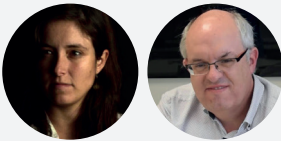




## LA APTITUD DE USO EN LOS PRODUCTOS SANITARIOS

*En la industria de la fabricación de productos sanitarios se utiliza el término, en inglés, de "usability" (usabilidad), en castellano, aptitud de uso, como una característica intrínseca al producto sanitario, que vendría a ser "lo fácil que es de utilizar por el usuario para el que está destinado".*



**Maria Paños Correas**, Especialista en asuntos regulatorios de productos Sanitarios y **Miguel Ángel Campanero Martínez**, Director General A3Z Advanced.

Tradicionalmente, en la industria el enfoque de la aptitud de uso en los productos sanitarios no estaba tan asentado como en nuestros días, ya que se entendía que era responsabilidad del usuario utilizar el producto adecuadamente.

Y seguro que a alguno de los lectores de este artículo les sigue pareciendo así, ¿es posible?. ¿Es responsabilidad del fabricante si un usuario utiliza incorrectamente o erróneamente el producto sanitario?

La respuesta es que, hasta cierto punto razonable, sí. Pero como en todo, y en las leyes, ¿dónde empieza y dónde termina lo razonable? En los propios reglamentos y estándares, tampoco está claro y dejan un hueco a la interpretación.

La realidad es que a día de hoy, máxime con el nuevo reglamento de productos sanitarios (Reglamento 2017/745) y el estándar de gestión de riesgos en productos sanitarios (ISO 14971) existe un cambio de paradigma en el que, **nosotros, la industria, diseñamos el dispositivo, acompañado de las instrucciones y cursos de entrenamiento necesarios para su uso correcto y seguro según las salidas de nuestra matriz de gestión de riesgo, ya que es nuestra responsabilidad hacer todo lo posible para facilitar el uso correcto del dispositivo y prevenir un mal uso /error de uso no intencionado.**

### EL PORQUÉ DE UN CAMBIO DE PARADIGMA

Es una realidad que más adelante en este artículo pondremos de manifiesto que, aunque ya se le daba importancia a la evaluación de la aptitud de uso en la fase de diseño de un producto sanitario en la antigua directiva de productos sanitarios y sus guías MEDDEV,

observamos que el Reglamento de Productos Sanitarios aumenta este énfasis, y hace incapié en que la aptitud de uso no se limite sólo a la fase de diseño, si no a todo el ciclo de vida del producto.

### ¿Por qué?

Como hemos visto en los casos anteriores, por poner un ejemplo, hablemos de las bombas de perfusión.

Una bomba de perfusión es básicamente un motor, que permite programar la entrega de una medicación



- 98.000 muertes anuales registradas en EEUU causadas por errores médicos.
- Una parte significativa de ellas tenían involucrados productos sanitarios
- Cerca de un tercio de los incidentes con Productos Sanitarios en EEUU tienen que ver con problemas de usabilidad

Fuente: the pivotal 2000 report "To Err is Human," by the Institute of Medicine



Entre 2005 - 2009, la FDA recibió aproximadamente 56.000 reportes de eventos adversos con bombas de perfusión, incluyendo numerosos daños serios para la salud y muertes.

durante un tiempo determinado, a unas dosis establecidas, a una velocidad constante según la programada. Se pueden utilizar para terapia con citostáticos u otras terapias, para anestesia...

Sus usuarios suelen ser, o bien los anestelistas, o predominantemente personal de enfermería.

Bien, tengamos en cuenta que en un mismo hospital, según la planta o el servicio, puede haber distintos

modelos de bombas de perfusión de distintas marcas comerciales, con distintas funciones.

El personal de enfermería puede ser, por ejemplo, personal de refuerzo que llega en verano para cubrir vacantes, puede haber cambios de planta o de un servicio a otro según las necesidades. Pueden llevar trabajando ese día más de 12 horas.

