

Usability in der Medizintechnik

GUTE BESSERUNG.



GERMAN UPA

Berufsverband der Deutschen Usability
und User Experience Professionals

I. Einleitung	4
II. Ansatz & Vorgehen	6
Einleitung	6
Prozess	8
III. Cases	12
Einleitung	12
Diab-Guard	14
Defibrillator	20
Infusion-Management-System (IMS)	26
Magnetresonanztomograph	32
IV. Rollen	40
Einleitung	40
Rollen	41
V. Autoren	46
VI. Informationen	50

Ein Leitfaden für Usability in der Medizintechnik

Durch reines Studieren der relevanten Normen für Usability in der Medizintechnik, wie DIN EN 60601-1-6¹ oder DIN EN 62366², lässt sich kaum wirksames Usability Engineering durchführen. Hier bedarf es einer gehörigen Portion Erfahrung auf diesem Gebiet – oder der Unterstützung von Experten, wie sie in der German UPA zu finden sind.

Aus diesem Grund haben sich Usability Experten von Medizingeräte-Herstellern, Dienstleistungs-Unternehmen und Freelancer im Arbeitskreis „Usability in der Medizintechnik“ zusammen gefunden. In regelmäßigen Abständen treffen sie sich, um über Themen wie die Zusammenarbeit verschiedener Disziplinen in einem Entwicklungsprozess oder die praktische Umsetzung der Norm zu diskutieren.

Die Essenz dieser Treffen findet ihren Platz in diesem Leitfaden, der nützliche und übersichtliche Hilfsmittel zur Anwendung der Norm zur Verfügung stellen und einen schnellen Einblick geben soll, welche Dinge bereits bei der Projektplanung beachtet werden müssen.

An wen richtet sich der Leitfaden?

Der Leitfaden richtet sich an alle, am Entwicklungsprozess beteiligten, Mitarbeiter – vom Entwickler über Projekt- und Produktmanager bis hin zum Geschäftsführer und Mitarbeitern aus den Bereichen Risiko- und Qualitätsmanagement.

Sie müssen von entsprechenden Normen wissen, die Usability Engineering für Ihre Produkte einfordern und Usability Engineering von vornherein einplanen. Der Leitfaden soll sie dabei unterstützen, die richtigen Weichen stellen zu können. Nicht zuletzt zeigt der Leitfaden aber auch Personen aus dem Usability und User Experience (UX) Umfeld, welche Besonderheiten sie bei der Entwicklung von Medizintechnik beachten müssen.

Vorteile und Nutzen

Neben den klassischen Zielen der Usability – Effektivität, Effizienz und Zufriedenheit – ist die Vermeidung von Fehlern das höchste Gebot von Usability in der Medizintechnik. Denn Benutzungsfehler in diesem Bereich können fatale Folgen haben. Mit dem richtigen Wissen über die Normen, Methoden und deren Anwendung kann dieses Risiko auf ein Minimum reduziert werden.

Übersicht

Ohne etwas Theorie geht es natürlich nicht: Das erste Kapitel gibt einen Einblick in die Norm DIN EN 62366 und den Prozess bei der Entwicklung von Medizintechnik-Produkten. Eine kompakte Übersicht fasst anschaulich zusammen, wann während der Produktentwicklung welche Schritte der Norm greifen und umgesetzt werden sollen oder müssen.

Anhand einer Reihe von Praxisbeispielen – vom Blutzucker-Messgerät bis hin zum MRT – wird anschließend gezeigt, wie die Normen und Prozesse in der Praxis bei der Entwicklung umgesetzt werden, welche Personen bei der Entwicklung beteiligt sind und welche Risiken eine Rolle spielen können.

Das darauffolgende Kapitel geht näher auf die am Prozess beteiligten Mitarbeiter und deren Rollen ein. Neben den Aufgaben aus Sicht des Prozesses und der Norm werden die Ziele der Rollen aufgezeigt und anschaulich dargestellt, welche Motivation den jeweiligen Mitarbeiter treibt und wo sein Fokus liegt.

Am Ende des Leitfadens stellen sich die Verfasser dieses Leitfadens – also die mitwirkenden Mitglieder des Arbeitskreises – vor, ergänzt durch Empfehlungen für weiterführende Informationen zum Thema, die für am Entwicklungsprozess beteiligte Mitarbeiter von Interesse sein können.

1. Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit

2. Medizinprodukte - Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte (IEC 62366:2007); Deutsche Fassung EN 62366:2008

Einleitung

Pflicht und Kür – die Orchestrierung von Produkt-Qualität und Prozess

Jede Unternehmung hat die Zielsetzung einer erfolgreichen Produktplatzierung im Markt. Diese Herausforderung ist eine „One-Shot-Operation“ und benötigt ein professionalisiertes Projekt-Framework.

Ein maßgeschneidertes „Projekt-Design“ mit passgenauem Prozessvorgehen, exakter Methodenauswahl unter Einhaltung normkonformer Vorgaben und Beachtung der Benutzerkontexte ist die erfolgskritische Voraussetzung.

Ein „Gutes Endprodukt“ mit hoher Akzeptanz und positivem Benutzererlebnis wird entscheidend von der Projektplanung, dem Management und der Zusammenstellung der Projektstakeholder beeinflusst.

Für Medizinprodukte, -Services und gesamtheitliche Geschäftsmodelle gilt es anspruchsvollen und komplexen, multinationalen wie -lingualen Rahmenvorgaben, Anforderungen und Formaten gerecht zu werden – über die typischen Qualitätsfaktoren anderer Branchen hinaus.

Offensichtlich wird der Erfolg oder Irrtum – also einer guten oder schlechten Produktentwicklung – erst bei der Zulassung oder beim Produkt-Launch.

Gerade in der frühen Phase der Vorentwicklung eines medizintechnischen (Neu-)Produkts liegt die Chance kostenintensive Fehlentwicklungen mit sorgfältiger Planung zu vermeiden.

„Pflicht“ und „Kür“ der Funktionen sowie die Team-Expertisen müssen präzise orchestriert werden – z.B. die Normenkonformität, das Risikomanagement sowie der mehrstufige Nachweis einer guten Gebrauchstauglichkeit und Benutzerfreundlichkeit (Usability & User Experience). Die Kollaboration der Akteure bedarf eine dokumentierte und abgestimmten Kommunikation (Projekt-Visualisierung).

Direkt beim Planungsbeginn eines Neuprodukts gilt es, mit einem „Systematischen Zweifel“ an das Gesamtprojekt eine selbstkritische Bestandsaufnahme zu machen, ob alle relevanten Erfolgsparameter zielgerecht besetzt und verfügbar sind – oder wo Schwachstellen entsprechend zu managen sind. Faktoren dafür sind Zeit, Budget, Team-Expertise wie auch verfügbare Format- und Prozesssicherheit – plus Erfahrung darin. Späteres Nachbessern von Planungs- und Formfehlern im Prozess führt zu erheblichen Mehrkosten.

Kurz auf den Punkt:

Erst gute Planung, dann gute Operation/Produkte!

Ein Entwicklungsprozess für Medizinprodukte

Die nachfolgenden Seiten bilden einen idealtypischen Entwicklungsprozess eines Medizinproduktes aus Sicht von Usability Experten ab. Dieser baut auf der von der Norm DIN EN 62366 geforderten Vorgehensweise auf, ergänzt Sie aber durch in der Praxis bewährte Meilensteine und Methoden.

Darüber hinaus zeigt er aber nicht nur direkt beteiligte Rollen wie Usability Engineering, Design und Risikomanagement, sondern listet auch Disziplinen auf, die nicht unmittelbar mit einer benutzerzentrierten Entwicklung in Verbindung gebracht werden.

So sind beispielsweise auch die Rollen und Aufgaben vom Unternehmensmanagement, Marketing und Vertrieb oder der Qualitätssicherung enthalten. Dadurch lässt sich sehr gut erkennen, dass neben den vielen parallel laufenden Aufgaben auch zahlreiche Abhängigkeiten entstehen.

Innerhalb einer Phase gibt es in der Regel mehrere Iterationen, abhängig davon, wann die Entscheidung gefällt wird, in die nächste Phase gehen zu können. Wichtig ist dabei, dass diese Entscheidung abhängig von Evaluationsergebnissen mit tatsächlichen Benutzern gemacht wird.

Schnell wird somit klar, dass durch den Usability Engineer allein kein benutzerfreundliches und vor allem sicheres

Medizinprodukt entstehen kann. Zunächst muss allen am Projekt Beteiligten die Bedeutung und Wichtigkeit von Usability Engineering bewusst sein. Dann ist es wichtig, dass sie sich gegenseitig ihr Wissen und Erkenntnisse preisgeben und für die eigenen Zwecke weiter nutzen.

Die im Prozess dargestellten Rollen müssen nicht zwangsläufig von jeweils einer Person erfüllt werden. Je nach Projekt- und Unternehmensgröße kommt es häufig vor, dass eine Person mehrere „Hüte“ auf hat. Das Gleiche gilt für die Aufgaben: sie müssen nicht zwingend bei der beschriebenen Rolle liegen, sondern können durchaus auch von anderen Rollen übernommen werden. Sie sollten aber auf jeden Fall gemacht werden und die Aufgabenverteilung sollte allen Beteiligten klar sein.

Die Klammer bildet hierbei das Usability Engineering File, es schafft den groben Rahmen, zeigt aber nicht im Detail, wer was zu tun hat. Hier hilft unser Prozess weiter.

