

Der Usability Engineering Prozess für Medizinprodukte nach IEC 62366:2007

Ein Praxisbeispiel der benutzerorientierten Gestaltung eines neuronalen Monitoring Systems

Thore Reitz

Use-Lab GmbH
Am Campus 2
48565 Steinfurt
thore.reitz@use-lab.com

Torsten Gruchmann

Use-Lab GmbH
Am Campus 2
48565 Steinfurt
torsten.gruchmann@use-lab.com

Abstract

Innerhalb eines von der Eureka Initiative geförderten Projektes wurde unter dem Namen „Optobrain“ ein Monitoring System zur Messung der zerebralen Vitalparameter, wie die Sauerstoffsättigung im Hirngewebe, das zerebrale Blutvolumen und der Blutfluss entwickelt. Die Entwicklung folgte hierbei dem in der internationalen Norm IEC62366:2007 definierten gebrauchstauglichkeitsorientierten Entwicklungsprozess. Die Einhaltung ist für Hersteller von Medizinprodukten vorgeschrieben. Bei der Anwendung dieses Prozesses wurde in dem Projekt in einer ersten Phase eine Anforderungsanalyse auf diversen neurologischen Intensivstationen durchgeführt. Nachdem die Anforderungen in Spezifikationen überführt wurden, wurden auf deren Basis diverse User-Interface Konzepte generiert und in mehreren formativen Usability Evaluierungen in einem iterativen Prozess verfeinert und an die Anforderungen der Anwender angepasst. Die in diesen Prozess entwickelte Benutzerschnittstelle erfüllt nicht nur die regulativen Anforderungen an die Medizinproduktehersteller, sondern auch die Anforderungen der Anwender.

Keywords

Medizinprodukte, IEC62366:2007, Gebrauchstauglichkeit von Medizinprodukten, Neuronales Monitoring, Benutzerzentrierte Gestaltung

Einleitung

Dieser Artikel beschreibt an Hand eines konkreten Entwicklungsprojektes, wie der in der internationalen Norm IEC62366:2007 beschriebene gebrauchstauglichkeitsorientierte Entwicklungsprozess für Medizinprodukte in der Praxis umgesetzt werden kann. Als Beispiel dient hierfür eine Software, welche in Kombination von verschiedenen Sonden zerebrale Messwerte darstellt. Diese Software wurde in Zusammenarbeit mit der Firma NeMo Devices aus der Schweiz entwickelt.

Anhand verschiedener Schritte aus dem konkreten Entwicklungsprojekt wird der gesamte Prozess nach IEC62366 beschrieben und erläutert.

Usability in der Medizintechnik

Seit 2007 existiert ein Standard, der sich auf die Gebrauchstauglichkeit von Medizinprodukten bezieht. Dieser definiert, wie Medizingerätehersteller gewährleisten sollen, dass Ihre Produkte anforderungskonform und vor allem sicher für den Patienten und den Anwender selbst eingesetzt werden können. Das Ergebnis ist der gebrauchstauglichkeitsorientierte Entwicklungsprozess, der in Synergie mit dem Risikomanagement und Qualitätsmanagementprozess im Unternehmen stehen soll bzw. kann.

Die IEC 62366 „Medizinprodukte - Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte“ in der gültigen Fassung von 2007 ist ein Standard, der sich auf alle Medizinprodukte bezieht, d.h. auf die aktiven aber auch die nicht-aktiven Produkte. Sie gilt als Ablösung für die IEC 60601-1-6 „Medizinische elektrische Geräte - Teil 1- 6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der Wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit“, ebenfalls ein Gebrauchstauglichkeitsstandard, welcher sich nur auf die aktiven, d.h. elektrischen Medizinprodukte bezieht. Dies ist der Tatsache geschuldet, dass sie Teil der Normenreihe der IEC 60601-1 ist. Die IEC 60601-1 „Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Basissicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale“ ist der Basisstandard für die Sicherheit von elektrischen Medizinprodukten. Der 2004 erstmals veröffentlichte Kollateralstandard IEC 60601-1-6 wurde in 2006 von der 2. Ausgabe abgelöst und 2010 erschien dann die 3. Ausgabe, in der erstmalig ein direkter Verweis auf die IEC 62366 erfolgte.

