

Osasun Km0. Dispositivos médicos embebidos bajo la filosofía km0

Consortio: Mizar Health; Biolan Microbiosensores; Biolan Health Biolan; Unikare Bioscience; Sabelec; Iline Microsystems; IHS; Ibermática; Tekniker; Bcmaterials; Gaiker; UPV/EHU; Universidad Mondragón; i3B

Tecnología: Administración Digital & Salud; Espacio de Datos

Descripción general:

El objetivo principal del proyecto es es la investigación y desarrollo de bloques tecnológicos y procedimentales (framework) para habilitar y acelerar el desarrollo y gestión del ciclo de vida de dispositivos médicos embebidos que garanticen la seguridad funcional del mismo y respondan a las necesidades de diagnóstico y tratamiento del sector de la salud. Todo ello, alineando el desarrollo a los requerimientos técnicos de las nuevas regulaciones y bajo la filosofía km0.

- Objetivo 1: Obtención nuevos sistemas inteligentes de monitorización, diagnóstico y tratamiento embebidos y basados en sistemas de visión artificial, electro dos y fotónica, más seguros y eficientes.
- Objetivo 2: Investigación y desarrollo de bloques tecnológicos HW/SW pre-validados siguiendo la aproximación de “safety by design” que garantice la seguridad funcional en etapas tempranas del diseño.
- Objetivo 3: Implementar una estrategia de fabricación cero-defectos mediante herramientas y procesos que garanticen la calidad y seguridad funcional
- Objetivo 4: Soluciones ciberseguras e interoperables garantizando la seguridad de los dispositivos médicos
- Objetivo 5: Implementar estrategias para garantizar gestión del ciclo de vida seguro del dispositivo médico embebido

Programa: Hazitek Estratégico (ZE-2023/00027)

Duración: 33 meses (2023 – 2025)

Presupuesto global proyecto: 3.008.776,86 €

Presupuesto Grupo Ayesa: 389.693,96 €

ACTUACIÓN COFINANCIADA POR EL DEPARTAMENTO DE DESARROLLO ECONÓMICO, SOSTENIBILIDAD Y MEDIO AMBIENTE DE GOBIERNO VASCO Y DE LA UNION EUROPEA A TRAVÉS DEL FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)



Osasun Km0. Dispositivos médicos embebidos bajo la filosofía km0

Consortio: Mizar Health; Biolan Microbiosensores; Biolan Health Biolan; Unikare Bioscience; Sabelec; Iline Microsystems; IHS; Ibermática; Tekniker; Bcmaterials; Gaiker; UPV/EHU; Universidad Mondragón; i3B

Tecnología: Administración Digital & Salud; Espacio de Datos

Rol de Ayesa:

Ibermática se desempeña como socio tecnológico centrado en la ciberseguridad, la conectividad y la integración de sistemas en el ámbito de dispositivos médicos.

Participa en la definición de requisitos, aportando su experiencia en seguridad, comunicaciones e integración con sistemas sanitarios, ayudando a diseñar un framework alineado con normativas y necesidades reales del sector salud.

Durante el desarrollo, asume un rol protagonista en la capa digital del sistema, trabajando en la securización de dispositivos y plataformas (BSP/OS), el diseño de arquitecturas de comunicación, y el desarrollo de conectores interoperables que permiten la integración segura con infraestructuras sanitarias. Asimismo, lidera el desarrollo de mecanismos de ciberseguridad en comunicaciones e interfaces, adaptados a entornos con recursos limitados.

Además, contribuye al desarrollo de herramientas clave para la gestión del ciclo de vida, como el pasaporte digital de dispositivos médicos y sistemas de actualización segura, garantizando trazabilidad, integridad y mantenimiento continuo.

En la fase final, lidera la validación de los sistemas hardware y software interoperables y ciberseguros, asegurando su correcto funcionamiento en entornos de laboratorio.