Prozess

Unternehmensbereich	Bedarfsfestlegung	Planung	Recherche Analyse	Phase 1: Konzeptideen	Evaluation	Phase 2: Konzeptausarbeitung
DIN EN 62366			Spezifikation der Anwendung	Spezifikation der Gebrauchstauglichkeit	Verifizierung der Gebrauchstauglichkeit	
Unternehmens- und Produktmanagement	Produktidee formulieren	Produktziele definieren	Markt- und Wettbewerbsanalysen beauftragen, Lastenheft anlegen (was soll gemacht werden)	Konzepterstellung (Ideen) starten lassen	Konzepte bzw. Auswahl anhand von Evaluationsergebnissen beurteilen	Produktionsprozesse planen Details zur Lösung dokumentieren (Spezifikation)
Marketing und Vertrieb	Trends und Zielgruppen analysieren	Marketingaktivitäten planen	Markenwerte definieren	Trend-Ideen in Konzepte einbringen	Zielgruppen mit Testteilnehmern abgleichen	Vermarktung von Konzepten prüfen
Projektleitung	Bedarfe der Märkte ermitteln	Projekt planen	Märkte und Wettbewerber analysieren	Für Umsetzung erster Ideen sorgen	Ergebnisse unter Stakeholdern kommunizieren	Finanzielle und produktions-technische Machbarkeit prüfen lassen
Usability-/ UX-Engineering	Bereits auf dem Markt befindliche Produkte testen	Usability Aktivitäten für den gesamten Prozess planen	Benutzer und Nutzungskontexte analysieren Intended user erstellen	Personas und Nutzungsszenarien erstellen	Expertenreviews und/oder Benutzertests durchführen	Workflows ausarbeiten
Produktdesign, Interaktionsdesign und Kommunikationsdesign	Markt- und Designtrends erkennen	Designprozess planen	Wettbewerberprodukte analysieren	Ideen finden, grundlegende (Interaktions-) Konzepte ausarbeiten Erste Konzepte umsetzen (einfache Prototypen)	Konzepte auf Schlüssigkeit prüfen	Erkenntnisse aus der Evaluation einarbeiten, Konzepte verfeinern Prototypen mit Entwicklung erstellen
Forschung und Entwicklung	Neue Technologien und Verfahren erkennen	Produktentwicklung planen	Erkenntnisse über Materialeinsatz und Verfahren von Wettbewerbsprodukten erlangen	Generelle Machbarkeit prüfen (Proof of Concept)	Material-, Software- und Verfahrenstests durchführen	(Simple) Prototypen erstellen
Risikomanagement	Bekanntes Gefährdungen ähnlicher Produkte sammeln & bewerten	Risikomanagement-Akte anlegen	Gefährdungen identifizieren	Risiko-Szenarien für Evaluation erstellen, Maßnahmen zur Risikominimierung festlegen	Ergebnisse bzgl. Risiko bewerten, ggf. Maßnahmen einleiten	Risiko-Szenarien für Evaluation erstellen, Maßnahmen zur Risikominimierung festlegen
Qualitätssicherung	Relevante Normen recherchieren	Usability Engineering File anlegen	Projektverlauf dokumentieren, z. B. Lastenheft	Supportkonzept erstellen	Sicherstellen, dass Ergebnisse in weitere Entwicklung und in Gebrauchstauglichkeitsakte einfließen	Projektverlauf dokumentieren, z. B. Pflichtenheft, Testergebnisse
Benutzer	Produkte testen und Fragen beantworten				Produkte testen und Fragen beantworten	

Prozess

Unternehmensbereich	Evaluation	Phase 3: Umsetzung	Evaluation	Realisierung	Validierung	Markteinführung	Betreuung
DIN EN 62366	Verifizierung der Gebrauchstauglichkeit		Validierung der Gebrauchstauglichkeit	Plan für die Validierung der Gebrauchstauglichkeit	Validierung der Gebrauchstauglichkeit		
Unternehmens- und Produktmanagement	Konzepte bzw. Auswahl anhand von Evaluationsergebnissen beurteilen	Produktionsprozesse planen Details zur Lösung dokumentieren (Spezifikation)	Konzepte bzw. Auswahl anhand von Evaluationsergebnissen beurteilen	Realisierung starten lassen	Konzepte bzw. Auswahl anhand von Evaluationsergebnissen beurteilen	Produkt vorstellen	Prozesse optimieren
Marketing und Vertrieb	Akzeptanztests durchführen	USPs aus Konzepten herausarbeiten	USPs auf Zutreffen prüfen	Markteinführung vorbereiten	Kommunikation von (Rest-)Risiken ausarbeiten	Produkt vorstellen	Marketing- und Vertriebsaktionen durchführen
Projektleitung	Ergebnisse unter Stakeholdern kommunizieren	Serienproduktion vorbereiten	Ergebnisse unter Stakeholdern kommunizieren	Produktionsprozesse einführen	Zulassung des Produkts anleiten	Produkteinführung begleiten	
Usability-/ UX-Engineering	Expertenreviews und/oder Benutzertests durchführen	Interaktionsspezifikationen erstellen	Expertenreviews und/oder Benutzertests durchführen	Benutzertest mit Akzeptanzkriterien planen	Benutzertest mit Akzeptanzkriterien und Gebrauchsanweisung durchführen	Erste Reaktionen einfangen	Usability-Probleme bewerten und Optimierungsmaßnahmen einleiten
Produktdesign, Interaktionsdesign und Kommunikationsdesign		Erkenntnisse aus der Evaluation einarbeiten, Finales Konzept im Detail ausarbeiten Prototyp weiterentwickeln		Erkenntnisse aus der Evaluation einarbeiten, Übergang von Design in Produktion begleiten und sicherstellen	Kritische Änderungen nach den Erkenntnissen aus der Validierung einarbeiten	Kommunikationsmaterialien produzieren	Ergebnisse im Feld nach Einführung beobachten
Forschung und Entwicklung	Material-, Software- und Verfahrenstests durchführen	(Komplexere) Prototypen erstellen	Material-, Software- und Verfahrenstests durchführen	Produktion des Produkts anstoßen	Haptik & Ergonomie bewerten	Detaillkorrekturen durchführen	Korrekturmaßnahmen für Reklamationen einleiten
Risikomanagement	Ergebnisse bzgl. Risiko bewerten, ggf. Maßnahmen einleiten	Risiko-Szenarien für Evaluation erstellen, Maßnahmen zur Risikominimierung festlegen	Ergebnisse bzgl. Risiko bewerten, ggf. Maßnahmen einleiten	Produktionsprozesse auf Gefährdungen hin untersuchen	Restrisiken untersuchen Medizinischen Nutzen mit Restrisiken gegenüberstellen	Risikomanagement-Akte vervollständigen	Risiken im Feld nach Einführung beobachten
Qualitätssicherung	Sicherstellen, dass Ergebnisse in weitere Entwicklung und in Usability Engineering File einfließen	Projektverlauf dokumentieren, z. B. Spezifikation, Testergebnisse	Sicherstellen, dass Ergebnisse in weitere Entwicklung und in Usability Engineering File einfließen	Schulung & Schulungsmaterial entwickeln	Service-, Support & Vertriebskonzept bewerten. Usability Engineering File bei der benannten Stelle einreichen	Qualität des ausgelieferten Produkts sicherstellen	Auf Kundenreklamationen reagieren
Benutzer	Produkte testen und Fragen beantworten		Produkte testen und Fragen beantworten		Produkte testen und Fragen beantworten	Produkte kaufen und benutzen	Rückmeldungen zu Produkten geben

Einleitung

Um zu zeigen, wie Usability Engineering in bestehende Entwicklungsprozesse für Medizinprodukte integriert werden kann, hat eine Gruppe des Arbeitskreises unterschiedliche Fallbeispiele zusammengetragen.

Auf den folgenden Seiten werden vier Beispiele für die gebrauchstauglichkeitsorientierte Entwicklung von Medizinprodukten gezeigt, sogenannte „Cases“. Diese entstammen verschiedensten Richtungen der Medizintechnik und werden dadurch mit unterschiedlichem Technisierungsgrad entwickelt. Außerdem unterscheiden sich die Cases in ihrem jeweiligen Entwicklungsprozess, der individuell an die bestehenden Normen angepasst ist. Diese verschiedenen Prozesse zeigen die Vielfalt der Medizinprodukte auf und geben Einblick in die Möglichkeiten, wie Usability Engineering in die Produktentwicklung der Medizingeräte integriert werden kann.

Der erste Case befasst sich mit einem Blutzuckermessgerät, der im Homecare-Bereich von den Patienten selbst angewandt wird. Neben der Benutzung der elektronischen Bedienoberfläche ist es außerdem das Ziel, die mechanischen Elemente des Geräts optimal bedienbar zu gestalten. In einem weiteren Case wird die Entwicklung eines Defibrillators beschrieben, zu dessen Benutzern Laien und ebenso medizinisch ausgebildetes Fachpersonal gehören. Der Fokus des Designs liegt darauf, die Bedienung durch zwei unterschiedliche Benutzergruppen zu unterstützen.

Im darauffolgenden Case wird die Neuentwicklung bzw. Relaunch einer webbasierten medizinischen Softwarelösung zur Unterstützung des Infusionsmanagement in Krankenhäusern gezeigt. Fokus ist es, eine einheitliche User Experience zu erreichen bei optimaler Bedienbarkeit für die unterschiedlichen Aufgaben. Im vierten Case wird der Entwicklungsprozess eines Magnetresonanztomographs (MRT) geschildert. Ausschließlich Experten werden das Gerät verwenden. Es ist sehr komplex und besteht aus umfangreichen Hard- und Software-Anteilen.

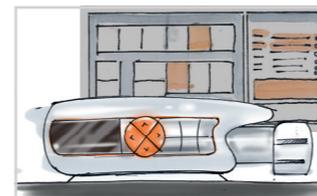
Nach dieser kurzen Vorstellung wird deutlich: Anwendungsbereiche und Technisierung sowie Komplexität der verschiedenen Medizingeräte unterscheiden sich erheblich. Dabei kann die Grundstruktur des gebrauchstauglichkeitsorientierten Entwicklungsprozesses bei allen vier Cases wiedergefunden werden. Jeder Case besteht aus einer kurzen Vorstellung des Medizinprodukts, dessen typische Risiken, dem Ablauf der Produktentwicklung und der Vorgehensweise in mehreren Schritten. Abgeschlossen wird ein Case mit einem Fazit, was Usability Methoden hier bewirken konnten.



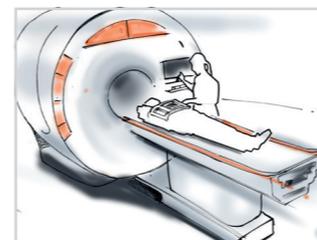
Für die Benutzung durch den Patienten selbst wird ein kombiniertes Messgerät zur Blutzuckermessung entwickelt. Die Messung des Blutzuckers soll auch im leicht unterzuckerten Zustand des Patienten durchgeführt werden können.