Dies war ein deutliches Zeichen, dass Hersteller von elektrischen Medizinprodukten in Zukunft den normativen Anforderungen Genüge tun, wenn sie sich bei der Erstellung der Gebrauchstauglichkeitsakte ausschließlich an die IEC 62366 halten und im Rahmen der Dokumentation der IEC 60601-1 auf die IEC 62366 referenzieren.

Aufwind hat der Gebrauchstauglichkeitsstandard dann im Jahre 2010 noch einmal durch das Inkrafttreten der Änderungsrichtlinie 2007/47/EG zur Medical Device Directive (MDD 93/42/EWG), der europäischen Medizinprodukterichtlinie, erhalten. Durch das Inkrafttreten der Änderungsrichtlinie von 2007 ist das Thema Ergonomie und Gebrauchstauglichkeit,

zumeist alternativ verwendete Begrifflichkeiten, seit 2010 in der konsolidierten Fassung der 93/42/EWG in den Grundlegenden Anforderungen in Anhang I gelistet. Dies bedeutet gleichzeitig, dass Gebrauchstauglichkeit damit im Rahmen der nationalen Gesetze eingefordert werden muss.

Seit diesem Datum ist somit für alle Hersteller von aktiven aber auch nicht aktiven Medizinprodukten europaweit vorgeschrieben, dass während der Entwicklung eines Medizinproduktes ein besonderes Augenmerk auf die Gebrauchstauglichkeit bzw. Usability des Produktes gelegt werden muss. Innerhalb der Norm IEC62366:2007 (Abbildung 1) wird ein gesamter Prozess beschrieben, welcher mit der Anforderungsanalyse beginnt und mit einem abschließenden Usability Test mit repräsentativen Anwendern des Medizinproduktes, der Usability Validierung, abschließt. Neben diesen zwei Eckpfeilern der guten, benutzerzentrierten Entwicklung besteht der Entwicklungsprozess noch aus Schritten des Risikomanagements und weiteren Evaluierungen, welche während der Entwicklung stattfinden sollten, der Usability Verifikation.

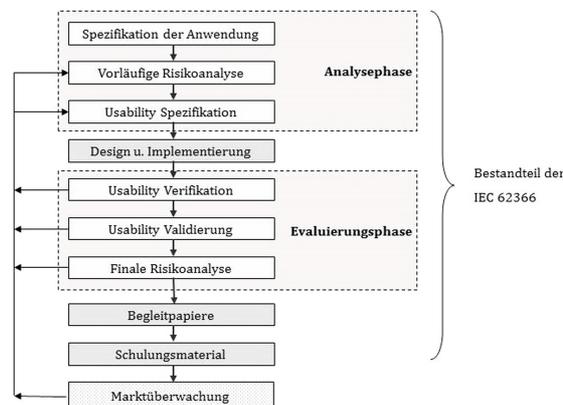


Abbildung 1: Der Usability Engineering Prozess nach IEC62366:2007

Zerebrales Monitoring

Die Behandlung von Hirnschäden ist extrem kostenintensiv. Ein Hirnschaden kann durch Gewalteinwirkung, einem sogenannten Schädel-Hirn-Trauma, z.B. im Rahmen eines Verkehrsunfalls, entstehen. In solchen Fällen wird von einem primären Hirnschaden gesprochen.

Hirnschäden können aber auch indirekt, durch Schlaganfall, Herzinfarkt, große Operationen in Verbindung mit zum Beispiel einer Herz-Lungen-Maschine oder schweren Krankheitsbildern wie der Sepsis, einer schwere Blutvergiftung, hervorgerufen werden. In diesen Fällen wird von einer sekundären zerebralen Ischämie oder Hypoxie gesprochen.