A continuación, imágenes de diferentes bombas de perfusión.

Si yo soy una enfermera del servicio A, donde siempre he usado la bomba de la primera imagen, y me cambian de repente al servicio B, donde usan la bomba 2 (y además me toca hacer noche, después de varias guardias...). ¿os habéis percatado queridos lectores en que la colocación de los números (que se utilizan para programar la dosis) es completamente diferente de una a la otra?

Dicho queda. Cada fabricante es libre de diseñar el "interfaz de usuario" a su manera.





Y hasta ahora hemos hablado de ejemplos de productos sanitarios que se utilizan en el ámbito hospitalario por profesionales sanitarios con una formación específica, pero, ¿qué pasará con los productos sanitarios utilizados en su domicilio por los llamados “usuarios legos”?

Personas mayores, personas con necesidades especiales, con problemas cognitivos, de visión, de psicomotricidad fina, o cualquiera de nosotros.

## GESTIÓN DE LA APTITUD DE USO EN EL MDR

### Contexto histórico

La ingeniería de la aptitud de uso de un producto sanitario es un proceso que tiene como objeto el análisis, la especificación, el desarrollo y la evaluación de la usabilidad del producto en relación con su seguridad.

La versión original de la Directiva de Dispositivos Médicos (MDD, 93/42/EEC) ya contenía algunos requisitos iniciales de usabilidad. Por ejemplo, las “escala[s] de medición, seguimiento y visualización” tenían que estar “diseñadas de acuerdo con principios ergonómicos”.

La directiva 2007/47/EC añadió al MDD el requisito esencial explícito de que los riesgos causados por la falta de usabilidad deben ser minimizados. Ya diferenciaba entre los riesgos derivados de las:

- “características ergonómicas del dispositivo”

- “entorno en el que se pretende utilizar el dispositivo”
- “conocimiento técnico, experiencia [...] y capacitación y, cuando corresponda, las condiciones médicas y físicas de los usuarios previstos”

Paralelamente a esta modificación, la UE armonizó la norma EN IEC 62366:2006, que a partir de entonces representó el estado del arte. Esta norma está intrínsecamente relacionada con la norma que regula la gestión de riesgo de un producto sanitario (ISO 14971:2019), tal y como puede comprobarse en la figura 1.

### Referencias a la aptitud de uso en el MDR

La búsqueda del término “usabilidad” en el Reglamento de Dispositivos Médicos (MDR) de la UE arroja sorprendentemente pocas coincidencias. Sin embargo, el reglamento de la UE contiene numerosos requisitos de usabilidad.

a) Artículo 5 y Anexo I, requisito de seguridad y funcionamiento (RGSF) I: los dispositivos deben ser adecuados para su uso previsto

El artículo 5 y el primer RGSF del Anexo I del MDR establecen requisitos muy similares.

Ambos se refieren a la finalidad prevista. Este propósito previsto no solo debe definir el propósito médico previsto, también debe definir los usuarios previstos y el entorno en el que se pretende utilizar el dispositivo. IEC 62366-1 llama a esto la “especificación de uso”.

Esto significa que a los fabricantes que no han definido con precisión este propósito previsto y, por lo tanto, no han definido los usuarios previstos y el entorno en el que se pretende utilizar el dispositivo, les resultará muy difícil cumplir con los requisitos de usabilidad del MDR.

#### LA APTITUD DE USO ES IMPORTANTE PORQUE...

- Reduce los errores de uso
- Mejora la habilidad del usuario para utilizar el producto
- Reduce la necesidad de formación
- Reducen el estrés del usuario al ser productos intuitivos y fáciles de usar

