

Workshop des Arbeitskreises „Usability in der Medizintechnik“



Tobias Walke
User Interface Design GmbH
tobias.walke@uid.com

Abstract

Bei der Entwicklung von Medizinprodukten ist die Anwendung eines Usability Engineering Prozesses per Normen vorgeschrieben. Dadurch sollen Gefährdungen, hervorgerufen durch Benutzungsfehler von Patienten, Anwendern und Dritten minimiert werden. Der Arbeitskreis „Usability in der Medizintechnik“ versteht sich als Austauschplattform für Medizinprodukte-Hersteller und Usability Dienstleister und möchte somit praktische Tipps für die Umsetzung der Normen liefern. Als Medium entsteht hierbei gerade ein Leitfaden, der die Erfahrungen der Arbeitskreis-Mitglieder in einer kompakten Broschüre bündelt und einem breiten Publikum zur Verfügung stellt.

Keywords:

/// Medizinprodukte
/// Usability Engineering
/// Risikomanagement
/// DIN EN 60601-1-6
/// DIN EN 62366

Ein Leitfaden für Usability in der Medizintechnik

Durch reines Studieren der relevanten Normen wie DIN EN 60601-1-6 oder DIN EN 62366 lässt sich noch kein wirksames Usability Engineering durchführen. Hier bedarf es die Erfahrung von Spezialisten auf diesem Gebiet wie zum Beispiel die der Mitglieder der GermanUPA. Aus diesem Grund haben sich Usability Experten von Medizingeräte-Herstellern, Dienstleistern und Free Lancers 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 das Zusammenspiel zwischen Risikomanagement und Usability Engineering zu diskutieren. Die Essenz dieser Treffen findet ihren Platz in einem Leitfaden.

Basierend auf dem bekannten Format der GermanUPA Broschüren soll mit dem Leitfaden ein kompaktes Hilfsmittel entstehen, das über 30-40 Seiten darüber informiert wie sich Usability Engineering in bestehende Entwicklungsprozesse integrieren lässt.

Es ist dabei nicht das Ziel, die bestehenden Normen zu wiederholen, sondern

einen schnellen Einblick zu geben, welche Dinge bereits bei der Planung beachtet werden müssen.

An wen richtet sich der Leitfaden?

Der Leitfaden richtet sich an unterschiedliche Management-Ebenen wie zum Beispiel Geschäftsführer, Projekt- und Produktmanager, die die Entwicklung neuer Medizinprodukte steuern und wesentlich an der Planung beteiligt sind. Sie müssen neuerdings auch Usability von vornherein miteinplanen und wissen, dass es Normen gibt, die Usability einfordern. Der Leitfaden soll sie dabei unterstützen, die richtigen Weichen stellen zu können.

Weiterhin soll er Mitarbeiter aus dem Qualitätsmanagement oder Regulatory Affairs Umfeld, die auf die Usability Normen gestoßen sind. Sie müssen andere Mitarbeiter im Unternehmen auf diese Normen aufmerksam machen und darauf achten, dass sie Berücksichtigung finden. Ebenso sind sie dafür verantwortlich, dass alle Schritte des Usability Engineerings während der Entwicklung in einem Usability Engineering File dokumentiert werden.

Ebenso gibt es den Risikomanager, der einen Risikomanagement Prozess nach DIN

EN 14971 durchführt und dokumentiert. Er kann mit Hilfe von Usability Engineering nutzergerechte Maßnahmen zur Risikokontrolle definieren. Wie er dazu auf die Unterstützung von Usability Experten zurückgreifen kann, zeigt ihm der Leitfaden auf.