Ein Defibrillator wird für die Anwendung in der modernen Notfallmedizin hergestellt. Das Ziel ist, dass der Defibrillator den verschiedenen Nutzungskontexten entspricht und Experten als auch Amateure zur korrekten Durchführung unterstützt.



Eine Softwarelösung für das Infusionsmanagement im Krankenhaus. Neben der Effizienzsteigerung soll dabei gleichzeitig die Medikationssicherheit im Krankenhausalltag, insbesondere auf den Intensivstationen erhöht werden.



Ein Magnetresonanztomograph (MRT) wird entwickelt, welches in Krankenhäusern von medizinischem Fachpersonal für Untersuchungen bedient werden soll. Diese Untersuchung der Patienten sollte möglichst wenig Zeit in Anspruch nehmen.

Diab-Guard

Diab-Guard mobile ist ein kombiniertes Messgerät zur Blutzuckermessung. Diabetes-Patienten des Typ 1 und 2 können ihren Blutzuckerwert messen und über längere Zeit beobachten.

Das Besondere bei diesem Blutzuckermessgerät ist, dass der Patient keine separate Stechhilfe mehr benötigt, um einen Blutstropfen zur Messung zu entnehmen, sondern dass die Nadeln hierfür bereits in Diab-Guard mobile integriert sind.

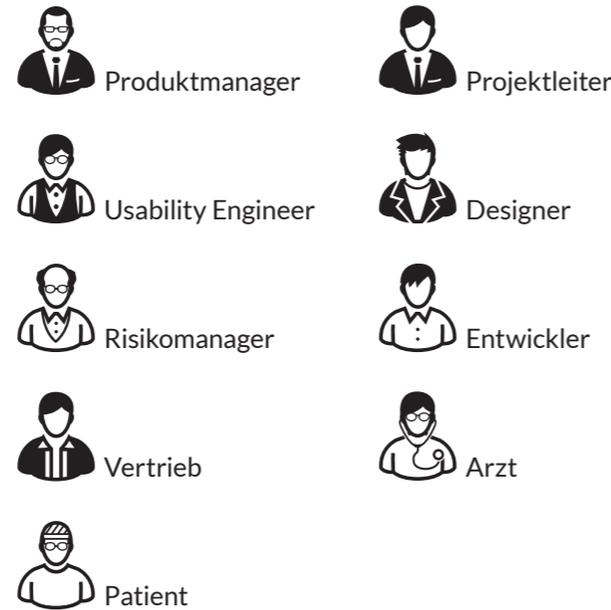
Typische Risiken

- Der Patient kann bereits im Unterzucker sein.
- Die falsche Menge Insulin wird gespritzt.
- Der Blutzuckerwert wird ungenau gemessen.
- Es wird zum falschen Zeitpunkt gemessen.
- Der Benutzer wäscht vorher die Hände nicht – die Einstichstelle wird mit Keimen von den Händen kontaminiert.
- Es ist zu wenig Blut auf dem Teststreifen.

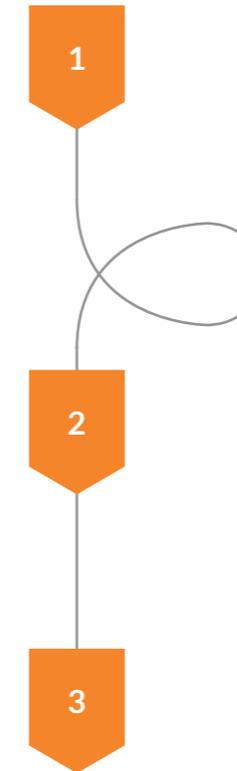
Beteiligte

Wichtig bei der Entwicklung dieses Blutzuckermessgeräts ist neben Einbezug typischer Diabetes-Patienten auch, dass Ärzte und Diabetesberater an der Entwicklung beteiligt sind, da diese mit den Daten des Geräts arbeiten müssen.

Das Entwicklungsteam setzt sich aus folgenden Beteiligten zusammen:



Stepstones



Mission Statement

Produktmanager definiert: Diabetes-Patienten sollen mit so wenigen Schritten wie möglich ihren aktuellen Blutzucker messen können.

Usability Engineer führt Usability Test mit auf dem Markt befindlichen Mitbewerber-Produkten durch.

Spezifikation der Anwendung

Usability Engineer dokumentiert:

- Patienten sind Diabetiker vom Typ 1 oder 2.
- Vorgesehenes Körperteil ist Fingerkuppe oder Ohrläppchen.
- Vorgesehene Benutzer sind Diabetes-Patienten (primär) von 8-80 Jahren, sekundäre Benutzer sind Ärzte, Diabetologen und Diabetes-Assistenten.

Hauptbedienfunktionen (POF)

Usability Engineer, Produktmanager und Risikomanager legen sie zusammen mit Diabetes-Patienten und Ärzten fest:

Hauptbedienfunktion (POF)	häufig benutzt	sicherheitsrelevant
Hände reinigen	x	x
Gerät zum Stechen vorbereiten	x	
Blutstropfen gewinnen	x	x
Blutstropfen am Gerät „einlesen“	x	
Aktuellen Wert am Gerät ablesen	x	x
Schlüsse für die richtige Insulindosis ziehen	x	x
Verbrauchsartikel entsorgen	x	
Gerät wieder verpacken	x	

4

Identifikation von Gefährdungen

Risikomanager definiert sie auf Basis der Hauptbedienfunktionen und der Spezifikation der Anwendung, siehe Abschnitt „Typische Risiken“.

5

Spezifikation der Usability (entspricht Lastenheft)

Produktmanager liefert die Anforderungen, Usability Engineer dokumentiert diese zusammen mit Benutzungsszenarien inklusive Worst-Case Szenarien:

- Nutzungsszenarien: Patient möchte seinen aktuellen Blutzuckerwert wissen. Patient benötigt den Blutzucker-Verlauf eines kompletten Tages.
- Worst-Case Szenarien: Patient vergisst, Hände zu waschen. Patient kann sich nicht richtig konzentrieren wegen Unterzuckerung.
- Anforderungen an die Benutzer-Schnittstelle:
 - Das Gerät erinnert den Benutzer daran, sich die Hände zu waschen.
 - Das Gerät soll alle POFs in einem Gehäuse kombinieren, es sollen keine zusätzlichen Hilfsgeräte nötig sein.
 - Das Gerät soll auch von Benutzern bedient werden können, die sich bereits in einem leichten Unterzucker befinden.

6

Konzepte entwickeln

6.1 Designer erstellt Scribbles zum Menü des Diab-Guard auf Basis der Nutzungsszenarien, zudem wird der Benutzer durch eine Abfolge bestimmter Screens durch die POFs geführt.

Verifikation 1: Erste Diskussion der Scribbles und der Designprototypen in einer Fokusgruppe mit Diabetes-Patienten.

7

6.2 Entwickler baut erste Prototypen des Produktdesigns.

6.3 Designer setzt die Scribbles in Wireframes um und arbeitet die Erkenntnisse aus der Fokusgruppe ein.

6.4 Designer setzt einen klickbaren Prototypen um.

Verifikation 2: Usability Engineer führt Usability Test mit 15 Benutzern durch.

6.5 Usability Engineer wertet Ergebnisse aus der Verifikation aus und bespricht diese v. a. mit Designer und Risikomanager.

6.6 Designer setzt Erkenntnisse aus der Verifikation in seinen Konzepten um.

Verifikation 3: Usability Engineer führt Usability Test mit 10 Benutzern durch, im Fokus steht hier das Handling des Geräts.

6.7 Auswertung der Ergebnisse vom Usability Engineer.

6.8 Ausarbeitung eines finalen Konzepts seitens der Designer.

8

Validierungsplan der Usability

Usability Engineer definiert die Testaufgaben anhand der Hauptbedienfunktionen, Risikomanager legt die Akzeptanzkriterien fest.

Entwickler implementiert Software, Projektleiter kümmert sich um die Umsetzung des Diab-Guard in der Fabrikation.

9

Technischer Redakteur schreibt Begleitdokumente und Schulungsmaterialien.

Validierung der Usability: Usability Engineer führt abschließenden Usability Test in Deutschland und USA mit 45 Testpersonen durch, folgende Akzeptanzkriterien wurden im Validierungsplan zuvor verabschiedet:

- 95% aller Benutzer müssen sich nach dem Messen die richtige Menge Insulin spritzen (Nennung genügt).
- 90% müssen exakt den gemessenen Wert mitteilen können. Kundenbefragung nach 2 Monaten Nutzung zur Zufriedenheit.

10

Usability Engineer prüft zusammen mit Risikomanager die Ergebnisse der Validierung.

11

Designer passt ggf. den Diab-Guard nochmal an.

12

Produktrelease

Ständige Recherche nach Vorkommnissen durch Risikomanager.

Kundenbefragung nach 2 Monaten Nutzung zur Zufriedenheit.

Fazit

Das Produkt konnte besser auf die Bedürfnisse von Diabetikern ausgerichtet werden.

- Besseres Handling
- Einfache Menüstruktur
- Risiko der Messung falscher Werte minimiert
- Risiko bei Desinfektion minimiert
- Geringere Einschränkung im Alltag durch große Anzahl an Messwerten
- Einfache und schnelle Lesbarkeit wichtiger Daten
- Mehrfachverwendung von Nadeln zur Messung ausgeschlossen
- Anforderungen an die Gebrauchstauglichkeit nach DIN EN 62366 erfüllt



Defibrillator

Für einen Medizingerätehersteller mit Notfallmedizin als Kernkompetenz wurde der DefiMonitor EVO entwickelt. Angepasst an die Bedürfnisse modernster Notfallmedizin, sorgt der Defibrillator im präklinischen und klinischen Bereich für eine lückenlose Patientenüberwachung und Lebensrettung.

Zudem bietet das Gerät einen angeleiteten Modus für Wiederbelebungs-Maßnahmen durch Amateure, wodurch eine Fehlbehandlung und -bedienung verhindert wird. Abnehmbare Taschen am DefiMonitor EVO, in denen die Kabel und das Equipment untergebracht sind, ermöglichen eine schnelle Anpassung an den jeweiligen Nutzungskontext.

