Laura Herrero Urigüen (laura.herrerou@scsalud.com)
Doctora en Ingeniería Industrial, Ingeniera de Telecomunicación
Servicio de Admisión y Documentación Clínica
Hospital Universitario Marqués de Valdecilla

María del Rocío Montalbán Carrasco
Subdirectora General de Salud Digital
Óscar Fernández Torre
Director General
Dirección General de Planificación, Ordenación, Gestión del Conocimiento y Salud Digital
Servicio Cántabro de Salud / Consejería de Salud

Marina Cano Iglesias
Área de Innovación
Francisco Galo Peralta Fernández
Director de Gestión
Fundación Instituto de Investigación Marqués de Valdecilla (IDIVAL)

La ingeniería de factor humano en la evaluación, selección e implantación de tecnología sanitaria

Este proyecto innovador introduce la aplicación del criterio de usabilidad en el proceso de evaluación y compra de tecnología sanitaria considerando cómo los profesionales interaccionan con los equipos médicos, con el objetivo de mejorar el diseño para un manejo más seguro y eficiente

Introducción

La incorporación de tecnología sanitaria, especialmente dispositivos médicos, ha supuesto un avance fundamental en la atención sanitaria moderna, contribuyendo a la mejora del diagnóstico, tratamiento y pronóstico de los pacientes. La selección y adquisición de tecnología sanitaria tradicionalmente se ha basado en criterios técnicos y económicos, sin considerar en profundidad cómo el diseño de los dispositivos influye en su uso real y en la seguridad del paciente. Sin embargo, la evidencia acumulada demuestra que una parte sustancial de los errores e incidentes adversos asociados al uso de estos productos no deriva de fallos técnicos o de fabricación, sino de deficiencias en el diseño que dificultan su uso seguro y eficiente.

La integración de la Ingeniería de Factor Humano en los procesos de evaluación, selección e implantación de tecnología sanitaria permite identificar, cuantificar y mitigar estos riesgos, mejorando tanto la percepción de los usuarios como la seguridad del paciente. Este trabajo presenta una metodología adaptable, basada en el análisis del contexto de uso y usuarios mediante grupos focales, entrevistas y observación, y en la evaluación heurística y test de usabilidad de los dispositivos. Los resultados de estas evaluaciones se transforman en una puntuación objetiva, integrable en los procesos de compra pública conforme a la Ley de Contratos del Sector Público, aportando así rigor, transparencia y valor añadido a la toma de decisiones en la gestión de tecnología sanitaria.

La complejidad creciente de los dispositivos, su propio diseño, la variabilidad de los contextos de uso y la diversidad de los usuarios convierten la interacción persona-tecnología en un factor crítico para la seguridad del paciente y la efectividad clínica. Numerosos estudios y organismos internacionales (FDA, OMS, Joint Commission) han subrayado el impacto de los errores asociados al uso de dispositivos sanitarios: se estima que entre un 8% y un 12% de los pacientes hospitalizados en Europa sufren eventos adversos, de los cuales más del 40% son prevenibles, y una proporción significativa está relacionada con problemas de usabilidad y diseño de la tecnología. La FDA, por ejemplo, ha retirado miles de dispositivos del mercado por incidentes ligados a errores de uso, subrayando la necesidad de incorporar la perspectiva del usuario en todo el ciclo de vida del producto.

Impacto de los errores asociados al uso de tecnología sanitaria

La literatura científica y los sistemas de notificación de eventos adversos coinciden en que una gran parte de los errores asociados a los dispositivos sanitarios se deben a problemas de diseño que dificultan su uso correcto, especialmente en entornos clínicos complejos y bajo presión. Estos errores pueden derivar en daños directos al paciente, prolongar la estancia hospitalaria, incrementar los costes sanitarios y afectar negativamente la confianza de los profesionales en la tecnología.

El diseño como origen de errores evitables

El diseño deficiente puede hacer que un dispositivo sea difícil de aprender, utilizar o recordar, aumentando la probabilidad de errores de programación, configuración o interpretación de alarmas. Ejemplos paradigmáticos son las bombas de infusión, donde errores de introducción de dosis han causado incidentes graves e incluso muertes ("muerte por decimal"). La evidencia muestra que rediseños basados en principios de ergonomía y factor humano reducen significativamente la tasa de errores y mejoran la satisfacción y eficiencia de los usuarios.

Seguridad del paciente y cultura organizativa

La integración de la ingeniería de factor humano (EFH) no solo reduce errores, sino que también promueve una cultura de seguridad, fomenta la notificación de incidentes y facilita la mejora continua de los procesos asistenciales. Además, la EFH ayuda a adaptar la tecnología a las capacidades, limitaciones y necesidades reales de los usuarios, incluyendo profesionales sanitarios, pacientes y cuidadores no profesionales.

