

Unidad Didáctica 1: INTRODUCCIÓN A LAS METODOLOGÍAS ÁGILES Y DESIGN THINKING

Proyectos e innovación en ingeniería biomédica

ÍNDICE

Contenido

1.	INTRODUCCIÓN.....	3
2.	OBJETIVOS.....	4
2.1	OBJETIVO GENERAL	4
2.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	4
3.	¿QUÉ ES EL DISEÑO ÁGIL? PRINCIPIOS Y BENEFICIOS EN PROYECTOS DE INNOVACIÓN BIOMÉDICA	5
4.	INTRODUCCIÓN A DESIGN THINKING: ETAPAS Y APLICACIONES EN EL DISEÑO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y TECNOLOGÍAS BIOMÉDICAS.....	6
4.1.	FASE 1: EMPATIZAR – ENTENDER A LOS USUARIOS.....	7
4.2.	FASE 2: DEFINIR – SINTETIZAR EL PROBLEMA	7
4.3.	FASE 3: IDEAR – GENERAR SOLUCIONES CREATIVAS.....	8
4.4.	FASE 4: PROTOTIPAR – HACER TANGIBLES LAS IDEAS.....	8
4.5.	FASE 5: TESTEAR – VALIDAR CON USUARIOS FINALES.....	9
4.6.	APLICACIÓN DEL DESIGN THINKING EN INGENIERÍA BIOMÉDICA: EJEMPLOS REALES	9
5.	CASOS DE ESTUDIO Y EJEMPLOS DE INNOVACIÓN ÁGIL EN LA INGENIERÍA BIOMÉDICA.....	10
6.	USO DE HERRAMIENTAS COLABORATIVAS: FIGMA Y JIRA EN LA GESTIÓN DE PROYECTOS BIOMÉDICOS	11
7.	CONCLUSIONES.....	12
8.	BIBLIOGRAFÍA.....	13

1. Introducción

¡Bienvenido a la asignatura Proyectos e innovación en Ingeniería Biomédica!

El diseño y desarrollo de productos biomédicos se enfrenta a desafíos complejos debido a la naturaleza crítica del contexto médico y las rigurosas normativas regulatorias que lo rigen. Las metodologías tradicionales de desarrollo de productos, como el modelo en cascada (Waterfall), han demostrado ser insuficientes para abordar la incertidumbre y los cambios constantes que caracterizan este campo. Ante esta realidad, las **metodologías ágiles** y el enfoque de **Design Thinking** han ganado relevancia al permitir la adaptación rápida y efectiva en entornos cambiantes, asegurando que los productos no solo cumplan con los requisitos técnicos, sino también con las necesidades de los usuarios.

El **diseño ágil** se caracteriza por su enfoque iterativo y adaptativo, lo que permite a los equipos ajustar los productos a las necesidades del mercado y del usuario final a lo largo del desarrollo. Por otro lado, el **Design Thinking**, con su enfoque centrado en el usuario y su proceso estructurado en cinco fases, proporciona una base sólida para la innovación en el diseño de dispositivos médicos y tecnologías relacionadas. Ambas metodologías ofrecen herramientas y técnicas esenciales para superar los desafíos que surgen en el desarrollo de tecnologías biomédicas, donde la seguridad, la eficacia y la experiencia del usuario son primordiales.



Ilustración 1. Elaboración propia

2. Objetivos

2.1 Objetivo general

- Explorar las metodologías ágiles y el enfoque de Design Thinking en el desarrollo de dispositivos médicos y tecnologías biomédicas, destacando sus principios, ventajas y aplicaciones en la mejora continua y la satisfacción de las necesidades de los usuarios.

2.2 Objetivos específicos

En esta unidad se establecen tres objetivos específicos:

- **Comprender** las diferencias entre las metodologías tradicionales y ágiles en el contexto del diseño biomédico, con énfasis en las aplicaciones de **Scrum**, **Kanban** y **Design Thinking**.
- **Analizar** los beneficios del enfoque iterativo y la entrega continua de valor en la mejora de dispositivos médicos, permitiendo su adaptación a normativas y requisitos cambiantes.
- **Evaluar** la importancia de la retroalimentación continua y la colaboración interdisciplinaria para el desarrollo de productos innovadores y eficaces en el ámbito biomédico.