Typische Risiken

- Der Patient wird falsch diagnostiziert.
- Wiederbelebungsmaßnahmen werden bei normalem Herzschlag eingeleitet.
- Der Patient wird nachträglich nicht korrekt überwacht.
- Die Elektroden haben keinen direkten Kontakt zur Haut des Patienten.
- Der Benutzer ist nicht für Einsatz ausgebildet/Amateur.
- Der Benutzer oder Dritte sind im direkten Körperkontakt mit Patienten während elektrischem Impuls und erleiden Stromschlag.
- Elektrischer Impuls wird aus Versehen ausgelöst (Human Error).

Beteiligte – Kunde:



Marketing,
Finanzen



Geschäftsleitung



Risikomanager



Leiter F&E

Beteiligte – Design:



Geschäftsleitung



Interfacedesigner



Projektmanager



Modellbauer



Surfacedesigner



Produktdesigner

Stepstones

1

2

3

Mission Statement

Der Defibrillator soll sowohl für den präklinischen, als auch für den klinischen Bereich entwickelt werden. Dabei soll das Gerät neben Wiederbelebungs-Maßnahmen auch Überwachungs- und Diagnosefunktionen bieten. Zusätzlich zu professionell ausgebildetem Personal aus dem Rettungs- und Pflegebereich soll das Gerät im Notfall auch von Amateuren genutzt werden können.

Spezifikation der Anwendung

- Zum Einsatz kommt der Defibrillator an Personen, welche bewusstlos und ohne Anzeichen auf Atmung vorgefunden werden.
- Wiederbelebende Maßnahmen sollen durchgeführt werden, wenn ein Herzflimmern festgestellt wurde.
- Vorgesehenes Körperteil ist der Brustbereich.
- Vorgesehener Benutzer ist professionell ausgebildetes Personal aus dem Rettungs- und Pflegebereich, sekundäre Benutzer sind Amateure, welche das Gerät in einem angeleiteten Modus für Wiederbelebungs-Maßnahmen bedienen können sollen.

Hauptbedienfunktionen (POF)

Hauptbedienfunktion (POF)	häufig benutzt	sicherheitsrelevant
Akkumulator laden	x	
Gerät an Einsatzort transportieren	x	
Gerät für Einsatz vorbereiten	x	x
Diagnose (und Überwachung)	x	x
Puls und Herzfrequenz messen	x	x
EKG	x	
Blutdruckmessung	x	
Sauerstoffmessung	x	

Hauptbedienfunktion (POF)	häufig benutzt	sicherheitsrelevant
Elektroden anbringen	x	x
Wiederbelebung	x	x
komplett manueller Modus	x	x
manueller Modus mit Absicherung	x	x
angeleiteter Modus mit Absicherung	x	x
Diagnose (und Überwachung)	x	x
Puls und Herzfrequenz messen	x	x
EKG	x	x
Blutdruckmessung	x	x
Sauerstoffmessung	x	x
Gerät wieder verpacken	x	
Abtransport vom Einsatzort	x	

4

Identifikation von Gefährdungen

Siehe oben: Typische Risiken

5

Spezifikation der Usability (entspricht Lastenheft)

Benutzerszenarien

- **Profi-Manuell:** Patient wird nicht ansprechbar aufgefunden, professionell ausgebildetes Personal übernimmt, Herzstillstand wird festgestellt, Totmannschalter (Absicherung) wird deaktiviert, Kontaktgel wird aufgetragen, Elektroden werden an Brust angesetzt, Vermeidung jeglichen Körperkontakts mit Patienten wird sichergestellt, Wiederbelebung wird über einen Auslöseknopf direkt durchgeführt.
- **Profi:** Patient wird nicht ansprechbar aufgefunden, professionell ausgebildetes Personal übernimmt, Herzstillstand wird festgestellt, Kontaktgel wird aufgetragen, Elektroden werden an Brust angesetzt, Vermeidung jeglichen Körperkontakts mit Patienten wird

sichergestellt, Wiederbelebung wird über beide Auslöseknöpfe direkt durchgeführt.

- **Angeleitet:** Patient wird nicht ansprechbar aufgefunden, professionell ausgebildetes Personal nicht vor Ort, Interface leitet Amateur durch folgende Schritte: Herzstillstand feststellen, Kontaktgel auftragen, Elektroden an Brust ansetzen, Vermeidung jeglichen Körperkontakts mit Patienten sicherstellen, Auslöseknöpfe drücken; Gerät bestimmt nun selbstständig, ob ein Stromstoß nötig ist und löst in diesem Fall aus.

Worst-Case Szenarien

- **Patient:** Patient hat normalen Herzschlag, elektrischer Impuls wird trotzdem ausgelöst.
- **Benutzer:** Benutzer hat Körperkontakt mit Patient, löst elektrischen Impuls versehentlich aus und erleidet Stromschlag.

Anforderungen an die Benutzer-Schnittstelle:

- Gerät soll Patienten und Benutzer durch Hinweise zur korrekten Durchführung schützen.
- Gerät soll Patient durch zusätzliche Überprüfungen vor menschlichem Versagen schützen.
- Gerät soll alle nötigen Komponenten logisch und leicht zugänglich in einem Gehäuse kombinieren.
- Wiederbelebung soll im Notfall auch von Amateuren durchgeführt werden können, entsprechende Benutzerführung zur Vermeidung möglicher Fehlbehandlung und -bedienung soll vorhanden sein (Hard- und Software).

6

Konzepte entwickelt

Dauer: ca. 6-8 Wochen

Entwicklung von Produkt- und Interaktionsdesign-Ideen, hauptsächlich Design und Entwicklung beteiligt.

Verifikation: Entwicklung prüft Design-Ideen.

Zwei Konzepte entstanden

Schaummodelle und 2D-Photoshop-Rendings werden zur Veranschaulichung angefertigt.

7

Design

Dauer: ca. 16 Wochen

- Überarbeitung eines favorisierten Konzeptes für Produkt- und Interaktionsdesign. Designer und Konstrukteure sind beteiligt.
- 3D-Rendings des Produkts mit integriertem Interface.
- Design-Freeze, Gestaltung steht zu 95% fest.

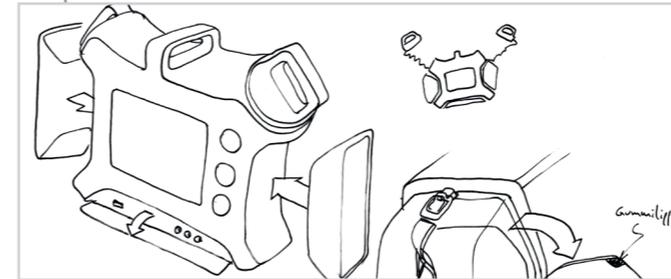
8

Optimierung und Elaboration

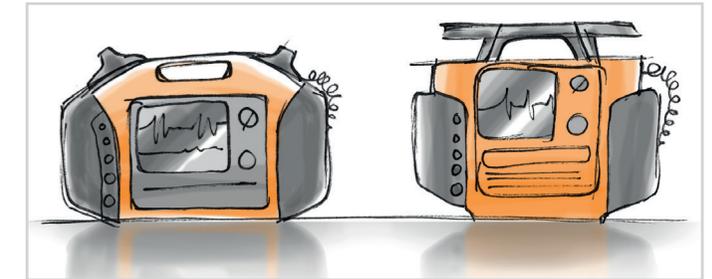
Dauer: ca. 16 Wochen

- Detail-Design bis zur Serienreife (restliche 5% Design). Designer übernehmen betreuende Rolle.
- CAD-Daten des Produkts komplett finalisieren, Abschließen des Interface Designs (Folientastatur und Wiederbelebungsgrafiken).

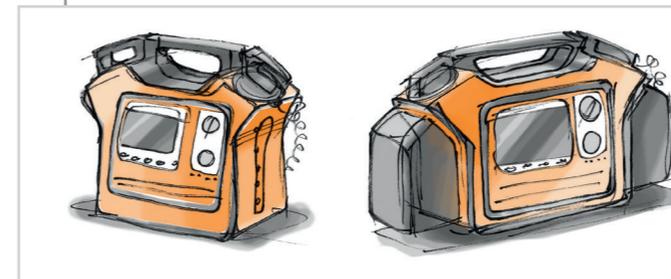
9

Start der Produktion

Erste Produktskizzen



Zwei Konzepte des Defibrillators



Finales Konzept ohne und mit Taschen



Wiederbelebungsgrafiken

Fazit

Die interdisziplinäre Betrachtung einer Neuentwicklung, die Betrachtung aus Nutzersicht und die frühzeitige Einbindung von Produkt- und User-Ex-

perience-Design in den Entwicklungsprozess führt zu einem nutzerorientierten, markentypischen und ansprechenden Produkt.

Infusion-Management-System (IMS)

Das IMS ist ein webbasiertes Software-Medizinprodukt zur zentralen Steuerung, Qualitäts- und Produktivitätsoptimierung des Infusionsmanagements in Krankenhäusern. Das Gesamtsystem besteht aus vier modularen Applikationen für unterschiedliche Einsatzkontexte im Krankenhaus. Fokus ist ein Medikations-Monitoring, sowie die grundlegend Konfiguration von Medikamentendatenbanken für das Krankenhaus (KH) mit stationsspezifischen Definitionen einzelner Medikationsparameter sowie Therapie- und Patientenprofilen.

Des Weiteren wird die zentrale Verteilung (Upload) der Infusions-Daten (Medikamentenlisten) auf die Infusionspumpen entweder über ein bestehendes KIS-Netzwerk oder kabelgebunden für jede Einzelpumpe unterstützt und dokumentiert. Ein entscheidender Mehrwert des Systems ist die Life-Überwachung der Medikation (Pumpenbetrieb) sowie die Optimierung der Prozesse und Sicherheit am Bettplatz des Patienten, z.B. auf Intensivstationen.

