un dispositivo cumple con ciertos estándares regulatorios o que ha pasado por pruebas de calidad, y esta VC será accesible y verificable por otras partes interesadas, como inspectores o distribuidores, sin necesidad de confiar en el fabricante o en una autoridad central.

En este sistema descentralizado propuesto para la gestión de Pasaportes Digitales de Producto (DPP), el manejo de la información pública y privada es un aspecto crucial para asegurar tanto la transparencia como la protección de datos sensibles. La implementación de estas tecnologías ofrecerá una solución integral en la que través de un sistema de cifrado de datos, control de acceso basado en identidades verificables, y la integración de contratos inteligentes, se logra una solución eficiente para gestionar de manera segura tanto la información pública como privada de los dispositivos. Esto no solo mejora la trazabilidad y confiabilidad del DPP, sino que también asegura que cada actor tenga acceso solo a la información que está autorizado a ver, protegiendo la privacidad de los datos y manteniendo la integridad del sistema en todo momento.



Por otro lado, otra de las propuestas interesantes es la utilización de espacios de datos para el acceso controlado a información privada mediante políticas de acceso bien definidas. Este enfoque permitiría a los actores interesados, como consumidores, empresas, investigadores o gobiernos, acceder a los datos de manera segura, respetando la privacidad de los individuos y asegurando el cumplimiento de las normativas vigentes.



PT7: HERRAMIENTAS PARA GESTIÓN DEL CICLO DE VIDA DEL DISPOSITIVO MÉDICO

Hitos, entregables y resultados más significativos

Descripción de los entregables y nombres de las empresas participantes y organismos de la RVCTI junto con su grado de participación.

No hay ningún entregable previsto de este paquete de trabajo para la anualidad del 2024. El resultado final de las investigaciones que se están llevando en este paquete de trabajo está previsto que finalice en 2025.

PT8: EXPERIMENTACIÓN EN LABORATORIO DEL FRAMEWORK KM0

Descripción de las actividades realizadas

Este paquete de trabajo no ha comenzado.

En curso ☐

Finalizada ☐

PT8: EXPERIMENTACIÓN EN LABORATORIO DEL FRAMEWORK KM0

Hitos, entregables y resultados más significativos

Descripción de los entregables y nombres de las empresas participantes y organismos de la RVCTI junto con su grado de participación.

Este paquete de trabajo no ha comenzado.

HAZITEK – Proyectos de Apoyo a la I+D Empresarial

DESCARGO TECNICO

2.3. Descripción de las actividades de internacionalización del proyecto: colaboraciones/acuerdos con otros centros de referencia internacional y utilización de los instrumentos del Programa Marco de I+D de la Unión Europea, así como otros que sean relevantes

2.4. Resumen del progreso del proyecto: % avance previsto y % avance real

COMPLETAR

| 2.4. Resumen del Progreso del Proyecto | | | |
|---|--|-------------------|---------------|
| Indicar el grado del avance técnico de los paquetes de trabajo. | | | |
| Paquetes de Trabajo | | % Avance previsto | % Avance real |
| PT1 | GESTIÓN, COORDINACIÓN Y DIFUSIÓN. | 25% | COMPLETAR |
| PT2 | ANÁLISIS Y DEFINICIÓN DE REQUISITOS TECNOLÓGICOS Y PROCEDIMENTALES DEL FRAMEWORK KM0 | 66% | COMPLETAR |
| PT3 | TECNOLOGÍAS DE MONITORIZACIÓN, DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO | 28,5% | COMPLETAR |
| PT4 | INGENIERÍA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS | 17,8% | COMPLETAR |
| PT5 | PROCESOS DE FABRICACIÓN Y VALIDACIÓN | 17,8% | COMPLETAR |
| PT6 | DISPOSITIVOS Y PROCESOS CONECTADOS Y CIBERSEGUROS | 19,2% | COMPLETAR |
| PT7 | HERRAMIENTAS PARA GESTIÓN DEL CICLO DE VIDA DEL DISPOSITIVO MÉDICO | 0% | 0% |
| PT8 | EXPERIMENTACIÓN EN LABORATORIO DEL FRAMEWORK KM0 | 0% | 0% |

3) RESULTADOS OBTENIDOS (En caso de última anualidad recoger los datos acumulados)

3.1. Indique en cada cuadro el valor conseguido del indicador **durante el ejercicio** y una descripción de acuerdo con las directrices que se explican.

- **Resultados del proyecto:** Son aspectos atribuibles directamente a la ejecución del proyecto y su consecución puede medirse durante la ejecución del mismo, por tanto, constituyen elementos fundamentales para valorar el grado de éxito del proyecto en su desarrollo y finalización.
- **Impacto resultados del proyecto:** Refleja los efectos de la explotación de los resultados directos del proyecto, tanto a nivel de las propias empresas participantes como, por tracción, en el conjunto de la economía vasca. Estos impactos no se producen en el momento de cierre del proyecto, por lo que se trata de ofrecer estimaciones de la situación prevista a 2/3 años de la finalización del mismo.