3. ¿Qué es el diseño ágil? Principios y beneficios en proyectos de innovación biomédica

El diseño ágil es un enfoque iterativo y adaptativo que se ha extendido en diversos campos, incluyendo la ingeniería biomédica. Este enfoque permite responder de manera flexible a los cambios en los requisitos del proyecto, centrándose en la entrega continua de valor a través de iteraciones cortas, comúnmente llamadas sprints. En el contexto biomédico, esta metodología facilita el desarrollo de dispositivos médicos y tecnologías relacionadas, donde los cambios en normativas regulatorias o descubrimientos científicos pueden requerir ajustes rápidos en el diseño o funcionalidad del producto.

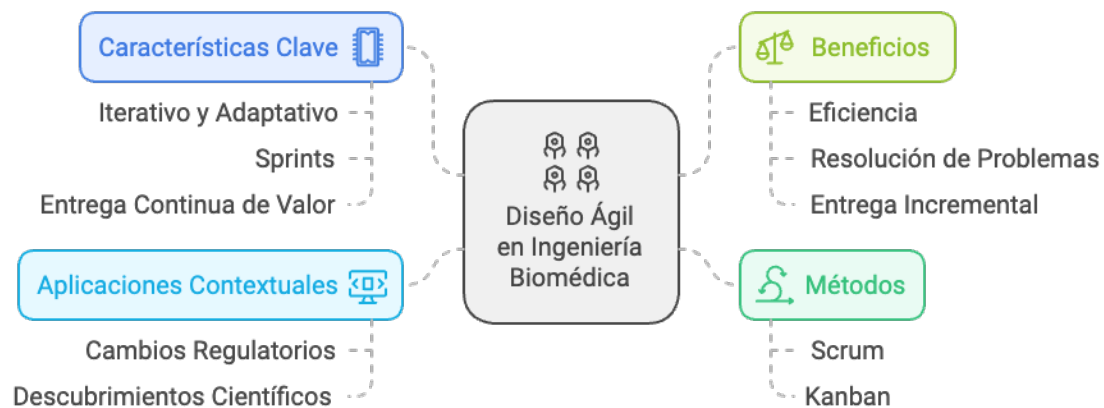


Ilustración 2. Elaboración propia

Las metodologías ágiles, como **Scrum** y **Kanban**, enfatizan la colaboración interdisciplinaria y la integración continua de retroalimentación, permitiendo que los equipos ajusten el producto a las necesidades del usuario en cada iteración. En la ingeniería biomédica, esta flexibilidad es esencial debido a la complejidad técnica y las estrictas normativas regulatorias. Por ejemplo, en el desarrollo de dispositivos médicos, la iteración ágil permite realizar pruebas continuas de usabilidad y seguridad, garantizando que el producto final cumpla con los estándares médicos y regulatorios necesarios (Pressman, 2014).

Uno de los principales beneficios del diseño ágil en la ingeniería biomédica es su capacidad para mejorar la eficiencia del desarrollo de productos. Al dividir el trabajo en ciclos cortos, los equipos pueden identificar y resolver problemas más rápidamente, lo que reduce el riesgo de fallos costosos en fases avanzadas del proyecto. Además, el diseño ágil promueve la entrega incremental de productos, permitiendo que los dispositivos biomédicos sean probados y validados a lo largo de su desarrollo, en lugar de esperar hasta el final para una validación completa (Schwaber & Sutherland, 2017).

4. Introducción a Design Thinking: etapas y aplicaciones en el diseño de dispositivos médicos y tecnologías biomédicas

El **Design Thinking** es una metodología de resolución de problemas que se centra en la comprensión profunda de las necesidades de los usuarios para diseñar soluciones innovadoras y funcionales. Surgida de la intersección entre ingeniería, diseño industrial y ciencias sociales, esta metodología ha demostrado ser especialmente útil en la creación de tecnologías biomédicas, ya que permite abordar los desafíos complejos que surgen en el diseño de productos médicos de una manera estructurada y centrada en el ser humano. A lo largo de sus cinco fases (Empatizar, Definir, Idear, Prototipar y Testear), el Design Thinking garantiza que el diseño no solo sea funcional desde un punto de vista técnico, sino también accesible y relevante para los usuarios finales, como pacientes, médicos y otros profesionales de la salud (Brown, 2009).