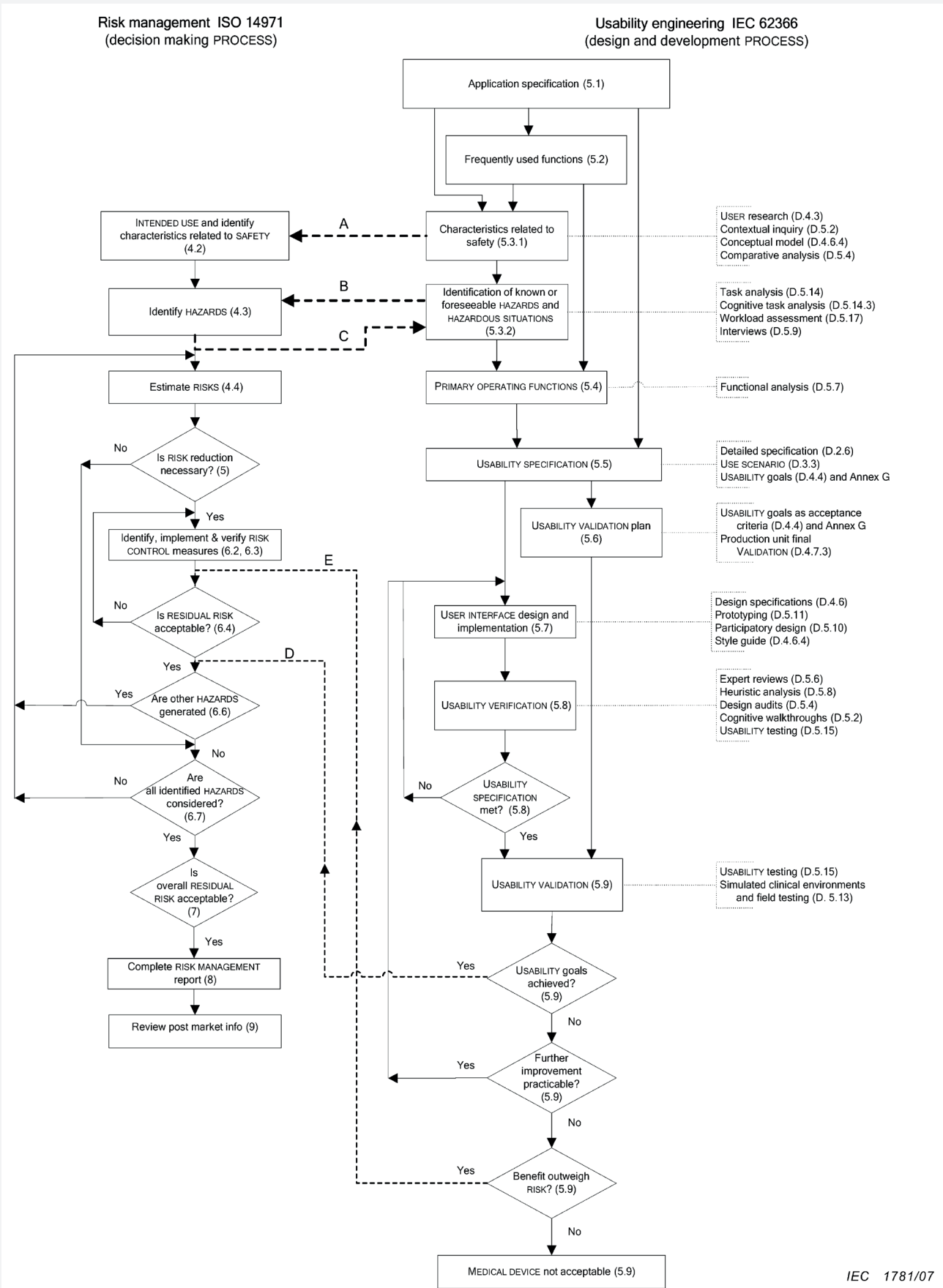


Figura 1. Relación entre ISO 14971 y ISO 62366. (Tomado de: J Biomed Inform. 2012 45(4):795-812).

b) Anexo I, RGSF 3: análisis del uso indebido previsible  
El RGSF 3 contiene requisitos de usabilidad aún más específicos. El análisis de riesgo de la aptitud de uso debe corresponder al estado de la técnica. La pura especulación, por lo tanto, no es suficiente. De hecho, se espera que el fabricante realice:

- Un análisis cuidadoso de los riesgos relacionados con el uso indebido previsible de dispositivos comparables, por ejemplo, en bases de datos regulatorias y en los propios datos posteriores a la comercialización del fabricante.
- Una evaluación del riesgo asociado a todos los escenarios de uso
- La monitorización de usuarios con dispositivos autorizados o como parte de evaluaciones formativas y sumativas.