RESULTADOS DEL PROYECTO

| | |
|---|---|
| 0 | IND R1: Nuevos productos o productos existentes mejorados sustancialmente como resultado del proyecto |
| Al tratarse de la primera anualidad del proyecto, no se han conseguido nuevos productos como resultado de la actividad realizada durante el 2023. | |
| EN CASO CONTRARIO, COMPLETAR. | |
| 0 | IND R2: Procesos nuevos o mejorados sustancialmente como resultado del proyecto |
| Al tratarse de la primera anualidad del proyecto, no se han conseguido nuevos procesos como resultado de la actividad realizada durante el 2023. | |
| EN CASO CONTRARIO, COMPLETAR. | |
| 0 | IND R3: Nº de nuevas empresas creadas en relación a los resultados del proyecto |
| No se prevé la creación de nuevas empresas como resultado de la ejecución del proyecto. | |
| 0 | IND R4: Nº <i>esperado</i> de patentes derivadas de las actividades del proyecto |
| Al tratarse de la primera anualidad del proyecto, no se han conseguido nuevas patentes como resultado de la actividad realizada durante el 2023. | |
| EN CASO CONTRARIO, COMPLETAR. | |
| 0 | IND R5: Nº <i>esperado</i> de <i>Otra Propiedad Intelectual Registrada</i> (marcas, modelos industriales, derechos de autor, etc.) |
| Al tratarse de la primera anualidad del proyecto, no se han conseguido nuevas marcas o modelos industriales como resultado de la actividad realizada durante el 2023. | |
| EN CASO CONTRARIO, COMPLETAR. | |

IMPACTO RESULTADOS DEL PROYECTO

Indique en cada cuadro el **valor esperado del indicador a 2/3 años de la finalización del proyecto** y una descripción de acuerdo con las directrices que se explican.

LA INFORMACIÓN QUE SE HA AÑADIDO ES LA CORRESPONDIENTE A LO INDICADO EN LA MEMORIA DE SOLICITUD. VERIFICAR TODOS LOS PUNTOS Y SI HAY ALGUNA MODIFICACIÓN, INDICARLO DONDE CORRESPONDA.

IND I1: Impacto en el empleo en las empresas participantes como consecuencia del proyecto

| Indicar el número de empleos creados y mantenidos en valor absoluto para cada empresa como consecuencia del proyecto junto con una breve justificación. | | |
|--|----------------------|---|
| Valor | Empresa | Justificación |
| 6-8 | MIZAR HEALTH | El incremento de ventas previsto conllevaría disponer de mayor capacidad de diseño y de fabricación por lo que sería necesaria la contratación de ingenieros biomédicos y mecatrónicos. Asimismo, la investigación en software médico necesitaría de la incorporación de capacidad en ingeniería informática. |
| 2 | BIOLAN | 1 persona en Fabricación de equipos lectores. 1 persona de apoyo al post market y calidad del producto |
| 2 | BIOLAN HEALTH | 1 perfil técnico para el Dpto. de Electroquímica. 1 perfil comercial o product manager |
| 8 | UNIKARE | Contratación de dos investigadores dedicados a tiempo completo a tareas de I+D en el ámbito del proyecto. En la última fase del proyecto se espera contratar a dos técnicos de laboratorios y a dos personas para reforzar la fabricación del producto. Así mismo se espera contratar a dos comerciales con base científica en el sector para la difusión y acceso a nuevos mercados. |
| 1 | SABELEC | Contratar una persona especialista en sistemas de microelectrónica y producto sanitario para poder evolucionar en el tratamiento de heridas por electroestimulación. |
| 4 | ILINE | Se espera contratar a 4 personas debido al aumento de la cartera de pedido de los futuros productos. |
| 2 | IHS | Se espera contratar a 2 personas debido al aumento de la cartera de pedidos de los futuros productos. |
| 6 | IBERMÁTICA | Se prevé aumentar el número de empleados hasta un total de 4 en el año 2028. Así mismo, se estima se crearán otros 2 puestos de trabajo estables relacionados con el Know How adquirido, que permitirá ofrecer soluciones a otras áreas de IBERMÁTICA. |