El enfoque centrado en el usuario en Ingeniería Biomédica

Uno de los aspectos más relevantes del Design Thinking es su enfoque centrado en el usuario. En el diseño de dispositivos médicos, esta perspectiva es crítica, ya que asegura que las soluciones no solo cumplan con los requisitos técnicos y normativos, sino también con las expectativas, habilidades y limitaciones de los usuarios. En el contexto biomédico, los usuarios finales pueden ser tanto profesionales de la salud como pacientes con distintas condiciones, lo que introduce una gran variedad de necesidades y desafíos que deben abordarse. Por ejemplo, un dispositivo médico destinado a ser utilizado por un paciente con movilidad reducida debe tener un diseño accesible, intuitivo y fácil de manipular. Este enfoque centrado en el ser humano se refleja en cada una de las fases del Design Thinking, que se detalla a continuación.

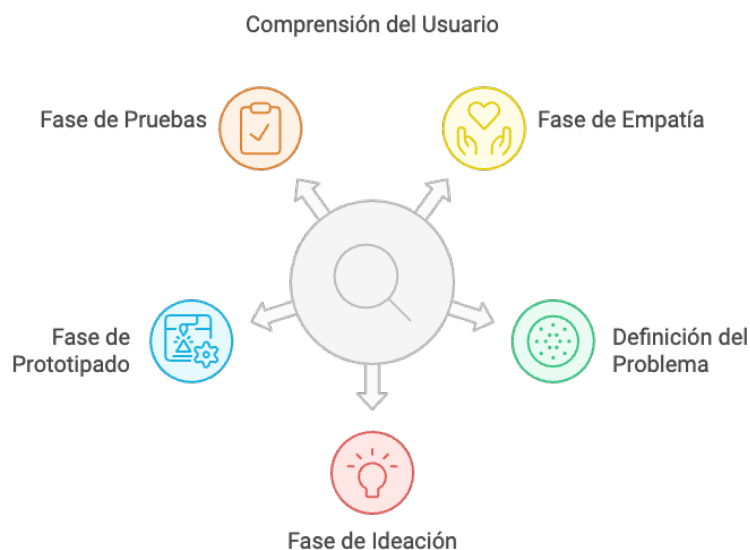


Ilustración 3. Elaboración propia

4.1. Fase 1: Empatizar – Entender a los usuarios

La primera fase del proceso de Design Thinking, **Empatizar**, se centra en la comprensión profunda del usuario final y su entorno. En el caso de la ingeniería biomédica, esta fase es crucial para identificar los problemas o necesidades no cubiertas por los dispositivos médicos actuales. Los diseñadores deben sumergirse en la experiencia de los usuarios, utilizando una combinación de técnicas cualitativas y cuantitativas para recoger datos relevantes. Esto puede incluir la realización de entrevistas a pacientes, la observación de procedimientos médicos en hospitales o clínicas, y el uso de encuestas detalladas para obtener una imagen clara de las dificultades que enfrentan los usuarios al interactuar con dispositivos médicos.

Por ejemplo, en el diseño de un dispositivo de monitoreo portátil para pacientes con enfermedades crónicas, los diseñadores deben comprender las rutinas diarias de los pacientes, sus limitaciones físicas y su familiaridad con la tecnología. Esta información les permitirá identificar los problemas que pueden surgir al utilizar el dispositivo, como la dificultad para colocarlo o la necesidad de evitar complejidad innecesaria en la interfaz de usuario. El objetivo final de la fase de empatía es construir una "base de conocimiento" que informe el resto del proceso de diseño, asegurando que las soluciones sean relevantes y útiles para los usuarios finales (Arana, 2011).

La **observación directa** también es una herramienta esencial en esta fase. En el caso de los dispositivos biomédicos, es común que los diseñadores visiten hospitales, laboratorios o clínicas para observar cómo se usan actualmente las tecnologías médicas. Esto permite identificar áreas de mejora, como interfaces complicadas o procesos que interfieren con el flujo de trabajo clínico. La empatía es, por tanto, el núcleo del Design Thinking, ya que permite a los diseñadores entender no solo las necesidades funcionales, sino también las emociones, frustraciones y deseos de los usuarios.

4.2. Fase 2: Definir – Sintetizar el problema

Una vez que se ha recopilado suficiente información sobre los usuarios en la fase de empatía, el siguiente paso es **Definir** el problema a resolver. Esta fase implica la síntesis de los datos obtenidos durante la empatía para formular un "enunciado del problema" claro y enfocado. El enunciado del problema debe ser específico, pero también debe permitir flexibilidad en la generación de soluciones. En el contexto de la ingeniería biomédica, el enunciado del problema suele estar relacionado con una necesidad clínica específica, como mejorar la precisión de un dispositivo de diagnóstico o aumentar la facilidad de uso de un dispositivo terapéutico para pacientes mayores.