Nicht zuletzt zeigt der Leitfaden aber auch Personen aus dem Usability und UX Umfeld auf, welche Besonderheiten sie bei Entwicklung von Medizintechnik beachten müssen. Wichtigste Botschaft ist hierbei, dass Usability in der Medizintechnik zu allererst zur Vermeidung von Bedienfehlern und zur Verbesserung der Sicherheit dient. Allen voran steht hier deshalb die enge Zusammenarbeit mit dem Riskomanager und die Dokumentation des gesamten Usability Engineering Prozesses. Dies wird in anderen Branchen für Usability Engineering bzw. UX Prozesse nicht benötigt und deshalb auch nicht bekannt.

Wie wird der Leitfaden aufgebaut sein und was sind die Inhalte?

Das bereits existierende quadratische Design der GermanUPA Broschüren (siehe Broschüre „Barrierefreiheit“ und „UX Professional“) wird für den Leitfaden des AK Usability in der Medizintechnik grundsätzlich übernommen und entsprechend

adaptiert. Neben einem Print-Format soll hier die PDF Variante interaktiv mit Navigation und Sprungmarken zur optimierten Benutzung bereitgestellt werden.

Hierbei wird eine Seitenzahl von maximal 40 Seiten angestrebt. Damit diese für den Leser leicht und schnell erfassbar sind, sollen sie möglichst kompakte Texte, ergänzt durch Bilder und Skizzen enthalten. Oberstes Ziel ist es, einen schnellen Einstieg und einen guten Überblick über das Thema zu bekommen. Weiterführende und tiefergehende Inhalte sind ergänzend auf einer Internetseite denkbar. Die Idee ist hierbei ein breites und wachsendes Portfolio aus dem Erfahrungsschatz der Mitglieder des Arbeitskreises an Medizintechnik Projekten fiktiv abzubilden und als Download auf dieser Webseite bereitzustellen.

Da auch bereits die Kapitel selbst merkfähig sein sollen, wurden die folgenden fünf festgelegt: **[Tab. 1]**

Kapitel I – Vorteil und Nutzen

Das erste Kapitel soll dem Leser zunächst das Ziel des Leitfadens erschließen. Hier wird ihm dessen Mehrwert aufgezeigt und wie er ihn als Impulsgeber für eine nutzerorientierte Denkweise in seinem Unternehmen einsetzen kann. Deshalb werden ihm weiterführend die Vorteile und der Nutzen der Anwendung eines nutzerzentrierten Gestaltungsprozesses in der Medizinprodukte-Entwicklung aufgezeigt. An oberster Stelle steht die Verbesserung der Sicherheit für Nutzer, Patienten und Dritte. Doch neben dieser normativen Anforderung gibt es zahlreiche weitere Vorteile wenn Nutzer miteinbezogen werden, die sich für Marketing und Vertrieb, aber zum Beispiel auch im Kundenservice umsatz- und kundenzufriedenheitssteigernd einsetzen lassen.

Kapitel II – Ansatz und Vorgehen

Das zweite Kapitel erläutert zunächst kurz die geforderten Inhalte der Norm DIN EN 62366 als theoretischen Hintergrund und als „Usability Pflichtprogramm“ für die Zulassung eines Medizinproduktes im europäischen Raum.

Kapitelüberblick & Inhaltliche Seitenstruktur (ohne Umschlag)

Kapitelnummer	Fokus	Seite	Thumbnails
Kapitel I	Vorteil und Nutzen	04	
Kapitel II	Ansatz und Vorgehen	18	
Kapitel III	4 Top Cases – 16 Seite	16	
Kapitel IV	Rollen und Handlungsempfehlungen	06	
Kapitel V	Verfasser & Weiterführende Infos	04	
Gesamt			ca. 44 - 48 Seite

Tab. 1.
Darstellung der Kapitelstruktur (mit freundlicher Genehmigung der chili mind GmbH)

Kernstück dieses Kapitels bildet eine grafische Darstellung eines idealtypischen Entwicklungsprozesses eines Medizinproduktes aus Sicht von Usability Experten ab. Diese baut auf der von der Norm geforderten Vorgehensweise auf, ergänzt Sie aber durch in der Praxis bewährte Meilensteine und Methoden. Weiterhin soll der Prozess auch die bei einer Entwicklung beteiligten Rollen und deren Aufgaben aufzeigen.