IND I2: Impacto en la cifra de negocio de las empresas participantes como consecuencia del proyecto

| Indicar el número de empleos creados y mantenidos en valor absoluto para cada empresa como consecuencia del proyecto junto con una breve justificación. | | |
|--|----------------------|---|
| Valor | Empresa | Justificación |
| 6 M€ | MIZAR HEALTH | En los años siguientes a la realización del proyecto, las ventas del grupo tendrán un crecimiento exponencial en las áreas de equipos médicos de Rayos X, de software de uso médico y de placas personalizadas dirigidas fundamentalmente a la especialidad maxilofacial. |
| 2 M€ | BIOLAN | Dos escenarios de negocio: i) la venta de los nuevos equipos lectores de test; ii) la venta de equipos junto con la venta de test estimada asociada a los mismos. |
| 0,66 | BIOLAN HEALTH | BIOLAN HEALTH iniciará la venta del nuevo biosensor para la |

HAZITEK – Proyectos de Apoyo a la I+D Empresarial DESCARGO TECNICO

| | | |
|---------|-------------------|--|
| M€ | | medida de xilosa en el diagnóstico de la hipolactasia en 2027, como primer caso de uso. |
| 3,07 M€ | UNIKARE | Una vez obtenido el marcado CE, en 2027 se espera un incremento global de las ventas debido al acceso a nuevos mercados pasando ya la barrera de 3M€ en 2028. Así, la previsión de ventas en 2030 será 7,4M de euros. |
| 3,7 M€ | SABELEC | Se prevé un aumento de 3.700.000 euros derivados de la comercialización de los futuros productos fabricados. |
| 40 M€ | ILINE | Se estima una finalización del proyecto en el año 2025, por lo que en los 3 años siguientes (2026-2028), se prevé una facturación total de unos 50M€, tal y como se refleja en la previsión anterior para el periodo 2026-2030. |
| 0,75 M€ | IHS | Se prevé un aumento de 750.000 euros derivados de la comercialización de los futuros productos fabricados. |
| 0,7 M€ | IBERMÁTICA | La entidad plantea dotarse de Know How y nuevos Algoritmos que una vez maduros pueda dirigir al mercado a través de su unidad de salud y que en el largo plazo pueda llevarlo parte de ese Know how a otras unidades como industrial. Se estima que esto le supondrá una cifra de 700.000 euros adicionales en el 3 año tras finalizar el proyecto |

EN SOLICITUD SE SOLICITABA INDICAR EL % DE EXPORTACIÓN ACTUAL Y EL % PREVISTO QUE SE PRETENDÍA AUMENTAR. EN ESTE DESCARGO TÉCNICO SE PIDE LA CIFRA, **VALOR EN EUROS**.

IND I3 Impacto en las exportaciones como consecuencia del proyecto

| Indicar el incremento anual de las exportaciones (en €), como consecuencia del proyecto, para cada empresa participante y una breve justificación | | | |
|---|--------------|---------------|---|
| Valor previsto | Valor actual | Empresa | Justificación |
| COMPLETAR | COMPLETAR | MIZAR HEALTH | La evolución de los demostradores hacia productos comercializables ayudará a ampliar el porcentaje de exportación actual del 10% al 50% en un plazo de 6 años. |
| COMPLETAR | COMPLETAR | BIOLAN | Solución destinada a todo el mercado internacional de la salud. Aunque la comercialización será a cargo de BIOLAN HEALTH y de ahí derivada en algunas ocasiones a empresas farmacéuticas demandantes de desarrollos ad hoc que incluyan lectores de test, el posicionamiento final internacional redundará en el propio BIOLAN. |
| COMPLETAR | COMPLETAR | BIOLAN HEALTH | Solución destinada a todo el mercado internacional de la salud. Aunque la comercialización será a cargo de BIOLAN HEALTH, en algunas ocasiones gracias a empresas farmas demandantes de desarrollos, la exportación podría verse claramente favorecida. |
| COMPLETAR | COMPLETAR | UNIKARE | Se espera la apertura de nuevos mercados a partir del 2027 donde será aplicable la tecnología y el nuevo producto. El material que Unikare ponga en el Mercado se irá introduciendo progresivamente en el ámbito internacional y se estima que las exportaciones alcancen en 2030 un 70% del total de las ventas. |

| | | | |
|-----------|-----------|------------|--|
| COMPLETAR | COMPLETAR | SABELEC | La comercialización de los futuros productos permitirá obtener el 3% del mercado europeo. |
| COMPLETAR | COMPLETAR | ILINE | Se prevé que la comercialización de los futuros productos desarrollados sea del 90%. |
| COMPLETAR | COMPLETAR | IHS | Incremento de la facturación de los productos comercializados en el extranjero. |
| COMPLETAR | COMPLETAR | IBERMÁTICA | Debido a que el principal foco de colaboración va a ser la salud y los proveedores de hardware Km0 para la salud, Ibermatica estima como muy poco probable que este proyecto le ayude en su internacionalización de mercado. |

4) IMPACTO DE LA I+D REALIZADA

4.1. Análisis del impacto socio-económico y uso potencial que ha supuesto y supondrán las actividades científico-tecnológicas desarrolladas para la/s empresa/s y el sector en el que se desarrolla el proyecto.