Typische Risiken

- Patientenprofile sind fehlerhaft oder unvollständig.
- Plausibilitätsprobleme von Medikationsdaten und Dosis-Grenzwerten.
- Pumpendaten werden nicht überschrieben.
- Überwachung liefert keine/unvollständige Daten.
- Voralarme werden zu spät oder ungenau angezeigt.
- Probleme führen zum Systemausfall (frozen system).

- Umständliche Bedienung führt zu Akzeptanzproblemen und Uneindeutigkeit von „Alertdaten“.
- Dezentrales Qualitätsmanagement und geringe Transparenz (Reporting) bei den Medikationen.

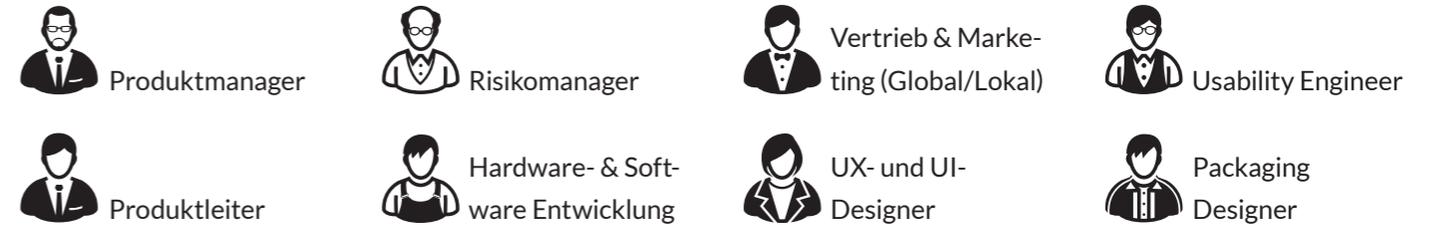
Beteiligte

Die IMS-Anwendungen adressieren verschiedene Benutzergruppen- und Kontexte im Krankenhaus vor dem Hintergrund internationaler und multilingualer Arbeitsanforderungen. Im Fokus steht das Pflegepersonal, Krankenhausapotheker und Stationsärzte – alle Benutzergruppen sind Fachpersonal im Krankenhaus und werden geschult auf die Bedienoberflächen und Systemstrukturen. In der Projektierung waren internationale Marketingmanager und Hardware-Entwickler zum Abgleich der länderspezifischen, technischen Restriktionen mit eingebunden.

Beteiligte – Design:



Beteiligte – Entwicklung:



Stepstones



Mission Statement

Ein zentrales und transparentes Infusionsmanagement im Krankenhaus erhöht die Prozessqualität und Produktivität der Mitarbeiter und gewährleistet eine sichere wie passgenaue Medikation für Patienten unter Berücksichtigung der stationsspezifischen Anforderungen. Dazu gehört die Konfiguration der krankenhausesweiten Medikamentendatenbank mit stationsspezifischen Therapie- und Patientenprofilen, die zentrale Verteilung der Daten auf die Infusionspumpen sowie die Überwachung der Medikation und Prozesse im Krankenzimmer. Die Software soll möglichst viele Routineaufgaben des Pflegepersonals auf der Station unterstützen oder erleichtern. Ziel ist eine bessere Planbarkeit der Medikation, der Vorbereitung und des Austausch der Infusionen sowie sichere und normgerechte, eindeutige Feedbackstrukturen des Systems in Form von Alerts mit vorgegebenen Grenzwerten und Reportings die das System-Management liefert.



Spezifikation der Anwendung

- Usability Engineer und UX-Designer dokumentieren produktrelevante Parameter:
- Infusionspumpen sind Perfusoren und Infusomaten.
 - Software-Lösung besteht aus vier Anwendungen.

3

- Benutzer kommen aus verschiedenen Krankenhausbereichen mit unterschiedlichen Aufgaben: Krankenhaus-Apotheker (Anlegen Medikamentendatenbank), Stationsarzt (stationäre Grenzwerte und Medikamentenzuordnung), Biomedizinisches Fachpersonal (Datenmanagement der Pumpen), Pflegepersonal auf Station (Überwachung und Planung der Medikation).
- Anforderungen sind landesspezifisch unterschiedlich, insbesondere nach dem jeweiligen Ausbildungsgrad des Pflegepersonals auf Station.
- Vorgesehene Benutzer sind primär das Pflegepersonal auf den Stationen im Krankenhaus und sekundär die Krankenhausapotheker und Stationsärzte der verschiedenen Stationen (Intensiv, Operationsaal, etc.).

Hauptbedienfunktion (POF)

Usability Engineer legt sie zusammen mit Entwicklungsteam und Hardwarehersteller fest:

Hauptbedienfunktion (POF)	häufig benutzt	sicherheits-relevant
Medikamenten-Datenbank (Master) anlegen		x
Patientenprofile erstellen		x
Medikationsraten festlegen/ändern	x	x
Stationsspezifische Medikamenten-Datenbank erstellen	x	x
Plausibilitätsprüfung der Eingaben	x	x
Prüfung des aktuellen Software-Stands auf den Pumpen		x
Verteilung der Daten an die Pumpen	x	x
Monitoring des Upload-Status	x	x
Überwachung der Infusion	x	x
Daten auswerten	x	
Individuelle Reports erstellen	x	

4

Identifikation von Gefährdungen

Risikomanager definiert auf Basis von Benutzertests und den Hauptbedienfunktionen die Gefährdungen, siehe Abschnitt „Typische Risiken“.

5

Spezifikation der Usability (entspricht Lastenheft)

Nutzungsszenarien und Haupt-Use-Cases werden erstellt auf Basis der Hauptbedienfunktionen und abgestimmt mit den jeweiligen Anforderungen von Seiten der technischen Entwicklung, Marketing und Benutzergruppen:

- Nutzungsszenario: (1) Apotheker legt Master Datenbank für Krankenhaus an; (2) Stationsarzt erstellt aufbauend eine stationsspezifische Medikamentendatenbank mit erweiterten Medikationsdaten; (3) Biomedizinischer Angestellter überträgt Datenbank auf die Pumpe; (4) Personal überwacht die Medikation der Pumpen.
- Worst-Case Szenario: Fehlerhafte Werte werden nicht erkannt, Bedienung der Pumpe wird komplizierter, Patientendaten werden falsch angezeigt, Medikationsdosis ist zu hoch/gering, unterbrochene Überwachung durch Netzwerkfehler, Anzeige von falschen Alarmen.
- Anforderungen an die Benutzerschnittstelle:
 - Die Software zeigt den Benutzern die Patientendaten, die richtige Medikation und den aktuellen Verlauf der Abgabe an.
 - Die Raubelegung macht anschaulich, wo ein Alarm ausgelöst wurde.
 - Die Übersicht der verbleibenden Infusionszeiten mach deutlich, welche Pumpen als nächstes vorbereitet werden müssen.
 - Das System lässt eindeutig erkennen, dass es korrekt läuft.

6

Konzeption: User-Interface-Design & multinationale Bedienlogik

Entwicklungsteam entwickelt Use Cases, User-Stories und Benutzeranforderungen für einzelne Anwendungen und Aufgabenkontexte in enger Abstimmung mit technischen Pumpenentwicklern, Software-Programmieren und internationalen Marketing:

7

- Definition des Entwurfsframeworks und Anforderungsmanagement.
- Entwicklung Informationsarchitektur (IA) und Ausgestaltung Interaktionsstruktur.
- Überprüfung der Use Cases entlang skizzierter Clickflows (Wireframe).
- Detaillierung der Informationsarchitektur, Abgleich normgerechter Usabilityvorgaben und Standardisierung von Musterseiten, Anzeige- und Funktionselementen sowie Interaktionsstrukturen.
- Entwicklung alternativer Lösungen für User Interface Design, Navigation und Bedienlogiken bezogen auf die kontextspezifischen UI-Anforderungen im KH.

Testing und Optimierung – 3-fache kontextuelle Evaluation am Modell

Test der Entwurfsalternativen im realen Nutzungskontext mit allen Benutzertypen in Form von „Click-Dummies“/„Mock-Ups“ und Usability-Validierung nach definierten Bewertungsparametern am programmierten Prototypen mit internationalen Benutzern.

Visualisierung und Prüfung der Anforderungen im Clickflow. User Experience Testing im original Nutzungskontext.

8

Definition und Spezifikation

Eine Grundlage der Umsetzung wird definiert. Dazu gehören Erstellung der Produktspezifikationen und Formatabstimmung nach Anforderungen der Programmierung.

- Design-Guide Entwicklung mit Definition der User Interfaces Elemente.
- Beschreibung der Interaktionsstrukturen entlang Use-Cases (Clickflow).

9

Start der Realisierung – Transfer zur Programmierung

Basis: Software Requirement Specification (SRS); definierter Prototyp.



Übersicht Infusion Manager – Zusammenspiel der Anwendungen zum Infusionsmanagement

Fazit

Die strikte Umsetzung eines User-Experience-Ansatzes über mehrfache Kunden-/Modell-Iterationen im gesamten Entwicklungsprozess war ein Erfolgsfaktor. Das Visualisieren der System- und Prozess-Zusammenhänge optimierte die Team- und Konflikt-Kommunikation.

Das Risiko für Fehlmedikationen wurde maßgeblich reduziert, die Handhabung der Pumpenbedienung vereinfacht und ein normgerechtes Monitoring der Infusionspumpen umgesetzt. Ergebnis ist eine optimierte Sicherheit und Produktivität „auf Station“ optimiert.

Magnetresonanztomograph

Die magnetischen Kerne der Wasserstoffatome (Spins) im menschlichen Körper werden durch statische und hochfrequente Magnetfelder ausgerichtet und zu einer Drehbewegung angeregt. Wird der Magnet dann für kurze Zeit ausgeschaltet verlangsamen sich die Spins und fallen in ihre ursprüngliche Position zurück. Durch die unterschiedlichen chemischen Zusammensetzungen der Gewebe entstehen unterschiedlich starke Signale, woraus dann ein MRT-Bild in Graustufen entsteht, z. B. Fett und Wasser hellgrau, Knochen dunkelgrau bis schwarz. Im MRT können Weichteile des Körpers (Nerven, Gefäße, Organe) ohne Eingriff sichtbar gemacht werden. Hauptanwendungsfälle sind Schäden an der Wirbelsäule (Bandscheibenvorfälle) und Krankheiten an Gehirn und Herz. Ein MRT-Bild hat eine deutlich höhere Auflösung als z. B. ein Ultraschall-Bild. Im Unterschied zur Computertomographie wird im MRT keine Strahlung appliziert.