Während diese Prozessgrafik im Leitfaden eher kompakt und fokussiert gezeigt wird, soll sie in einer Webseiten-Variante detaillierter und tiefgängiger dargestellt werden.

Kapitel III – 4 Top Cases

Im dritten Kapitel bilden Entwicklungsbeispiele von Medizinprodukten, sogenannte „Cases“ den Hauptteil des Leitfadens. Damit der Leser auch hier wieder sich schnell durch die Inhalte arbeiten kann, wird die Anzahl dieser Cases auf vier begrenzt. Da Produkte in der Medizintechnik in Ihren Anwendungsfeldern, ihrer Komplexität und in ihrem Technisierungsgrad völlig unterschiedlich sein können, ist es wichtig,

dass die vier Cases diese Vielfalt wider spiegeln. Dadurch können verschiedenste Zielgruppen der Medizinproduktebranche angesprochen werden und es ist möglich Die Komplexität der Produkte spiegeln verschiedene Anwendungsfelder und Individualisierung des Prozesses wieder. Durch die Vielfalt der vorgestellten Produkte sollen verschiedene Zielgruppen angesprochen werden, die in mindestens einem der Cases die Komplexität ihrer eigenen Medizinprodukte wiedererkennen können.

Die erstellten Cases sollen möglichst generisch anwendbar und auch keinem Hersteller zuordenbar sein.

Geplant ist, einen Case auf zwei Doppelseiten der Broschüre darzustellen und mit Illustrationen, Skizzen oder auch Realbildern zu versehen. Dies und die Verwendung einer einfachen Sprache, die möglichst ohne Fachbegriffe auskommt sollen dem Leser ein leichtes Erfassen der dargestellten Problematik und deren Lösung verdeutlichen.



Kapitel IV – Rollen und Handlungsempfehlungen

Im vierten Kapitel wird auf die Rollen im Entwicklungsprozess eingegangen. Die Idee hierbei ist, dass sich der Leser mit mindestens einer dieser Rollen identifizieren kann. Er erfährt dann was seine Aufgaben sind und mit welchen anderen Rollen er zusammen arbeiten muss, um ein möglichst nutzerfreundliches Medizinprodukt zu

entwickeln. Zusätzlich sollen für die einzelnen Rollen praktische Handlungsempfehlungen der Usability Experten die Umsetzung des Prozesses im Alltag erleichtern.

Kapitel V – Verfasser & Weiterführende Infos

Im letzten Kapitel werden die Verfasser des Leitfadens vorgestellt und es soll ein Zugang zu weiterführenden Medien

gegeben werden. Denkbar ist hier beispielsweise die Verlinkung via QR Codes auf eine Webseite mit weiteren Inhalten und Ergänzungen.

Was ist der aktuelle Stand?

In verschiedenen Workshops und Telefonkonferenzen wurden von den Mitgliedern des Arbeitskreises bislang die folgenden Inhalte erarbeitet.