Por ejemplo, si en la fase de empatía se descubre que los pacientes con artritis tienen dificultades para manipular los controles de un dispositivo médico, el enunciado del problema podría ser algo como: "Los pacientes con artritis necesitan una interfaz de dispositivo médico que sea fácil de manipular y no requiera fuerza excesiva en las manos". Este enunciado del

problema guía el resto del proceso de diseño, asegurando que las soluciones se centren en mejorar la experiencia del usuario con base en sus limitaciones específicas.

Una técnica útil en esta fase es el uso de **personas y mapas de empatía**. Las personas son representaciones ficticias de usuarios basadas en la investigación de usuarios reales, y ayudan a visualizar las necesidades, deseos y comportamientos de los usuarios. En la ingeniería biomédica, estas personas podrían incluir perfiles como "Juan, paciente de 65 años con enfermedad pulmonar crónica" o "Ana, médica general en una clínica rural". Los mapas de empatía, por su parte, ayudan a profundizar en lo que estos usuarios piensan, sienten, dicen y hacen al interactuar con los dispositivos médicos.

4.3. Fase 3: Idear – Generar soluciones creativas

La fase de **Idear** se centra en la generación de ideas innovadoras y creativas para resolver el problema definido. En esta etapa, se fomenta el pensamiento divergente, es decir, se anima a los equipos a proponer tantas ideas como sea posible sin restricciones. Posteriormente, estas ideas se evaluarán y filtrarán para seleccionar las más prometedoras. En el ámbito de la ingeniería biomédica, el proceso de ideación puede incluir una amplia gama de soluciones, desde el rediseño de componentes físicos de un dispositivo hasta la incorporación de nuevas tecnologías, como sensores avanzados o inteligencia artificial, para mejorar la funcionalidad.

Técnicas como el **brainstorming** o la creación de **mapas mentales** son herramientas comunes en esta fase. El brainstorming fomenta la libre expresión de ideas, permitiendo que los miembros del equipo colaboren y construyan sobre las ideas de otros. Por ejemplo, al diseñar un nuevo dispositivo de diagnóstico, el equipo podría proponer ideas que van desde cambiar los materiales utilizados hasta modificar la forma en que el dispositivo recoge y presenta los datos. La clave de esta fase es evitar la autocensura y permitir que las ideas fluyan, ya que incluso las propuestas más inusuales pueden conducir a innovaciones importantes.

En la ingeniería biomédica, esta fase también puede incluir la **exploración de tecnologías emergentes**. Por ejemplo, si se está desarrollando un nuevo dispositivo de monitoreo cardíaco, los diseñadores podrían explorar cómo integrar tecnología de sensores portátiles o herramientas de análisis de datos en tiempo real para mejorar la precisión y la utilidad del dispositivo. La flexibilidad y la apertura a nuevas ideas son fundamentales en esta fase, ya que permiten la creación de soluciones novedosas que pueden marcar una diferencia significativa en la atención médica.

4.4. Fase 4: Prototipar – Hacer tangibles las ideas

La fase de **Prototipar** es cuando las ideas generadas en la fase de ideación se convierten en representaciones tangibles que pueden ser probadas y evaluadas. En el diseño biomédico, los prototipos pueden variar desde modelos físicos simples hasta simulaciones digitales detalladas. El objetivo del prototipado es materializar las ideas lo suficientemente pronto en el proceso de

diseño como para identificar rápidamente problemas potenciales y realizar ajustes antes de que se inviertan demasiados recursos en el desarrollo completo del producto.

El **prototipado rápido** es especialmente útil en la ingeniería biomédica, ya que permite a los diseñadores crear y probar diferentes versiones de un dispositivo o tecnología en un corto período de tiempo. Por ejemplo, al desarrollar una prótesis, los diseñadores pueden crear prototipos físicos utilizando tecnologías como la impresión 3D para ajustar detalles ergonómicos o evaluar la durabilidad del diseño en pruebas reales. Esta metodología de ensayo y error permite identificar rápidamente qué funciona y qué no, reduciendo significativamente el tiempo y costo del desarrollo (Knapp et al., 2016).

Los prototipos no tienen que ser versiones completamente funcionales del producto final. De hecho, muchas veces es útil comenzar con prototipos de baja fidelidad, como bocetos o maquetas de papel, para probar conceptos y obtener retroalimentación temprana. En la ingeniería biomédica, los prototipos de baja fidelidad pueden incluir maquetas de interfaces de usuario, modelos conceptuales de dispositivos o diagramas de flujo de trabajo clínico.