Typische Risiken

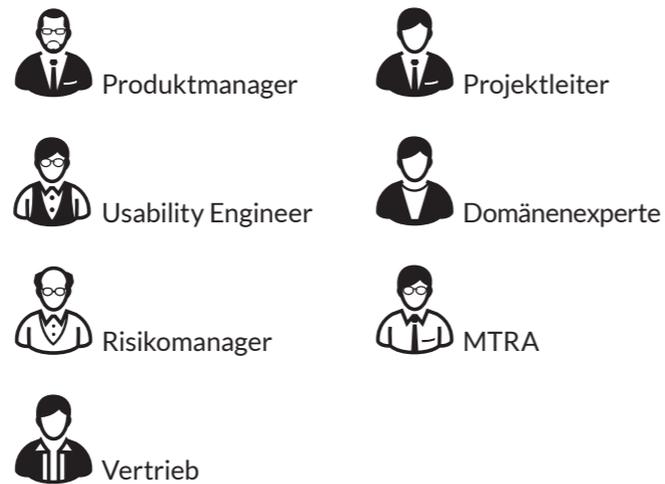
- Der falsche Patient kann in der Patientenübersicht (Patientbrowser) ausgewählt werden.
- Es werden falsche Angaben zum Patienten gemacht und bei der Untersuchung z. B. mehr Energie eingesetzt, als notwendig ist.
- Es fehlen Informationen zum Patienten oder werden nicht mehr abgefragt: z.B. hat der Patient einen Herzschrittmacher, Platzangst oder ist die Patientin schwanger?

- Die Veränderung der physikalischen Parameter führt zu Artefakten im Bild, es kann zu Fehldiagnosen kommen.
- Es wird der falsche Datensatz ans PACS (Bildarchivierungs- und Kommunikationssystem) geschickt.

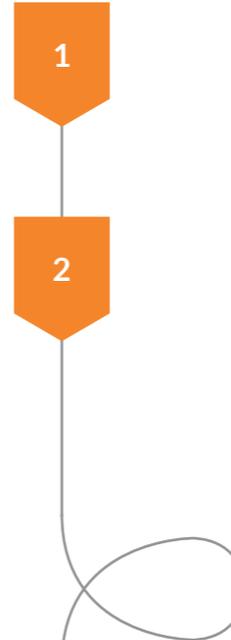
Benutzergruppen

- Primäre Nutzer: Medizinisch/e Technische/r Radiologische/r Assistent/in (MTRA)
- Sekundäre Nutzer: Assistenzarzt, Radiologe
- Betroffene Nutzer: zu untersuchender Patient

Beteiligte – Design:



Stepstones



Mission Statement

Produktmanager definiert: Eine MRT-Untersuchung soll möglichst kurz sein. Dies hat sowohl für das Krankenhaus (da es somit mehr Untersuchungen pro Tag durchführen kann), als auch für den Patienten Vorteile.

Spezifikation der Anwendung

Verifikation 1: Usability Engineer analysiert und dokumentiert den Kontext der MRT-Untersuchung bei Kunden/Nutzern in Krankenhäusern oder Radiologiepraxen. Dabei werden verschiedene Arbeitspraktiken und Herangehensweisen deutlich. Recherche: Kontextuelles Interview bei Endnutzern in Krankenhäusern und Praxen. Dabei werden auch unterschiedliche Schwerpunkte in der Untersuchungsmethodik und im Arbeitsablauf analysiert. Benchmarking mit Produkten auf dem Markt und Auswertung der Service-Anfragen von Kunden.

3

Hauptbedienfunktion (POF)

Usability Engineer, Produktmanager und Risikomanager legen zusammen mit MTRA und Radiologen/Praxismanagern häufig benutzte, sowie sicherheitsrelevante Funktionen fest:

Hauptbedienfunktion (POF)	häufig benutzt	sicherheitsrelevant
Patient vorbereiten/auf Liege legen	x	x
Spule anbringen	x	
Kontrastmittel-Gerät anschließen/vorbereiten		x
Patientendaten im PC eingeben, Größe, Gewicht und Alter (wird möglicherweise auch schon bei der Untersuchung erledigt)	x	x
Positionierungsmessung durchführen	x	x
Field of View (FoV) festlegen = Untersuchungsbereich	x	x
MRT-Bilder erzeugen	x	
Bilder kontrollieren (nach jeder Sequenz/ nach jedem Bild)	x	
Patient auf KM-Gabe vorbereiten/KM geben		x
Untersuchung nachbereiten/Patienten aus MRT fahren	x	
Gesamte erzeugte Bildserie kontrollieren und an den Server schicken	x	x

4

Identifikation von Gefährdungen

Risikomanager definiert auf Basis der Hauptbedienfunktionen und der Spezifikation der Anwendung u. a. die folgenden Gefährdungen, siehe Abschnitt „Typische Risiken“.

5

Spezifikation der Usability (entspricht Lastenheft)

- Nutzungsszenarien, erstellt auf Basis der Hauptbedienfunktionen.
- Worst-Case Szenarien: Es wird der falsche Patient untersucht, Kontrastmittel löst Allergie aus, eingesetzte Energie ist zu hoch.

6

- Definition der Anforderungen an die Benutzer-Schnittstelle vom Usability Engineer zusammen mit Produkt Manager z. B.:
 - Das System muss dem MTRA die Daten des aktuellen Patienten anzeigen.
 - Das System berechnet Energie und KM-Dosis automatisch (Rechenfehler werden vermieden).
 - Das System schlägt ein Field of View (FoV) vor, dass nur bestätigt werden muss.
 - Der Benutzer muss vor dem Versenden der Bilder ans PACS (Bildarchivierungs- und Kommunikationssystem) die Patientendaten überprüfen.

Plan zur Usability-Validierung

- Usability Engineer und Produktmanagement bereiten Plan zur Validierung vor. Die Aufgaben werden anhand der Hauptbedienfunktionen definiert.
- Die Akzeptanzkriterien werden festgelegt: 80% der Nutzer müssen ohne fremde Hilfe das Softwarefeature bedienen können. Die Usability des Features muss bei Nichtakzeptanz verbessert bzw. aus dem Produkt genommen werden.
- Anhand der Aufgaben werden geeignete Kunden/Nutzer ausgewählt.

7

Konzepte entwickelt

- Usability Engineer erstellt Scribbles zum Menü der neuen Features/Software.
- Entwickler und Designer bauen erste Prototypen der Soft- und Hardware.

Verifikation 2: Erste Diskussion der Scribbles mit Produktmanagern, Domänenexperten im Unternehmen

- Usability Engineer setzt die Ergebnisse aus den Befragungen in den Wireframes um.
- Die Einhaltung des festgelegten Produktentwicklungsprozesses wird von der Qualitäts-sicherungsabteilung überwacht. Bei Erreichen eines Meilensteins im Prozess müssen alle relevanten Dokumente für diesen vorhanden sein.

Validierung der Usability

- Usability Engineer legt zusammen mit Projektleiter und Produktmanager die Fragestel-lungen fest.
- Ein Prototyp oder ein aktueller Softwarestand wird für die Evaluation vorbereitet.
- Der Testablauf orientiert sich an den Hauptbedienfunktionen.
- Ziel: Stärken und Schwächen hinsichtlich der Usability zu erkennen, außerdem können noch Gefährdungen, die bei der Produktnutzung entstehen, entdeckt werden.
- Getestet werden je nach Verfügbarkeit: 8-12 Teilnehmer.

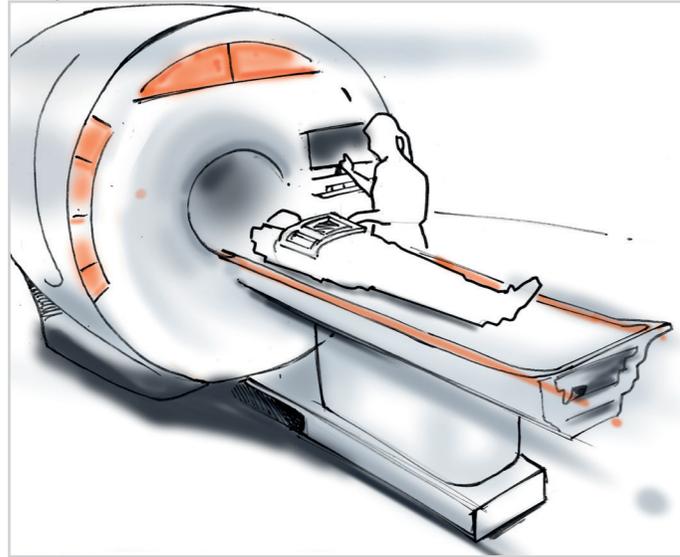
Validierung der Usability: Usability Engineer und Produktmanager führen den abschließen-den Usability Test in allen marktrelevanten Ländern durch (siehe Plan zur Validierung).

- Der Usability-Engineer wertet die Evaluation aus. Die Usability des Produkts wird nach den definierten Akzeptanzkriterien bewertet (siehe Plan zur Usability-Validierung).
- Ergebnisse sind:
 - Es müssen zu viele manuelle Eingaben in der Software gemacht werden.
 - Das System ist nicht stabil genug. Die Bilder sind unscharf/haben keine gute Bildqualität.
 - Der Nutzer muss mit der Physik der MR-Technik vertraut sein, um das Gerät bedienen zu können.
 - Die Mauswege sind ineffizient, voneinander abhängige Einstellungen sind nicht gruppiert.