Prozess der Entwicklung von Medizinprodukten

Phase	1. Bedarf / Problemerkennung	Planung/Abstimmung/Briefing	2. Recherche & Analyse	3. Konzeption I	4. Konzeption II
	Outcome Produktidee, Vision, Frage, Ansatz		Outcome Dokumentation + Analyse der Erkenntnisse	Präsentation Ideenphase/Visionen Lösungsvarianten	Präsentation Ziel Auswahl
			Ziel Briefingfreigabe		Ziel Auswahl
Norm			Application Specification (5.1) Frequently used functions (5.2) Primary operating functions (5.4) Characteristics related to safety (5.3.1)	Identend use and identify characteristics related to safety (4.2)	Identify hazards (4.3) Estimate Risks (4.4) Usability specification (5.5)
			Identify hazard (4.3) Estimate Risks (4.4)		Usability validation plan (5.6)
Management Auftragsgeber	Bedarf erkennen aus Markt (neue Zielmärkte, Sortimentsstrategie des Herstellers) Differenzierungspotentiale Patent oder Idee formulieren aus einer Idee ein neues Produkt entwickeln Business Analyst Product Manager Brand Manager	Ziele Eventuelle Projektpartner Projektziele festlegen Projekt planen Kostenziele Zeitplan Projektbriefing Projektdefinition, Abgleichen der Daten, Aufgaben, etc. Product Manager Director	Erkenntnisse sammeln Marktposition, Zielmärkte Sortimentsstrategie Zielgruppe (Anwender, Kunde) Wettbewerberanalyse Funktion Lebenszyklus-Szenarien Technologie, Fertigung, Stückzahl Vertrieb, Verkauf Montage, Service Product Manager	Anforderungen prüfen: Designstrategie Zeitplan Kostenplan ... Product Manager Startfreigabe für Grob-Konzept-Phase	Anforderungen prüfen: Kostenplan Beurteilung Konzept Effizienz Einsparpotential Ökonomische Faktoren Startfreigabe für Fein-Konzept-Phase
Projektleitung		Kommunikationsplan erstellen Kontakte, Schnittstellen Projekt planen Projektteam Zielgruppe Zeitplan Arbeitspakete aus Projektplan Team abstimmen / Team briefen Abgleichen der Daten, Aufgaben, Rahmenbedingungen, Funktionen, etc. Project Manager	Ergebnisse auswerten. Ergebnisse der Teams auswerten. Planung überprüfen Aufgabenstellung und Ziel überprüfen und ggf anpassen. Anforderungen definieren Teilanforderung für nächste Phase definieren	Ergebnisse prüfen Entscheiden, ob mit der Konzeption begonnen werden kann. Anworten zurück zu Recherche & Analyse Aufgaben & Teilanforderungen erfüllt? Project Manager	Anforderungen prüfen: Designstrategie Zeitplan Kostenplan ... Aufgaben & Teilanforderungen erfüllt? Project Manager
Usability	Zielgruppe definieren Usability Engineer	UX Manager	Erkenntnisse sammeln & auswerten Zielgruppe (Anwender, Kunde) Personas entwickeln Gebräuchsszenarien Lebenszyklus-Szenarien Funktionen "Day in a Life" "Whats in your bag" Nutzer Interviews UX Manager Usability Engineer	Nutzerszenarien erstellen inklusive eines Worst-Case-Szenarios Nutzererlebnis erarbeiten Joy of Use Spezifikationsphase beginnt Erklärung???	Anforderungen prüfen: Nutzerfreundlichkeit User Tests Usability Engineer Usability Tester Risikomanager/Qualitätssicherung
Design	Märkte erschließen neue Zielmärkte, Zielgruppe Trendentwicklung Trends beobachten Ideen für Produkte	Rebriefing Wieder geben ob Aufgabe & Ziel verstanden wurden Eigene Ideen, Anregungen, Zweifel, etc. zusammenfassen Grenzen & Potential aufzeigen Creative Director Designer (Product, Interface, Visual, Screen, Concept)	Erkenntnisse sammeln & auswerten Sortimentsstrategie Zielgruppe (Anwender, Kunde) Wettbewerberanalyse Markenwerte Gebräuchsszenarien Funktion Lebenszyklus-Szenarien Technologie, Fertigung Technische Machbarkeit prüfen Feedback zu Ergebnissen sammeln Lücken schließen z.B. in der Recherche evtl. Loop zurück in 2.1	Ideen-Phase Nutzerszenarien erstellen inklusive eines Worst-Case-Szenarios Iteration Interaktionskonzepte (Designkonzepte/Normmodelle) Visuelles Markenbild analysieren, etc. Gestalter (Product / Interface) Concepter	Prototyping Paper Prototyping Try it yourself Clickdummy Designer Concepter Grob-Konzept-Phase Ideen ausarbeiten Interaktionskonzepte (Visualisierung/Simulation) Wireframes, Workflow Mentales Modell, Inbarchitektur Designkonzepte (2D/3D Visualisierung, Designmodell) Material Funktionskonzept Alleinstellung, Markenwerte Gestalter (Product / Interface)
Forschung & Entwicklung	Technische Grenzen ausloten Innovation Fertigungsmöglichkeiten Entdeckung, Technologie		Erkenntnisse sammeln & auswerten Funktion Lebenszyklus-Szenarien Technologie, Fertigung, Stückzahl Vertrieb, Verkauf Montage, Service Wettbewerberanalyse Entwickler Programmierer Forschung Planer Researcher	Konzepte ausarbeiten Technologien/Fertigungsstrategien Innovationen (Dokumentation) Vorentwicklung Entwickler/Programmierer/Forschung	Anforderungen prüfen: Fertigbarkeit Funktionalität Konzepte umsetzen Vorentwicklung Prototypenbau Physical Prototyp vs. Videoprototyp Kompatibilität Entwickler/Programmierer
Qualitätssicherung	Ergebnisse sammeln aus Kunden- & Produkt support		Erkenntnisse sammeln & auswerten Zielgruppe (Anwender, Kunde) Wettbewerberanalyse Lastenheft anlegen muss über den ganzen Prozess hinweg geklärt werden	Norm Konformität prüfen	Norm Konformität prüfen
Marketing & Vertrieb	Anwenderbedürfnisse sammeln Sales Team Service Team	Anwenderbedürfnisse formulieren und weitergeben Sales Team Service Team	Erkenntnisse sammeln & auswerten Vertrieb, Verkauf	Markenbild prüfen ist das Konzept mit der Marke vereinbar	Effizienz Einsparpotential
Anwender	Anwenderbedürfnisse sammeln Anwender werden evtl. interviewt		Ergebnisse testen Beantwortet Fragen Testet Produkte	Ergebnisse testen Beantwortet Fragen Testet Produkte	Ergebnisse testen Beantwortet Fragen Testet Produkte