4.5. Fase 5: Testear – Validar con usuarios finales

aFinalmente, la fase de **Testear** es donde los prototipos se prueban con los usuarios finales para obtener retroalimentación y validar si las soluciones desarrolladas cumplen con las expectativas y necesidades del usuario. En la ingeniería biomédica, esta fase es crítica, ya que implica realizar pruebas rigurosas para asegurar que el dispositivo o tecnología médica no solo funcione correctamente, sino que también sea seguro y efectivo para su uso clínico.

El proceso de testeo puede incluir **pruebas de usabilidad**, estudios clínicos o simulaciones de procedimientos médicos en los que el dispositivo o tecnología biomédica será utilizado. En esta fase, es común que los diseñadores descubran áreas que necesitan ajustes o mejoras adicionales. Por ejemplo, un dispositivo médico puede ser funcional desde el punto de vista técnico, pero si los médicos o pacientes encuentran la interfaz difícil de usar, puede ser necesario rediseñar ciertos aspectos antes de llevar el producto al mercado.

Una de las características más importantes del Design Thinking es su **naturaleza iterativa**. Durante la fase de testeo, es común que los equipos descubran nuevos problemas o necesidades no identificadas previamente. Esto puede llevar a regresar a fases anteriores del proceso (como la empatía o la ideación) para ajustar el enfoque y refinar la solución. Esta flexibilidad es esencial en el desarrollo de dispositivos médicos, donde la seguridad y la eficacia son primordiales y cualquier error o deficiencia debe corregirse antes de que el producto llegue a los usuarios finales (Brown, 2009).

4.6. Aplicación del Design Thinking en Ingeniería Biomédica: ejemplos reales

Uno de los ejemplos más emblemáticos de la aplicación de **Design Thinking** en el ámbito biomédico es el caso de la empresa **Embrace**, que diseñó una incubadora de bajo costo para bebés prematuros en países en desarrollo. Al aplicar la metodología de Design Thinking, el equipo de Embrace comenzó investigando en profundidad las necesidades de los hospitales y las limitaciones económicas y técnicas de las clínicas rurales. A través de un proceso de empatía, descubrieron que los hospitales en áreas rurales no tenían acceso constante a electricidad ni podían permitirse incubadoras convencionales.

El equipo definió el problema como la necesidad de una incubadora económica, fácil de usar y que no dependiera de la electricidad. En la fase de ideación, se propusieron varias soluciones, como incubadoras con fuentes de energía alternativas. Posteriormente, en la fase de prototipado, desarrollaron múltiples versiones de la incubadora, hasta que finalmente crearon un prototipo que utilizaba un material especial que retenía el calor durante horas sin necesidad de energía eléctrica. El testeo en clínicas rurales permitió perfeccionar el diseño, lo que resultó en un producto final que ha salvado miles de vidas (Brown, 2009).

Otro ejemplo es el rediseño de un **sistema de distribución de medicamentos en hospitales** realizado por la firma **Kaiser Permanente**, donde la aplicación de Design Thinking permitió optimizar el flujo de trabajo de las enfermeras. A través de la observación directa y la empatía, el equipo descubrió que las enfermeras pasaban gran parte de su tiempo desplazándose entre estaciones de trabajo y salas de pacientes. Esto no solo reducía su eficiencia, sino que también aumentaba el riesgo de errores médicos. El equipo de diseño definió el problema como una necesidad de mejorar la eficiencia del flujo de trabajo sin comprometer la calidad del cuidado. A través del proceso de ideación y prototipado, se desarrollaron **estaciones móviles de enfermería** que redujeron significativamente el tiempo de desplazamiento, permitiendo a las enfermeras concentrarse en el cuidado directo de los pacientes (Martin, 2009).

5. Casos de estudio y ejemplos de innovación ágil en la Ingeniería Biomédica

Un ejemplo notable de la aplicación de metodologías ágiles en el diseño biomédico es el desarrollo de prótesis personalizadas mediante tecnologías de impresión 3D. A través de ciclos rápidos de diseño, prueba y modificación, los equipos de desarrollo pueden crear prótesis ajustadas a las necesidades específicas de cada paciente en un tiempo significativamente menor al que requeriría un proceso de desarrollo tradicional (Schwaber & Sutherland, 2017).