Es handelt sich in diesen Fällen immer um eine nicht ausreichende Versorgung des Gehirns mit Blut und Sauerstoff. Folglich wird immer versucht, eine solche nicht ausreichende Versorgung des Gehirns mit Blut und Sauerstoff zu vermeiden und möglichst früh zu

erkennen. Um solch eine drohende Unterversorgung des Gehirns zu vermeiden lassen sich unterschiedliche Werte kontinuierlich überwachen. Zu den wichtigsten Parametern, die einen frühzeitigen Hinweis auf eine drohende oder stattfindende Unterversorgung des Gehirns mit Blut und Sauerstoff geben können, gehören der Blutfluss und das Blutvolumen im Gehirn, aber auch die Tatsache, wie viel Sauerstoff sich aktuell tatsächlich im Hirngewebe befindet. Diese Werte spielen sowohl im Rahmen der Früherkennung und Vermeidung, als auch in der Therapie von Hirnschäden, eine entscheidende Rolle.

Messen lassen sich diese, aber auch eine Vielzahl weiterer Werte, über spezielle Sensoren, welche auf verschiedene Arten an dem Patienten angebracht werden. Zum einen gibt es spezielle pflasterähnliche Sensoren, welche direkt auf die Kopfhaut aufgeklebt werden. In diesem Fall spricht man von einer nicht-invasiven Messung.

In anderen Fällen kann es sich als nicht ausreichend erweisen, dass ein solches nicht-invasives System Messwerte alleinig durch die Messung durch die Haut und Schädelknochen bestimmt. In diesen Fällen werden Sonden durch die Kopfhaut und den Schädelknochen direkt in das Gehirn eingebracht. So werden Werte direkt am Ort des Geschehens, dem Gehirn, gemessen. In diesem Fall spricht man von einer invasiven Messung.

Der Entwicklungsprozess nach IEC62366:2007

Die nachfolgenden Unterkapitel beschreiben den gebrauchstauglichkeitsorientierten Entwicklungsprozess, wie er von der Use-Lab GmbH gemeinsam mit dem Medizinproduktehersteller NeMo Devices angewendet wurde.

Das Projekt "OptoBrain" wurde von dem Schweizer Start-up Unternehmen NeMo Devices initiiert und durch die Eureka Initiative gefördert. Ziel des Vorhabens war die Entwicklung eines Systems zur Messung der zerebralen Vitalparameter, wie die Sauerstoffsättigung im Hirngewebe, das zerebrale Blutvolumen und den Blutfluss. Diese Parameter spielen eine entscheidende Rolle bei der Untersuchung und Behandlung von Patienten mit Schädel-Hirn-Trauma.

Das OptoBrain-System setzt sich aus mehreren Hardware-Komponenten sowie Sensoren zusammen, die für die Messung und die Aufbereitung der gemessenen Daten notwendig sind. Die Auswertung und Darstellung der Werte erfolgt durch eine spezielle Software, welche auf einem für medizinische Anwendungen geeigneten PC installiert werden kann. Um ein hohes Maß an Anwendersicherheit und Zufriedenheit zu garantieren wurde von der Use-Lab GmbH der an die IEC62366:2007 angelehnte „usable design process“ angewendet, welcher sich durch eine enge Verzahnung der normativ geforderten Inhalte und eines klassischen Designprozesses auszeichnet (Abbildung 2).