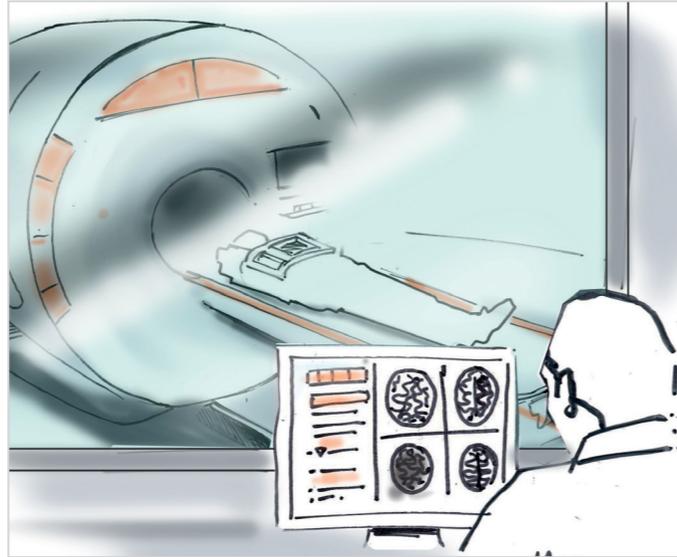
- Der Nutzer verliert die Orientierung in der Oberfläche, es sind zuviele Informationen im User Interface, wichtige Information wird nicht erkannt.
- Das Designteam entwickelt Lösungen für die im Test aufgetretenen Probleme.
- Die Programmierung arbeitet die Verbesserungen ein.
- Der Technische Redakteur schreibt Begleitdokumente und Schulungsmaterialien, auch in anderen Sprachen. Danach dürfen UI-Elemente, die in der Dokumentation berück-sichtigt wurden nicht mehr verändert/umbenannt werden.

Produktrelease

Die Einhaltung der Normen wird durch externe Prüfer in Audits geprüft. Wurde der Pro-zess eingehalten (z. B. auch die gebrauchstauglichkeitsorientierte Entwicklung im UEF), wird das Produkt freigegeben und darf in Ländern, für die eine Marktzulassung besteht, verkauft werden. Follow-up Recherche nach Kunden-Beschwerden, Aufnahme vom Feh-lern und Bedienbarkeitsproblemen bei Kundenbesuchen in Deutschland/Europa.



MTRA bereitet den Patient für die MRT Untersuchung vor.



Während der Untersuchung hat die MTRA nur über eine Sprechanlage Kontakt zum Patienten.

Fazit – Erkenntnisse

Produkt konnte effizienter gestaltet werden, um mehr Untersuchungen pro Tag durchführen zu können. Erreicht wurde dies durch:

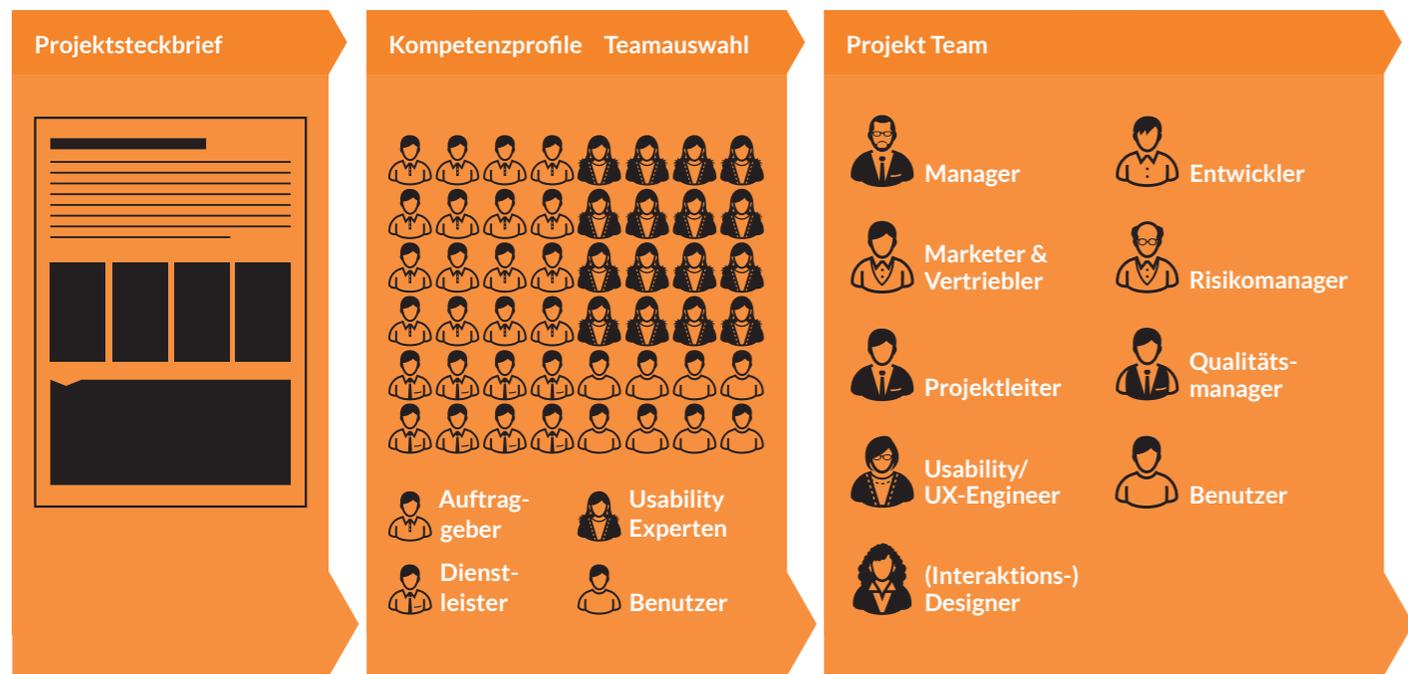
- Automatisierung von Vorbereitungsschritten (Vorschlag von Defaultwerten, Evaluierung der Werte beim Kunden).
- Vereinfachte Menüführung/Vereinfachtes User Interface durch weniger Inhalte.
- Führung durch UI für Novice-User (Wizards).
- Hinweis auf risikorelevante Inhalte.
- Eine Funktion über unterschiedliche Interaktionen mit dem UI zugänglich machen.
- Vorbereitung und Nachbereitung des Patienten in den Arbeitsablauf einbeziehen (Tätigkeiten können parallel durchgeführt werden am Patienten, im Software-UI).

Einleitung

In diesem Kapitel wird auf die Rollen im Entwicklungsprozess eingegangen. Die Aufgaben der einzelnen Rollen und Ihre Zusammenarbeit bzw. Schnittstellen im Team werden dargestellt. Ziel des Projektteams ist es, ein benutzerfreundliches, effektives und sicheres Medizinprodukt zu entwickeln.

Die Zusammensetzung des Entwicklungsteams kann ausschlaggebend für den Erfolg eines Produkte werden. Unterschiedliche Kompetenzen arbeiten im Projekt miteinander am selben Ziel.

Es ist Grundvoraussetzung, dass Aufgaben und Schnittstellen eindeutig definiert werden. Der Usability Engineer stellt oftmals die Kommunikationsschnittstelle zwischen den einzelnen Kompetenzen und dem Benutzer dar, Risikomanager und Usability Engineer arbeiten Hand in Hand, um die Entwicklung eines adäquat effektiven und sicheren Medizinprodukts zu unterstützen und zu gewährleisten. Eine frühestmögliche Integration des Usability Engineers sollte daher in jedem Projekt angestrebt werden.



Rollen



Manager

Weiß von der Norm.
Bringt die Disziplinen zusammen.
Behält das Ziel im Auge.

Ziele:

- Erwirtschaften von Umsatz und Gewinn.
- Vorantreiben wirtschaftlicher Entwicklung.
- Förderung von Innovation.

Aufgaben:

- Nachfrage und Kontrolle von Budget & Ergebnissen.
- Projekt-Learnings übertragen.
- Umsetzen von Verbesserungen.
- Schaffen der Infrastruktur.
- Bereitstellen von Budget.
- Motivation des Teams.

Fokus: Management



Marketer & Vertriebler

Kennt Kundenwünsche.
Verwendet Usability als Verkaufsargument.
Erlangt Kenntnis durch Marktforschung.

Ziele:

- Unterstützung des Verkaufs von Produkten.
- Schaffung eines positiven Produktimages.
- Marktgerechte Positionierung.

Aufgaben:

- Einholen von Wissen über den potentiellen Kunden (noch kein Benutzerwissen).
- Benchmark- und Marktwissen einbringen
- Spiegeln von Kundenbedürfnissen und Marktwissen in Anforderungsdokument.

Fokus: Kunde



Projektleiter

Kontrolliert Budget & Zeit.
Bringt unterschiedliche Rollen zusammen.
Achtet auf Zeitplan.

Ziele:

- Controlling von Budget, Zeit und Qualität.
- Koordination und Kommunikation.

Aufgaben:

- Projektplanung
- Entscheiden & Diskussionen leiten.
- Eskalationsmanagement
- Management Anforderungen
- Kommunikation mit den Stakeholdern.
- Motivation des Teams.

Fokus: Budget, Zeit & Qualität



Usability/UX-Engineer

Optimiert Produkte durch UX-Methoden
Folgt der Norm.
Dokumentiert seine Arbeit.

Ziele:

- Agieren als Anwalt (Vormund) des Benutzers.
- Sicherstellung der Nutzungsqualität.
- Effektives und sicheres Produkt hinsichtlich Nutzung.

Aufgaben:

- Aufbauen von Benutzer- und Kontextwissen.
- Analyse relevanter Gefahren & Situationen
- Erheben von Benutzeranforderungen.
- Erstellung (Interaktions-) Konzepte.
- Evaluiert Usability (formativ & summativ).
- Abstimmung mit Entwicklern
- Finden von Lösungsalternativen.
- Zusammenarbeit mit Risikomanager & Designer (minimieren der potentiellen Bedienfehler)

Fokus: Benutzer



(Interaktions-) Designer

Setzt Anforderungen in Konzepte um.
Gestaltet Produkte und Interaktionen.
Kennt neueste Trends.

Ziele:

- Ein Medizinprodukt, das ein stimmiges Design aufweist
- Interaktionen sollen eingängig sein und neuesten Trends folgen

Aufgaben:

- Entwickeln von Ideen und Konzepten
- Nach neusten Trends forschen und diese einbringen
- Eng mit dem UX-/Usability Engineer und Entwickler zusammenarbeiten

Fokus: Gestaltung des Produkts



Entwickler

Entwickelt Software oder Hardware.
Bringt Fachkompetenz ein.
Ist analytisch und technisch versiert.