Einen Prozess entwickelt

Um den Entwicklungsprozess aus der Norm zu veranschaulichen, teilten die Mitglieder das Vorgehen aus der Norm in die jeweiligen Phasen, Ergebnisse aus einem Prozessschritt, Handelnde innerhalb einer Phase und das entsprechende Kapitel in der Norm ein. Die Phasen des Entwicklungsprozesses sind: Recherche/Analyse,

Konzeption I+II, Umsetzung, Validierung, Markteinführung. Häufig werden innerhalb einer Phase mehrere Handelnde aktiv und müssen auch die Iterationen zwischen Konzeption und Validierung beachtet werden.

Am Ende steht ein Prototyp, eine Beta-Version oder Nulllinie. Der Prozess soll in einer anschaulichen Form in den Leitfaden einfließen. Bei der Arbeit in der Gruppe

stellte sich unter den Mitgliedern eine Differenz zwischen dem Vorgehen und der verschiedenen Bezeichnungen für Dokumente und Prozessschritte bei Hard- und Software heraus. Ein Ziel muss deshalb sein einen möglichst generischen, idealtypischen Zustand zu zeigen, den jeder Leser für sich als Basis nutzen, den er aber auch auf seine im Unternehmen geltenden Begriffe und Verfahren anpassen kann. **[Tab. 2]**