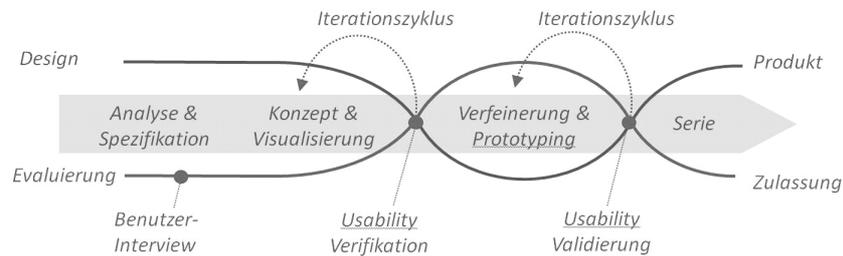


Abbildung 2: Schematische Darstellung des „Usable Design Process“ der Use-Lab GmbH

Spezifikation der Anwendung

Zu Beginn des Usability Engineering Prozesses steht laut der Norm die sogenannte Spezifikation der Anwendung. Dieser in Kapitel 5.1. der Norm beschriebene Schritt beinhaltet das Erlangen von Informationen über die spätere Anwendung des Produktes. Neben verschiedenen klinischen Informationen wie der vorgesehenen medizinischen Indikation, der vorgesehenen Patientengruppe, oder der physikalischen Funktionsweise des Systems werden hier ebenfalls erste Usability typische Informationen dargestellt, wie z.B. das vorhergesehene Benutzerprofil oder auch die Gebrauchsbedingungen des späteren Produktes.

In Zusammenarbeit mit NeMo Devices wurden neben den normativ geforderten Anforderungen und Definitionen ebenfalls eine Anforderungsliste an das Produkt und die spätere Bedienung definiert. Eine Herausforderung stellte die am Anfang des Projekts formulierte Anforderung hinsichtlich einer möglichst flexiblen Auflösung dar. Die Software sollte gemäß Spezifikation sowohl für ein Echtzeit-Monitoring als auch für die retrospektive Auswertung geeignet sein. Die Benutzeroberfläche muss sich verschiedenen Bildschirmen anpassen und sowohl mit der Maus am Laptop als auch per Touch mit dem Finger am Patientenmonitor zu bedienen sein.

Als Ausgangspunkt diente eine in den früheren Stadien des Projekts entwickelte Software, die bereits einen Teil der vorgesehenen Funktionen abdeckte, jedoch nur für die reine Maussteuerung konzipiert wurde. Nach einer internen Analyse wurde entschieden, das User-Interface von Grund auf zu überarbeiten und neu zu entwerfen.

Bevor die erste Designphase starten konnte, musste vorab eine ausgiebige Analyse des Einsatzfeldes und der Austausch mit potenziellen Benutzern durchgeführt werden. Das Entwicklerteam besuchte dafür eine Intensivstation in der Schweiz und nutzte die Gelegenheit, um in persönlichen Gesprächen mit dem Fachpersonal erste Hinweise für die späteren Entwürfe zu sammeln (siehe Abbildung 3). Das Ziel der Gespräche bestand darin, möglichst viele Informationen über das Umfeld und den Arbeitsablauf in der Behandlung von Patienten mit Schädel-Hirn-Trauma zu erhalten sowie die Stärken und Schwächen der aktuell verwendeten Systeme herauszufinden. Aufgrund dieser Feldanalyse entstanden die ersten Ideen, Notizen und Skizzen, die dann in den späteren Entwurf einfließen.



Abbildung 3: Erklärung während der Prozessanalyse

Häufig benutzte Funktionen

Der nächste, von der Norm geforderte Schritt ist die Definition von häufig benutzten Funktionen des späteren Medizinproduktes. Dieser laut Norm in Kapitel 5.2 erforderte Schritt wurde bereits teilweise während der Anforderungsanalyse, welche als Teil der Spezifikation der Anwendung durchgeführt wurde, erarbeitet.