Un auditor de un Organismo Notificado o una autoridad reguladora esperará que los resultados de este análisis formen parte del archivo de gestión de riesgos.

c) Anexo I, RGSF 5: acciones para eliminar o reducir los riesgos relacionados con errores de uso.

Mientras que el RGSF 3 requería el análisis de los riesgos de usabilidad, el RGSF 5 exige su eliminación, o al menos su reducción. Como resultado, el MDR obliga a los fabricantes a definir medidas de mitigación para todos los riesgos identificados relacionados con la usabilidad. De acuerdo con el RGSF 4, los fabricantes deben apuntar primero a la seguridad inherente, luego a las medidas de protección y, solo después de eso, proporcionar información para la seguridad.

Ejemplos de estas medidas son:

- Seguridad inherente: un interruptor que no existe no puede ser utilizado incorrectamente.
- Medida de protección: un interruptor que tiene una aleta para evitar que sea presionado accidentalmente.
- Información para la seguridad: una advertencia, por ejemplo, en las instrucciones de uso, sobre las consecuencias de presionar el interruptor por error.

d) Anexo I, RGSF 14.1: riesgos específicos derivados del uso en combinación con otros dispositivos

El RGSF 14 exige que se controlen los riesgos resultantes de la interacción de los dispositivos con su entorno. Estos riesgos también están, en parte, relacionados con la usabilidad.

Estos requisitos de usabilidad en el MDR ya deberían haberse cumplido si el fabricante ha considerado

todos los escenarios de uso, incluidos los escenarios en los que su dispositivo se combina y conecta con otros dispositivos. El MDR también exige aquí, como una medida, seguridad inherente contra conexiones defectuosas en la medida de lo posible.

e) Anexo I, RGSF 14.2: riesgos específicos derivados de características ergonómicas inadecuadas

El RGSF 14.2 analiza otro tipo de riesgo. A diferencia del RGSF 14.1, requiere que se controlen los riesgos relacionados con el diseño del dispositivo, no los riesgos derivados del mal uso. El MDR se refiere a "características ergonómicas"

Un ejemplo sería una máquina de diálisis sobre ruedas. Debido a su peso, sería difícil detener una máquina de diálisis rodante y podría causar hematomas en los pies o las manos de alguien. Este es exactamente el tipo de riesgo que los fabricantes deben minimizar.

f) Anexo I, RGSF 14.6: ergonomía de las pantallas

Este requisito establece los requisitos de usabilidad para los dispositivos que incorporan pantallas. Sin embargo el MDR no explica cuáles son realmente las especificaciones al respecto. Como resultado, muchos fabricantes están comenzando a definir sus propias guías de estilo y, en gran medida, reinventar la rueda una y otra vez.

Al respecto se puede recomendar utilizar las especificaciones que se encuentran en la familia de normas ISO 9241. Estos estándares describen, en términos concretos, cómo deben diseñarse las interfaces de usuario, desde menús hasta páginas web y líneas de comando.

La evaluación de los riesgos relacionados con la aptitud de uso de las interfaces de usuario deben tener en cuenta el entorno de uso (p. ej., brillo, distancia desde el dispositivo) así como los usuarios (p. ej., discapacidades físicas).

g) Anexo I, RGSF 21.3: Comprensibilidad de las pantallas  
Además de los requisitos ergonómicos, el MDR también requiere que las pantallas sean comprensibles:

Para cumplir con este requisito de usabilidad de MDR, los fabricantes deben definir con precisión las características de los usuarios y los pacientes. Porque si una pantalla es comprensible o no depende del conocimiento previo y la experiencia del usuario específico.