Metodología de Evaluación Basada en Ingeniería de Factor Humano

La integración de criterios relacionados con la Ingeniería de Factor Humano, interacción entre personas y tecnología, en los procesos de adquisición de equipamiento médico es no solo relevante para la seguridad clínica, sino también plenamente compatible con la normativa de Contratación Pública española. Incorporar evaluaciones sistemáticas de usabilidad y experiencia de usuario en los pliegos de licitación permite identificar riesgos derivados del diseño y seleccionar soluciones más seguras y adaptadas al entorno real. Esta aproximación, fácilmente adaptable a los recursos y necesidades de cada organización sanitaria, aporta transparencia, objetividad y valor añadido a la toma de decisiones, y contribuye de forma tangible a reducir incidentes y mejorar la percepción de los profesionales.

El modelo desarrollado y aplicado en el Servicio Cántabro de Salud se basa en los principios de la Ingeniería de Factor Humano, incluyendo una metodología sistemática, adaptable y rigurosa, que integra diferentes técnicas cualitativas y cuantitativas para comprender y evaluar la interacción usuario-tecnología en el contexto real de uso.

Análisis contextual y de usuarios

- Grupos focales y entrevistas semiestructuradas: Permiten identificar las tareas críticas, los flujos de trabajo, los perfiles de usuario y los escenarios de uso más relevantes, así como las dificultades y necesidades percibidas por los profesionales.

- Observación directa: Aporta información sobre el uso real de la tecnología, las adaptaciones espontáneas y los riesgos latentes no evidentes en la documentación técnica.

Evaluación heurística y test de usabilidad

- Evaluación heurística: Un equipo de expertos en EFH analiza los dispositivos candidatos según principios reconocidos de usabilidad, identificando problemas potenciales de diseño antes de la prueba con usuarios.

- Test de usabilidad: Usuarios representativos (habitualmente 5-7 por grupo) realizan tareas representativas y críticas en escenarios simulados o reales, bajo observación estructurada. Se registran incidencias, errores, tiempos, cargas cognitivas y percepciones subjetivas.

Detalle de test de usabilidad en un entorno simulado con usuarios reales.

Transformación de incidencias en criterios objetivos

Las incidencias detectadas se clasifican según su naturaleza (usabilidad, seguridad) y criticidad, en base a su potencial impacto en la seguridad del paciente o usuario.

Un algoritmo desarrollado específicamente convierte estas incidencias en una puntuación objetiva, que puede integrarse como criterio cuantificable en procesos de compra pública, conforme a la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público.

Este enfoque permite comparar objetivamente diferentes tecnologías y fundamentar la decisión de compra no solo en criterios técnicos o económicos, sino también en la seguridad y facilidad de uso.

Implantación y formación adaptadas

Los resultados de la evaluación informan el diseño de estrategias de formación centradas en el usuario, la creación de la figura del facilitador y el desarrollo de itinerarios formativos que simulan las incidencias detectadas, mejorando la competencia y confianza de los usuarios.

Adaptabilidad y ventajas del modelo

Una de las fortalezas clave de esta metodología es su alta adaptabilidad y posibilidad de configuración, ya que puede ajustarse al tipo de tecnología, los recursos disponibles, el tamaño y complejidad de la organización sanitaria y los requerimientos específicos del proceso de compra o implantación. Esto la hace aplicable tanto a grandes hospitales como a centros de menor tamaño, y permite modular la profundidad y alcance de la evaluación según las prioridades y limitaciones del sistema sanitario.

Beneficios demostrados:

- Mejora la percepción y aceptación de la tecnología por parte de los usuarios.
- Reduce la incidencia de errores y eventos adversos.
- Facilita la implantación y reduce resistencias al cambio.
- Aporta evidencia objetiva y comparable en los procesos de licitación y adquisición de tecnología sanitaria.
- Refuerza la seguridad del paciente y la eficiencia organizativa.

Detalle sala de control.

Conclusiones

En los últimos años, la tendencia internacional es avanzar hacia la obligatoriedad de la evaluación de usabilidad y factor humano en la aprobación y adquisición de tecnología sanitaria, especialmente en dispositivos de alto riesgo. La FDA ya exige informes detallados de EFH para la comercialización de muchos dispositivos, y existen guías específicas en Canadá y Reino Unido para la integración de la EFH en procesos de compra pública. En España, aunque la normativa aún no lo exige explícitamente, la Ley de Contratos del Sector Público permite la inclusión de criterios de usabilidad y seguridad, y esta experiencia demuestra que es posible y recomendable incorporar este tipo de análisis en los procedimientos de compra pública en nuestro país, alineándose así con las mejores prácticas internacionales.

La inclusión de la ingeniería de factor humano en la evaluación, selección e implantación de tecnología sanitaria representa una innovación imprescindible para reducir errores derivados del diseño de la tecnología, mejorar la seguridad del paciente y optimizar la aceptación y uso de la tecnología por los profesionales. La metodología descrita, basada en la investigación y experiencia práctica, es adaptable, objetiva y alineada con las mejores prácticas internacionales. Su integración en los procesos de compra pública y gestión tecnológica debe considerarse una prioridad estratégica para avanzar hacia un sistema sanitario más seguro, eficiente y centrado en las personas.