Hierzu wurde basierend auf der Beobachtung von Anwendern in der typischen Anwendungsumgebung von bereits bestehenden oder vergleichbaren Systemen evaluiert, welche Funktionen typischerweise häufig benutzt werden. Der Hintergrund dieser frühen Klassifizierung von häufig benutzten Funktionen liegt darin, dass in einem folgenden Schritt, der vorläufigen Risikobewertung, bereits eine Aussage über die potentielle Gefahr bzw. Gefährdung des Medizinproduktes getroffen werden kann. Der Ansatz hierbei liegt laut der international gültigen Risikomanagementnorm IEC 14971 darin, dass die häufige Benutzung der selben Funktion dazu führen kann, dass durch Routine oder Aufmerksamkeitsfehler Gefahren für und durch den Anwender bestehen könnten.

Für das System wurden verschiedene, häufig benutzte Funktionen wie das Umschalten zwischen verschiedenen gemessenen Parametern, das Erkennen und Reagieren auf Meldungen durch das System aber auch das korrekte Anlegen der unterschiedlichen Messsonden definiert. Da während des hier beschriebenen Projektes lediglich die Software Komponente des Systems gestaltet wurde, wurden innerhalb des Projektes nur Software relatierte Anforderungen detailliert betrachtet.

Risikomanagement

Wenn man die Norm IEC62366 genau betrachtet, handelt es sich hierbei rein formal gesehen um einen Standard für die Sicherheit von Medizinprodukten, genaugenommen für die sichere Anwendung von Medizinprodukten. Einer der dahinterliegenden Grundsätze besteht in der Annahme, dass von jedem Medizinprodukt, welches an einem Menschen angewendet wird, ein (potentiell tödliches) Risiko ausgeht. Je nach Art des Medizinproduktes gehen unterschiedliche und verschieden hohe Risiken von einem Produkt aus. Mit Hilfe des internationalen Standards IEC14971 sollen diese Risiken überschaubar und, nach Möglichkeit, beherrschbar gemacht werden. Das dies auch für den Bereich der Anwendung notwendig ist zeigt eine Studie des National Research Councils aus dem Jahr 1999 (National Research Council 2000). Aus dieser Studie, welche über mehrere Jahre Zwischenfälle mit Medizinprodukten in den USA betrachtet, geht hervor, dass ca. 2/3 aller Zwischenfälle, welche zu einer Behandlungsverzögerung, Schädigung oder Tod eines Patienten geführt haben, als Benutzungsfehler klassifiziert werden können (Abbildung 4).

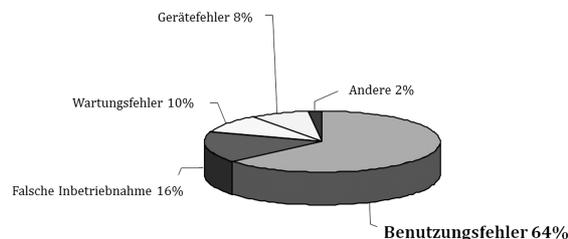


Abbildung 4: Zwischenfälle mit Medizinprodukten (aus „to err is human“)

Dies ist einer der Gründe, weswegen die Norm IEC62366 ins Leben gerufen wurde, um potentiell tödliche Fehler bei der Anwendung von Medizinprodukten zu minimieren. Dies wird innerhalb der Norm in Kapitel 5.3 adressiert. In diesem Schritt des Prozesses erfolgt eine vorläufige Bewertung der Risiken, welche von dem zu entwickelnden Produkt ausgehen. Als Eingangsgrößen dienen hierzu die Spezifikation der Anwendung, aber auch die bereits definierten häufig benutzten Funktionen. Dieser Schritt wird sehr iterativ während des gesamten Entwicklungsprozesses durchgeführt und geht über diesen hinaus. Wichtig ist aus normativer Sicht eine eindeutige Kenntlichmachung von benutzungsrelatierten Risiken und möglichen Gegenmaßnahmen.

Innerhalb des NeMo Entwicklungsprozesses wurden verschiedene potentielle Risiken beschrieben. Beispiele sind:

Auf der Intensivstation kann es zu stressigen Situationen für den Anwender kommen, welche auf den Entscheidungsprozess des Anwenders Einfluss nehmen können.