5. Konzeption III	Evaluierung	6. Umsetzung / Realisierung	Evaluierung	7. Validierung	8. Produktion / Markteinführung	9. Betreuung
Präsentation Problemlösung	Ziel Anforderungen einhalten	Ziel XX	Ziel XX	Ziel XX	Ziel XX	Ziel XX
Norm User interface design and implementation (5.7)	Usability verification (5.8) Usability specification met? (5.8) Yes >> 5.9 No >> 5.7			Usability validation (5.9) Residual Risk acceptable? (7) Yes >> 8	Complete Risk management report (8)	Review post market info (9)
	Anforderungen prüfen: Zeitplan Kostenplan Produktmanager Startfreigabe für Umsetzungs-Phase	Pflichtenheft führen <i>Produktmanager</i>	effiziente Machbarkeit	Produktmanagement Schutzrechte Launch Produktlaunch planen Startfreigabe für Produktion		Markenbegleitung PR / Marketing Zukunftsplanung Beobachtung Akzeptanz erfragen Markenbildung Reflexion Prozessoptimierung Erkenntnisse/Änderungsbedarf Strategieplanung Produktfamilie/Erweiterung Nächste Generation
	Anforderungen prüfen: Zeitplan Kostenplan ... Aufgaben & Teilanforderungen erfüllt?		Anforderungen prüfen: Zeitplan Kostenplan ... Aufgaben & Teilanforderungen erfüllt?			
Infoarchitektur ausbauen	Expertenreview Fokusgruppen (Verification) Akzeptanzuntersuchung Usability Engineer	Wiederkehrende Usability Tests in unterschiedlichen Komplexitäten: z. B. Low-Level oder High-Level	Funktions- und Gebrauchstests Feldtest Crashtest	Usability Test (Validation) Usability Engineer		
Fein-Konzept-Phase Detailierung des Konzepts Formale Detailierung Integration aller Details Markenbildung beachten Material Spezifikation/Styleguide Technische Gestaltung (CAD/Visualisierung) (User Interface / Interface / Medien / Sound / ...) Texte Fotografieren		Produktionsdaten Grafiksymbole Programmiervorlagen CAD Daten Color & Material Varianten Besteller (Produkt / Interface) 3D Spezialisten Verpackung Werbung PR (Kommunikation/Graphic/Print)	Qualitätsprüfung		Verpackung Werbung PR Messestand Point of Sale (Kommunikation/Graphic/Print)	
Konzepte umsetzen Konstruktion Prototypenbau Werkzeugbau zu 80% abgeschlossen Entwickler/Programmierer	Debugging Bugfixing	Konstruktion/Programmierung Betaversion Nullserie	effiziente Machbarkeit Crashtest Funktions- und Gebrauchstests	Werkzeugbau zu 100% abgeschlossen		Software Updates, Bugfixes Reflexion Prozessoptimierung Erkenntnisse/Änderungsbedarf
	Norm Konformität prüfen		Bewertung der Haptik Bewertung der Ergonomie Dokumentation	Qualitätssicherung Sicherheitsprüfung Zertifizierung / Gütesiegel		Produktsupport Qualitätssicherung Prozessoptimierung aus Benutzersicht (Motivation, Aufmerksamkeits, etc., Servicemodell) Beobachtung Akzeptanz erfragen Reflexion Prozessoptimierung Erkenntnisse/Änderungsbedarf
Marketing & Vertriebskonzept entwickeln	Akzeptanzuntersuchung Markenleitbild prüfen Rückblick	Verpackung Marketingmaßnahmen Werbung PR Vertriebswege Transport			PR/Marketing Werbung Einbindung in Kataloge Messe Point of Sale Schulung	Schulung Reparatur und Wartung
	Ergebnisse testen Beantwortet Fragen Testet Produkte		Beantwortet Fragen Testet Produkte	Beantwortet Fragen Testet Produkte	Kauft Produkte Nimmt an Schulungen teil Verkauft Produkte Benutzt Produkte Beantwortet Fragen Gibt Feedback aus Betrieb	Kauft Produkte Nimmt an Schulungen teil Verkauft Produkte Benutzt Produkte Beantwortet Fragen Gibt Feedback aus Betrieb

Tab. 2.
Darstellung des Prozesses (mit freundlicher Genehmigung der Phoenix Design Phoenix Design GmbH + Co. KG)



Erste Struktur für Cases definiert

Ein Vorschlag für die Grundstruktur eines Cases kann wie folgt aussehen:

1. Ziel der Entwicklung
2. Beschreibung inkl. Nutzen
3. Nutzer
4. an der Entwicklung beteiligte Rollen laut Leitfaden
5. Typische Risiken
6. Vorgehensweise, Anwendungsfälle, Szenarien, Hauptbedienfunktionen, ...
7. Bilder in Form von möglichst neutralen Illustrationen
8. Fazit – was hat Usability Engineering bewirkt

Diese wird nun in den weiteren Treffen unter den Mitgliedern definiert und dann verabschiedet.

