

# SESIÓN 4: EXPERIENCIAS Y DESARROLLO IN-HOUSE



## INTRODUCCIÓN

Se abordaron los desarrollos in-house en el ámbito sanitario, analizando el papel de las Unidades de Apoyo a la Innovación (UAI), los retos asociados y las condiciones necesarias para su implementación partiendo de la experiencia de los asistentes.



## DESARROLLOS IN-HOUSE: MARCO Y CARACTERÍSTICAS

Los desarrollos in-house constituyen una excepción regulatoria contemplada en el Reglamento (UE) 2017/745:

- El centro sanitario actúa como fabricante y realiza la producción internamente.
- Solo aplican cuando no existe alternativa comercial equivalente o adecuada.
- Incluyen dispositivos hasta clase IIa según la normativa vigente.



## ¿POR QUÉ SE IMPULSAN ESTE TIPO DE DESARROLLOS?

Estos desarrollos responden a necesidades no cubiertas por el mercado:

- Falta de soluciones comerciales para necesidades clínicas específicas.
- Bajo interés del mercado o dificultad de transferencia.
- Escasa inversión en fases tempranas (TRL bajos).
- Necesidades específicas en colectivos como pacientes pediátricos.
- Existencia de conocimiento experto dentro del propio hospital.



## ORGANIZACIÓN Y RECURSOS NECESARIOS

La implementación requiere una fuerte coordinación interna:

- Participación de múltiples áreas: compras, calidad, sistemas de información, etc.
- Papel clave del instituto de investigación en fases iniciales (financiación y protección).
- El hospital debe asumir la acreditación como fabricante y liderar la adopción.
- Alineación estratégica y apoyo desde gerencia.
- Implicación de servicios especializados (por ejemplo, radiología en impresión 3D).



## RETOS PRINCIPALES

- Procesos administrativos largos frente a necesidades urgentes.
- Elevada carga burocrática, especialmente en software.
- Limitación para escalar o implantar en otros centros.
- Necesidad de recursos elevados para su desarrollo y mantenimiento.
- Dificultad para demostrar el impacto real.



## INDICADORES Y EVALUACIÓN

La medición del impacto sigue siendo un reto:

- Definición de indicadores con apoyo del área de calidad.
- Dos niveles de medición: proceso e impacto.
- Dificultad en el seguimiento de indicadores económicos (coste-efectividad).
- Necesidad de mejorar los sistemas de evaluación y seguimiento.



## FINANCIACIÓN Y SOSTENIBILIDAD

El acceso a financiación específica es limitado:

- No existen convocatorias específicas para desarrollos in-house.
- Las ayudas actuales priorizan la comercialización.
- Posible encaje en convocatorias generales de investigación.

## CONCLUSIONES

- Los desarrollos in-house cubren necesidades clínicas no atendidas por el mercado.
- Requieren una alta implicación organizativa y alineación institucional.
- La carga regulatoria y administrativa supone una barrera relevante.
- La medición del impacto y los indicadores siguen siendo un punto de mejora.
- La falta de financiación específica limita su impulso y sostenibilidad.