Ziele:

- Entwicklung/Umsetzen des Produktes
- Sicherstellung der Funktionalität

Aufgaben:

- Aufzeigen der technischen Umsetzbarkeit
- Schätzen von Aufwänden
- Abstimmung von Lösungsalternativen mit Usability-Experten
- Umsetzen der Anforderungen

Fokus: Realisierung



Risikomanager

Erkennt Gefährdungen im Voraus.
Leitet Risiken ab.
Definiert geeignete Risikominimierung.

Ziele:

- Erkennen, adressieren von Risiken
- Adäquat sichere und effektive Produkte
- Marktüberwachung nach Produkteinführung

Aufgaben:

- Einfordern von Wissen über Benutzer & Nutzungskontext von Usability-Experten
- Erkennen und Recherchieren von potentiellen Gefahren
- Erkennen, Adressieren und Dokumentieren von Risiken
- Verifizieren der Maßnahmen
- Austausch mit Usability Experten

Fokus: Risikominimierung



Qualitätsmanager

Kennt alle relevanten Normen.
Achtet auf Einhaltung der Prozesse.
Prüft regelmäßig Qualität der Entwicklung.

Ziele:

- Entwickeltes Medizinprodukt muss Qualitätsanforderungen entsprechen
- Medizinprodukt muss zulassungsfähig sein

Aufgaben:

- Recherche nach geltenden Richtlinien und Normen
- Sicherstellen, dass das Produkt diese Vorgaben erfüllen
- Erstellen Technischer Dokumentation, ggf. inklusive Usability Engineering File*

*Zulassung auch über Regulatory Affairs

Fokus: Zulassung ohne Komplikationen



Benutzer

Sinkende Toleranz für schlechtes UI.
Erwartet sicheres und effektives Medizinprodukt.

Ziele:

- Sichere, effektive und effiziente Nutzung mit Spaß
- Vermeidung von Benutzungsfehlern

Aufgaben:

- Mitwirkung bei der Entwicklung des Produktes (Benutzertests, Diskussionen, Interviews)
- Feedback geben

Fokus: Nutzungsqualität

Arbeitskreis Usability in der Medizintechnik



Tobias Walke (Leiter)

Arbeitet für 3DXCITE, 3DS DASSAULT SYSTEMES als Interaction Designer
tobias.walke@yahoo.de

„Die eingeführten Normen zur Anwendung von Usability Engineering für Medizinpro-

dukte sind wichtig, ihre reine Befolgung führt aber noch nicht zwingend ein benutzerfreundliches und sicheres Produkt. Es muss zunächst ein Umdenken in den Entwicklungsprozessen stattfinden - dazu muss der Usability Engineering Prozess von allen Stakeholdern unterstützt und dessen Notwendigkeit verstanden werden.“

Autorenschaft und Konzeption:



Dirk Anders

Arbeitet für Phoenix Design GmbH & Co. KG
dirk.anders@phoenixdesign.com

„Von der Benutzerbeobachtung vor Ort bis hin zur Spezifikation sind UX-Experten

bei Medizintechnikprodukten besonders gefordert. Es gilt, alle Aspekte zu betrachten und unter einen Hut zu bringen. Damit entstehen sichere, gute und leicht zu bedienende Produkte, bei denen Hard- und Software aufeinander abgestimmt sind und die sowohl Patienten als auch medizinisches Fachpersonal sicher benutzen können.“



Oliver Gerstheimer

Arbeitet für chilli mind GmbH als Geschäftsführer & User Experience Designer
og.news@chilli-mind.com

„Bei aller Beachtung der Normen und Regeln muss der

Planungs- und Entwurfsfokus auf dem wirklichen Produktnutzen und Mehrwert für den Kunden liegen.“



Barbara Rögele

Arbeitet für ASTRUM IT GmbH, als Usability Engineer im Medizintechnik-Umfeld
barbara.roegele@astrum-it.de

„Die Usability von Medizintechnik-Produkten verbessern zu wollen, kann auch als eine soziale Tätigkeit betrachtet werden.“



Oliver Jacobs (Stellv.)

Arbeitet für ergonomics
oliver.jacobs@ojc-ergonomics.de

„Gute Usability reduziert Frustration und Fehlbedienungen. Dies ist gerade in Bereichen, in denen es um

Menschenleben geht, sehr wichtig. Aus diesem Grund müssen medizinische Geräte - auch unter Stress - einfach und fehlerfrei zu bedienen sein.“



Melanie Aust

Arbeitet für QIAGEN GmbH als Usability Experte.

„Usability Engineering in der Medizintechnik - sicher gebrauchstauglich!“



Sarah Henß

Arbeitet für chilli mind GmbH als User Experience Designer
henss@chilli-mind.com

„Mit Usability Anwendungsfehler vermeiden und das Nutzungserlebnis gezielt entwickeln.“



Andreas Lehmann

Arbeitet für lemisoft als User Experience Designer und Geschäftsführer
andreas@lemisoft.de

„Vor allem in sensiblen Bereichen wie der Medizintechnik muss der Mensch im Mittelpunkt stehen!“



Claudia Tietge

Arbeitet für Phoenix Design GmbH & Co. KG als Team Manager User Experience Design
claudia.tietge@phoenixdesign.com

„Das Design der gesamten

User Experience muss für Medizinprodukte stimmen. Um Produkt-, Interaktions- und User-Interface-Design zu integrieren braucht es die Zusammenarbeit der verschiedenen Disziplinen. Nur so steht am Ende ein Produkt, das wirklich hilft und auch gerne verwendet wird.“ und fehlerfrei zu bedienen sein.“



Regina Smit

Arbeitet für smit und partner, designer als Designerin und Geschäftsführerin
rs@smit-und-partner.de

„Im Sinne einer optimalen Patientensicherheit müssen

alle Beteiligten für das Thema Usability sensibilisiert sein und Experten gut vernetzt und interdisziplinär zusammenarbeiten.“

Co-Autoren und fachliche Beratung:



Prof. Dr. Arnd Engeln

Arbeitet für die Hochschule der Medien, Stuttgart/ Do UX GmbH, Tübingen als Professor für Markt- und Werbeforschung/ wissenschaftlicher Leiter
arnd.engeln@do-ux.de

„Benutzerzentrierte Produktentwicklung in der Medizintechnik ebnet den Weg zur Effizienzsteigerung in den Produktentwicklungsprozessen und zu am Markt erfolgreichen Produkten.“



Dr. Sven H. Koch

Arbeitet als Freiberufler und Usability Consultant
sven.h.koch@gmail.com

„Einfache sinnvolle und intuitive Interaktion die begeistert, damit der Patient wieder im Mittelpunkt stehen kann!“



Benno Löwenberg

Arbeitet für Löwenberg Infodesign im Bereich strategisches Design für digitale Lösungen: Service Design, User Experience & Interface Design
benno@loewenberg.info

„User Experience ist wie Atemluft: unsichtbar. Wir brauchen sie ständig, bemerken dies aber nur dann wenn sie schlecht ist. Ansonsten triviale UX-Fehler können bei Medizintechnik schnell schmerzliche, gar fatale Folgen haben. Leichte Verständlichkeit und einfache Bedienbarkeit hilft Leben zu retten.“



Johannes Schäfer

Arbeitet für Phoenix Design GmbH & Co. KG als Team Manager User Experience Design
johannes.schaefer@phoenixdesign.com

„Nur eine enge Zusammenarbeit zwischen Herstellern von Medizinprodukten und den Experten aus Psychologie (Human Factors), Interaktions- und Produktdesign sorgt für ein gutes Endergebnis im Sinne von Patienten, Pflegekräften und Ärzten.“



Thore Reitz

Arbeitet für Use-Lab GmbH als Human Factors Engineer/Manager of Regulatory Affairs
t.reitz@use-lab.com

„Usability in der Medizintechnik ist mehr als nur eine

risikominimierende Maßnahme während der Entwicklung die „gemacht werden muss“. Sie verbindet auf interessante und spannende Weise Ergonomie, Usability aber auch strukturierte Entwicklungsprozesse und liefert sichtbare Ergebnisse für Patienten und Benutzer.“



Insa Wulf

Arbeitet für User Interface Design GmbH als Interaction Designer
insa.wulf@uid.com

„Gerade im medizinischen Umfeld übernimmt Usability eine lebenswichtige Rolle:

Eine sichere Bedienoberfläche hilft, Fehler zu vermeiden, die für Patienten gravierende Auswirkungen haben können. Eine erfolgreiche Entwicklung und Validierung der Benutzungsschnittstelle gelingt in detailgenauer Zusammenarbeit!“

Website des Arbeitskreises

Hier erfahren Sie hier mehr über Ziele und Aktivitäten des Arbeitskreises Usability in der Medizintechnik, erhalten weiterführende Materialien zum Leitfaden und können Kontakt zu uns aufnehmen.

<http://www.germanupa.de/aktivitaeten/arbeitskreise/usability-in-der-medizintechnik/>

**Website German UPA**

Die German UPA ist der Berufsverband der Deutschen Usability und User Experience Professionals. Erfahren Sie hier mehr über aktuelle Aktivitäten, Informationen zum Berufsverband, sowie ein Verzeichnis von Usability-Experten.

<http://www.germanupa.de/>

**Usability in der Medizintechnik**

Herausgegeben von German UPA e.V.

Ansprechpartner

Tobias Walke (AK Leitung)

Autoren

Tobias Walke, Dirk Anders, Oliver Jacobs, Melanie Aust, Oliver Gerstheimer, Sarah Henß, Barbara Rögele, Andreas Lehmann, Claudia Tietge, Prof. Dr. Arnd Engeln, Regina Smit, Dr. Sven H. Koch, Benno Löwenberg, Thore Reitz, Johannes Schäfer, Insa Wulf

Veröffentlicht unter

Copyright © German UPA e.V

Alle Rechte vorbehalten.

Kontakt

German UPA e.V

Leitzstraße 45

70469 Stuttgart

Herausgabedatum

September 2014

German UPA e.V.
Leitzstraße 45 | 70469 Stuttgart
www.germanupa.de



GERMAN UPA

Berufsverband der Deutschen Usability
und User Experience Professionals