Für die vier Cases wurden bereits unterschiedliche Komplexitätsgrade festgelegt: XS, S, M, und L.

Inhaltlich soll ein Case dabei sein, der eine reine Software behandelt, ein weiterer soll sich um den Homecare Bereich drehen (Patient als Nutzer) und der L Case soll ein sehr komplexes Gerät abbilden, mit umfangreichen Hard- und Software Anteilen.

Zukünftige Rollen

Der aktuelle Stand der identifizierten Rollen definiert. wurde von den Arbeitskreis Mitgliedern wie folgt definiert:

1. Management

Das Management muss zulassungsrelevante Normen kennen, die verschiedenen Disziplinen Entwicklung, Marketing, Usability Engineering, Design und Risikomanagement zusammenbringen und den Überblick behalten. Das Management weiß, dass es Usability Engineering braucht, was aber nicht wie und mit wem es dieses umsetzen soll und mit wem. Oftmals werden hierfür zunächst vorhandene Ressourcen als Usability Verantwortliche eingesetzt wie beispielsweise Entwickler oder Qualitätsmanager oder Regulatory Affairs Manager.

Ziele

- Umsatz und Gewinn erwirtschaften
- wirtschaftliche Entwicklung voran treiben
- Innovation fördern

Aufgaben

- Nachfragen, Budget und Deliverables kontrollieren
- Kommunikation, Zusammenfassungen lesen, Entscheidungen treffen
- Projektergebnisse und Learnings auf andere Projekte übertragen
- Verbesserungen weitertragen / umsetzen
- Geld und gute Stimmung verbreiten
- Motivation fördern

2. Marketing und Vertrieb

Marketing und Vertrieb haben die Notwendigkeit von Usability Engineering erkannt und möchten diese als Verkaufsargument für ihre Produkte verwenden. Bekannt ist bei dieser Gruppe gängige Methoden aus der Marktforschung, die sie auch für Usability Engineering einsetzen möchte.

Ziele

- Produkt & Image verkaufen
- Benchmarking & Marktwissen einbringen

Aufgaben

- Kundenwissen einholen (dies muss noch kein Benutzerwissen sein und muss erst in Anforderungen interpretiert werden)
- Kundenbedürfnisse einholen

3. Produktmanagement

Für das Produktmanagement ist Usability Engineering zunächst ein zusätzlicher Budget- und Zeitfaktor. Werden aber erste Erfahrungen mit der Optimierung des Produkts durch Usability Engineering Methoden gesammelt, wird sehr oft deren Nutzen erkannt und deren Akzeptanz erhöht.

Ziele

- Geplante Anforderungen im aktuellen Produkt termingerecht umsetzen.

Aufgaben

- Steakholder moderieren, koordinieren, zusammen bringen
- Anforderungen pflegen und managen
- (Rapid-) Prototyping einplanen / managen
- Schnelle Test einplanen (UX-Aktivitäten einplanen)
- Gewerke und Stakeholder zusammenführen
- Entscheidungen treffen – Diskussionen leiten
- Eskalationsmanagement (zur nächst höheren Ebene)

4. UX-Design / Usability Experte

Der Usability Experte arbeitet Inhouse, oftmals aber auch als Externer. Er ist mit Usability Engineering Prozessen vertraut, neu ist allerdings, dass er einer Norm folgen muss, die von ihm verlangt seine ganze Arbeit zu dokumentieren. Neu ist für ihn auch die Zusammenarbeit mit dem Risikomanagement.