La evaluación de riesgo de la comprensibilidad de las pantallas solo se puede realizar con datos empíricos. Los fabricantes pueden corroborar estos datos mediante, por ejemplo, encuestas, observaciones de los participantes o datos posteriores a la comercialización.

h) Anexo I, RGSF 22: usuarios legos



*'No debe concluir que la usabilidad no es una preocupación para el MDR solo porque la regulación de la UE apenas usa el término "usabilidad". De hecho, lo opuesto es verdad'*

Tal como indica el MDR, los fabricantes deben tener en cuenta la "variación que se puede anticipar razonablemente en la técnica y el entorno del profano".

En cualquier caso, los riesgos deben ser minimizados. El lego debe ser capaz de utilizar el dispositivo "de forma segura y precisa [...] en todas las etapas del procedimiento". Esto puede requerir "capacitación y/o información apropiada".

Como medida de cuasi minimización de riesgos, el MDR estipula que el propio usuario lego debe poder verificar que el dispositivo "funcionará según lo previsto por el fabricante" y que el dispositivo debe emitir una advertencia si "no ha proporcionado un Resultado válido".

Estos requisitos tienen un efecto directo en el diseño del dispositivo, así como en el diseño de los ensayos de usabilidad.

i) Anexo I, RGSF 23: instrucciones de uso utilizables  
El MDR no limita sus requisitos al dispositivo en sí. Las instrucciones de uso y otros materiales adjuntos también deben ser utilizables.

j) Artículo 83, apartado 3, y anexo III, apartado 1.1: vigilancia posterior a la comercialización  
La única vez que el MDR utiliza el término "usabilidad" es en el contexto de la vigilancia posterior a la comercialización.

El MDR espera que los fabricantes utilicen "datos recopilados por el sistema de vigilancia posterior a la comercialización del fabricante" en particular. El fabricante debe asegurarse de que esta información también se analice para obtener indicaciones sobre cómo mejorar la usabilidad. Idealmente, los fabricantes podrán demostrar esto teniendo en cuenta la

sistemática de evaluación de riesgos descrita en la ISO 14971

### ¿Qué deben hacer específicamente los fabricantes?

Los fabricantes deben demostrar el cumplimiento de los requisitos de usabilidad del MDR para todos los dispositivos médicos sin excepción. Con objeto de analizar la información de la forma más efectiva y analítica posible, ya desde el desarrollo del producto se deben establecer las especificaciones de usabilidad, prestando especial atención a:

- El entorno de uso,
- el perfil del usuario previsto,
- la parte del cuerpo o la interacción previsible del producto con el paciente,
- principio de funcionamiento, etc.
- Los errores de uso, conocidos o previsibles.
- los peligros relacionados con el entorno de uso y sus aspectos particulares.

### Recomendaciones específicas para el periodo de transición del MDR.

a) Fabricantes de nuevos dispositivos

Los fabricantes que desarrollan nuevos dispositivos deben seguir la norma ISO-EN 62366-1. Esta norma describe el estado del arte al efecto.

b) Fabricantes de "dispositivos heredados"

Por el contrario, los fabricantes de dispositivos que ya han sido desarrollados y que deben ser reautorizados o que se benefician de períodos transitorios deben evaluar nuevamente la conformidad de sus dispositivos.

c) Todos los fabricantes

La recopilación sistemática de datos posteriores a la comercialización y su análisis bajo la sistemática de evaluación de riesgos en busca de indicaciones sobre cómo mejorar la usabilidad es una obligación ineludible. Esto requiere procesos, herramientas y expertos adecuados.

### Conclusión

Un primer vistazo al MDR es engañoso. No debe concluir que la usabilidad no es una preocupación para el MDR solo porque la regulación de la UE apenas usa el término "usabilidad". De hecho, lo opuesto es verdad. El MDR establece amplios requisitos de usabilidad ●