Las investigaciones planteadas en OSASUN-KM0 suponen una propuesta disruptiva y tecnológicamente multidisciplinar en el ámbito de la seguridad funcional y la electrónica embebida, que mejorará la resiliencia del tejido industrial de Euskadi y llevará a sus empresas a una posición más competitiva en el mercado estatal e internacional. Este proyecto abordará retos dentro de toda la cadena de valor: tecnología biomédica, ingeniería, procesos productivos y de validación, mantenimiento y reciclaje de dispositivos médicos.

El objetivo final del proyecto OSASUN-KM0 es la **obtención de un framework Km0 que permita acelerar y optimizar el diseño y desarrollo tecnológico de los dispositivos médicos embebidos garantizando la seguridad funcional** de los mismos. Las capacidades y prestaciones previstas como output del proyecto van a representar un factor diferencial de la competitividad del sistema industrial vasco.

OSASUN-KM0 validará las soluciones en casos de uso reales y concretos más relevantes de Euskadi, lo que permitirá evaluar el impacto de las soluciones en escenarios productivos significativos a nivel económico, industrial y tecnológico. Aquellas empresas del sector de la salud podrán utilizar las salidas generadas como base para desarrollar sus productos, procesos y soluciones de forma acelerada, destinando los recursos al aporte de valor y generación de actividad.

5) INCIDENCIAS

5.1. Análisis de las desviaciones sobre los objetivos originados planteados, tanto en plazo como en aspectos técnicos, del personal y del presupuesto. Asimismo, explicar las acciones correctoras planteadas y el impacto en el desarrollo del proyecto.

PT1: GESTIÓN, COORDINACIÓN Y DIFUSIÓN.

Análisis de desviaciones

Indicar las desviaciones tanto en plazo como en aspectos técnicos, del personal y del presupuesto y en

| | |
|------------------------------|--|
| su caso acciones correctoras | |
| COMPLETAR | |

| | |
|--|--|
| PT2: | ANÁLISIS Y DEFINICIÓN DE REQUISITOS TECNOLÓGICOS Y PROCEDIMENTALES DEL FRAMEWORK KM0 |
| Análisis de desviaciones Indicar las desviaciones tanto en plazo como en aspectos técnicos, del personal y del presupuesto y en su caso acciones correctoras | |
| COMPLETAR | |

| | |
|--|--|
| PT3: | TECNOLOGÍAS DE MONITORIZACIÓN, DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO |
| Análisis de desviaciones Indicar las desviaciones tanto en plazo como en aspectos técnicos, del personal y del presupuesto y en su caso acciones correctoras | |
| COMPLETAR | |

| | |
|--|------------------------------------|
| PT4: | INGENIERÍA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS |
| Análisis de desviaciones Indicar las desviaciones tanto en plazo como en aspectos técnicos, del personal y del presupuesto y en su caso acciones correctoras | |
| COMPLETAR | |

| | |
|--|--------------------------------------|
| PT5: | PROCESOS DE FABRICACIÓN Y VALIDACIÓN |
| Análisis de desviaciones Indicar las desviaciones tanto en plazo como en aspectos técnicos, del personal y del presupuesto y en su caso acciones correctoras | |
| COMPLETAR | |

| | |
|--|---|
| PT6: | DISPOSITIVOS Y PROCESOS CONECTADOS Y CIBERSEGUROS |
| Análisis de desviaciones Indicar las desviaciones tanto en plazo como en aspectos técnicos, del personal y del presupuesto y en su caso acciones correctoras | |
| COMPLETAR | |

- 5.2. Justificación de aquellas cifras del descargo económico que necesiten matizaciones adicionales o no hayan sido explicadas/justificadas suficientemente. Explicar el destino y razones de las mismas.
- 5.3. Justificación de desviaciones respecto a la planificación de gastos original (personal, gastos, inversiones, trasvase entre paquetes de trabajo/partidas, etc.) cuando proceda, e impacto de las desviaciones en el avance del proyecto. Recuerde que una desviación significativa debe haber sido informada con antelación (en el momento que se prevea la misma) a la Dirección de Tecnología e Innovación, debidamente motivada para su aprobación.
- 5.4. Otras incidencias

INCOTEC

6) DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS

- 6.1. Medios utilizados para difundir los resultados: ferias, jornadas, conferencias, publicaciones, etc.
- 6.2. Explicar de qué manera los RESULTADOS van a contribuir a la internacionalización de las empresas participantes

COMPLETAR POR EL CLÚSTER DE SALUD.

7) COMENTARIOS

7.1. En este apartado podrán facilitarnos información adicional sobre: siguientes fases del proyecto, revisión de objetivos, debilidades observadas, etc.

ESPACIO RESERVADO PARA EL DESARROLLO DEL APARTADO.