Ziel

- Anwalt (Vormund) des Nutzers
- Produktqualität im Sinne der Ergonomie sicherstellen

Aufgaben

- Bedienfehler minimieren / eliminieren
- Nutzer- und Kontextwissen aufbauen
- Lösungen zu Nutzern-Anforderungen finden
- Prototypen / Wireframes bauen
- Konzept evaluieren (Tests / verifizieren)
- Mit dem Entwickler abstimmen
- Anforderungen prüfen / Lösungen-Alternativen finden
- Szenarien / Varianten erstellen
- Risiko- Maßnahmen in Anforderungen umsetzen
- Fertiges Produkt validieren

5. Entwickler

Der Entwickler arbeitet als Techniker, Ingenieur, Software-Entwickler, Medizintechniker oder Biologe in der Produktentwicklung. Er ist technisch versiert, denkt analytisch und hätte am liebsten

eine Checkliste bei der er alle Punkte des Usability Engineering Prozesses abhaken könnte.

Ziel

- Produkt (technisch) umsetzen.

Aufgaben

- mit UX abstimmen
- Technische Umsetzbarkeit aufzeigen
- Lösungsalternativen mit UX abstimmen
- Lösungen für Anforderungen erfüllen / umsetzen
- Aufwand an Produktmanagement kommunizieren
- Eskalationsmanagement

6. Risiko Manager

Der Risikomanager: muss Gefährdungen erkennen, daraus Risiken ableiten und Maßnahmen zur Reduzierung dieser Risiken definieren. Er weiß, dass ihm bei der Umsetzung dieser Maßnahmen das Usability Engineering zur Seite stehen kann, kennt aber sich aber nicht unbedingt in den dafür geeigneten Methoden aus.

Ziel

- Risiken zum Produkt identifizieren und managen > Oberstes Gebot dabei: **das Produkt muss sicher sein.**

Aufgaben

- Wissen über Nutzer und Kontext von UX einfordern
- Gefahren erkennen und recherchieren
- Risiken abschätzen;
- Maßnahmen an UX weitergeben
- Maßnahmen verifizieren

7. Guidelines / Corporate Design

Der Corporate Communications Manager ist für die Einhaltung der Corporate Design Richtlinien verantwortlich, für ihn haben diese in Sachen Look&Feel eher Vorrang gegenüber den Vorschlägen aus dem Usability Engineering.

Ziel

- Visuelle Identität sicherstellen

Aufgaben

- für UX Anforderungen offen sein
- aus Projekten / Produkten / Technologien lernen und Guidelines adaptieren
- allgemeine Corporate Usability Guidelines aufsetzen und pflegen

8. Nutzer

Der Nutzer kommt mit Benutzerfreundlichkeit vor allem über seine alltäglichen Consumer Produkte, sowie Webseiten in Kontakt. Die dort gemachten Erfahrungen projiziert er auch auf Medizinprodukte, die er beruflich oder als Patient anwenden muss. Seine Toleranz gegenüber schlecht bedienbaren Produkten sinkt immer weiter.

Ziel

- Produkt sicher, effektiv, effizient benutzen (und mit Spaß)

Aufgaben

- Mehrfache Mitwirkung bei der Entwicklung
- Gespür für die Notwendigkeit seines Feedbacks entwickeln

Für den Usability Experten gilt hier in Bezug auf den Nutzer

- Nach Kriterium von Usability Consultant rekrutieren
- Zum richtigen Zeitpunkt
- Am richtigen Ort
- Wertschätzung der Nutzer entgegenbringen

Wie geht es weiter?

Die Mitglieder des Arbeitskreises „Usability in der Medizintechnik“ werden im Rahmen der UP13 Konferenz die oben genannten Ergebnisse vorstellen und in einen Dialog mit Interessierten treten. Die Ergebnisse fließen als Inhalte in den Leitfaden mit ein.