Durch die Fehlinterpretation bestimmter vom System dargestellten Informationen kann der Anwender falsche Entscheidungen für den Therapieverlauf treffen.

Durch die sich ändernden Beleuchtungssituationen innerhalb einer Intensivstation (Tag bzw. Nachtdienst) kann es zu erschwerten Ablesebedingungen der Anzeige kommen.

Durch die Darstellung auf unterschiedlichen, vorab nicht immer definierbaren Anzeigen kann es zu ungünstigen Informationsdarstellungen kommen.

Aus diesen und vielen weiteren Risiken wurden weitere Anforderungen an die Gestaltung aber auch Gebrauchstauglichkeit des späteren Produktes abgeleitet.

Hauptbedienfunktionen

Nach der vorläufigen Risikoanalyse ergeben sich weitere Funktionen, welche nicht zwingend als häufig benutzt erachtet werden (Kapitel 5.2 der Norm), aber dennoch ein gewisses Risiko in sich bergen. Ebenfalls kann es durch diese vorläufige Analyse dazu kommen, dass häufig benutzte Funktionen ebenfalls ein weiteres oder größeres Risiko mit sich bringen. Diese neu definierte Liste an Funktionen, welche sich aus den häufig benutzten aber auch sicherheitsrelevanten Funktionen zusammen setzen, wird in der IEC62366:2007 in Kapitel 5.4 adressiert.

Innerhalb des Projektes wurde die bereits definierte Liste an Funktionen um weitere Punkte ergänzt, wie die Installation der Software sowie die Darstellung bestimmter, sekundärer Parameter innerhalb der Software.

Spezifikation der Gebrauchstauglichkeit

Nach der Definition von Risiken und Bedienfunktionen wurden auf den Bedienfunktionen basierende Use Szenarien erstellt. Diese sollten dem gesamten Entwicklerteam die spätere Benutzung möglichst erlebbar und nachvollziehbar machen, erfüllten aber auch die von der Norm in Kapitel 5.5 geforderten Inhalte. Neben den Benutzungsszenarien, welche auf den Hauptbedienfunktionen basieren und sowohl die Benutzungsumgebung als auch die potentielle Anwendergruppe beschreiben, wurden erste Usability Spezifikationen erstellt. Hierbei handelt es sich um von der Norm geforderte überprüfbare Forderungen für die spätere Evaluierung des Systems durch Endanwender.

Validierungsplan für Gebrauchstauglichkeit

Dieses von der Norm geforderte Kapitel beschreibt die formalen Inhalte, welche innerhalb des Evaluierungsplans für das betreffende Produkt genannt werden sollen. Dieses Kapitel zeigt ebenfalls den größten Interpretationsspielraum zwischen verschiedenen Medizintechnikherstellern. Für die einen sollte dieser Plan die Gesamtevaluierung des gesamten Projektes, inklusive der Methodik für jedwede Usability Evaluierung, beinhalten. Andere definieren in diesem Kapitel lediglich die Anforderungen für die von der Norm ebenfalls geforderte Usability Validierung. Beide Interpretationen werden derzeit von den benannten Stellen als korrekt angesehen.

Innerhalb des NeMo Projektes wurde der häufiger anzutreffende Ansatz gewählt und es wurden alle Details für die finale Evaluierung der Endanwender definiert. Dies beinhaltet alle Informationen für die Anwenderbefragungen wie Methodik, Testumgebung, Testablauf etc.