Otro ejemplo es el desarrollo de aplicaciones móviles de salud. Equipos multidisciplinarios que utilizan Scrum pueden iterar rápidamente sobre las funciones de la aplicación, ajustando el diseño y funcionalidad en base a la retroalimentación directa de usuarios y pacientes, asegurando que la aplicación sea fácil de usar y cumpla con las necesidades médicas del público objetivo (Ries, 2011).

6. Uso de herramientas colaborativas: Figma y Jira en la gestión de proyectos biomédicos

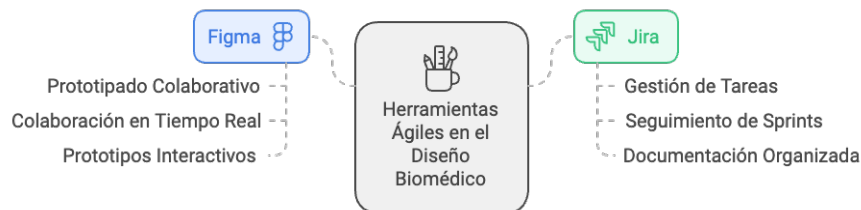


Ilustración 4. Elaboración propia

Figma y **Jira** son herramientas clave en la implementación de metodologías ágiles en el diseño de productos biomédicos. Figma permite a los equipos de diseño trabajar colaborativamente en prototipos de dispositivos médicos, permitiendo una visualización y ajuste continuo del diseño. Gracias a su interfaz accesible y la posibilidad de colaboración en tiempo real, Figma es ideal para la creación de prototipos interactivos que facilitan la validación temprana del producto (Knapp et al., 2016).

Por otro lado, **Jira** es una herramienta de gestión de proyectos ampliamente utilizada en entornos ágiles. Permite gestionar tareas y seguir el progreso del proyecto a lo largo de los sprints. En el contexto biomédico, Jira puede ser utilizada para gestionar las tareas del equipo, asegurando que todas las actividades relacionadas con el diseño, las pruebas y la documentación regulatoria del dispositivo médico estén organizadas y sean accesibles para todos los miembros del equipo (Schwaber & Sutherland, 2017).

7. Conclusiones

El uso de metodologías ágiles y el enfoque de Design Thinking en la ingeniería biomédica ha transformado significativamente el desarrollo de productos en este campo. A través de ciclos iterativos y colaborativos, el diseño ágil permite a los equipos responder de manera rápida y efectiva a los cambios, garantizando que los dispositivos médicos y tecnologías biomédicas cumplan con los requisitos normativos y las expectativas de los usuarios.

Además, el Design Thinking aporta un enfoque centrado en el ser humano, asegurando que los productos no solo sean técnicamente viables, sino también relevantes y accesibles para los usuarios finales, como pacientes y profesionales de la salud.

Ambas metodologías permiten que los equipos de diseño e ingeniería desarrollen soluciones innovadoras en un entorno marcado por la complejidad y las regulaciones estrictas. Al enfocarse en la retroalimentación continua y la iteración, las metodologías ágiles y el Design Thinking proporcionan las herramientas necesarias para enfrentar los desafíos actuales y futuros del diseño biomédico, garantizando una entrega constante de valor y productos de alta calidad.

8. Bibliografía

Arana, J. (2011). *Design Thinking aplicado a la innovación social*. Innovación Social, 12(3), 23-36.

Beck, K., Beedle, M., van Bennekum, A., Cockburn, A., Cunningham, W., Fowler, M., ... & Thomas, D. (2001). *Manifesto for Agile Software Development*. Agile Alliance.

Brown, T. (2009). *Change by Design: How Design Thinking Creates New Alternatives for Business and Society*. HarperCollins.

Gothelf, J., & Seiden, J. (2016). *Lean UX: Applying lean principles to improve user experience*. O'Reilly Media.

Knapp, J., Zeratsky, J., & Kowitz, B. (2016). *Sprint: How to solve big problems and test new ideas in just five days*. Simon and Schuster.

Martin, R. (2009). *The Design of Business: Why Design Thinking is the Next Competitive Advantage*. Harvard Business Press.

Pressman, R. S. (2014). *Software engineering: A practitioner's approach*. McGraw-Hill Education.

Ries, E. (2011). *The Lean Startup: How today's entrepreneurs use continuous innovation to create radically successful businesses*. Crown Publishing Group.

Schwaber, K., & Sutherland, J. (2017). *The Scrum guide: The definitive guide to Scrum: The rules of the game*. Scrum Alliance.

WELCOME
TO
UAX

UAX

Universidad
Alfonso X el Sabio

GRACIAS

UAX.COM