Gestaltung und technische Umsetzung der Benutzer-Produkte Schnittstelle

Dieser von der Norm erst in Kapitel 5.7 geforderte Punkt beschreibt den eigentlichen iterativen Design und Gestaltungsprozess. Die Tatsache, dass das Projekt auf einer Vorversion der Software aufbaute, erleichterte es, einen Überblick über die benötigten Funktionen zu erhalten. Auf der anderen Seite stellte es die Herausforderung dar, sich von bekannten Strukturen lösen zu müssen, um einen Neuanfang zu ermöglichen. Da in diesem Fall die Neuentwicklung im Vordergrund stand, entschied sich das Entwicklerteam dazu, das Layout komplett neu aufzubauen. Solch ein Neuanfang bietet für ein Unternehmen die Möglichkeit, völlig ungebunden an die Gestaltung des Produkts heranzugehen, wohingegen die Weiterentwicklung eines bestehenden Systems oft Schwierigkeiten mit sich bringt, weil alle späteren Releases und Updates der Benutzeroberfläche auch den Anspruch der Kundenpflege tragen. Eine Rückwärtskompatibilität spielt neben dem Umgang mit den Speicherformaten eine große Rolle, um die Erwartungshaltung der Gruppe der Bestandskunden zu erfüllen. Jede gravierende Veränderung im Layout oder der Bedienlogik birgt das Risiko, bei dem bereits etablierten Benutzerkreis auf Inakzeptanz zu stoßen. Im Zuge der Neuentwicklung wurden unterschiedliche Layouts erarbeitet und auf ihre Anforderungskonformität und Benutzerfreundlichkeit in den grundlegenden Szenarien hin untersucht.

Während der gesamten, iterativen Gestaltung wurde ein besonderes Augenmerk auf die möglichen multiplen und unterschiedlichen Bedienmodalitäten gelegt. Dies beinhaltet sowohl die klassische Bedienung via Maus und Tastatur, aber auch Touchscreen basierte Systeme. Ebenfalls wurde die Skalierbarkeit der Anzeige auf verschiedene Monitore und Auflösungen als wichtige Anforderung mit in Betracht gezogen, da die Software in einer bereits bestehenden IT Infrastruktur genutzt werden soll.

Bevor es zu der detaillierten Ausarbeitung eines konkreten Layoutentwurfs kommen konnte, wurden die Ergebnisse der Anwenderbefragungen (siehe Kapitel „Verifikation der Gebrauchstauglichkeit“) ausgewertet und im internen Entwicklerkreis diskutiert. Viele parallel konzipierte Varianten wurden daraufhin zugunsten einer zielgerichteten Weiterentwicklung verworfen. Aus Sicht jedes Designers gleicht diese Phase einem "Massensterben der Ideen", aber aus Sicht des Projektmanagements ist es ein zielführender Prozess und somit ein enormer Schritt nach vorne. Skizzen und Interaktionsabläufe wurden überarbeitet und den neu gewonnenen Erkenntnissen angepasst.

Im Laufe des nächsten Designschritts bekamen die Entwürfe nach und nach ihre wirkliche Gestalt. Obwohl professionelle Grafikprogramme bereits vom ersten Entwurf an mit im Spiel waren, gab es die Darstellungen bis dahin ausschließlich als Handskizze.

Am Anfang des Detailentwurfs geht es vor allem darum festzulegen, welches Erscheinungsbild man dem Endprodukt geben möchte. Dafür wurden am Beispiel eines Screenlayouts mehrere Gestaltungsrichtungen durchgespielt und verglichen. Persönlicher Geschmack und aktuelle Designtrends spielen bei dieser wichtigen Entscheidung eine bedeutende Rolle, denn das Ästhetikempfinden unterliegt im Regelfall relativ stark äußeren Einflüssen. Dennoch spielen auch funktionale Aspekte eine Rolle, und im Fall des OptoBrain Projektes entstand glücklicherweise eine gewisse Überschneidung zwischen Trend- und Funktionsaspekten. Das aktuell populäre "Flat Design" mit einem grafisch eher minimalistischen Gestaltungsstil war technisch gesehen prädestiniert für ein weitestgehend auflösungsunabhängiges Interface.

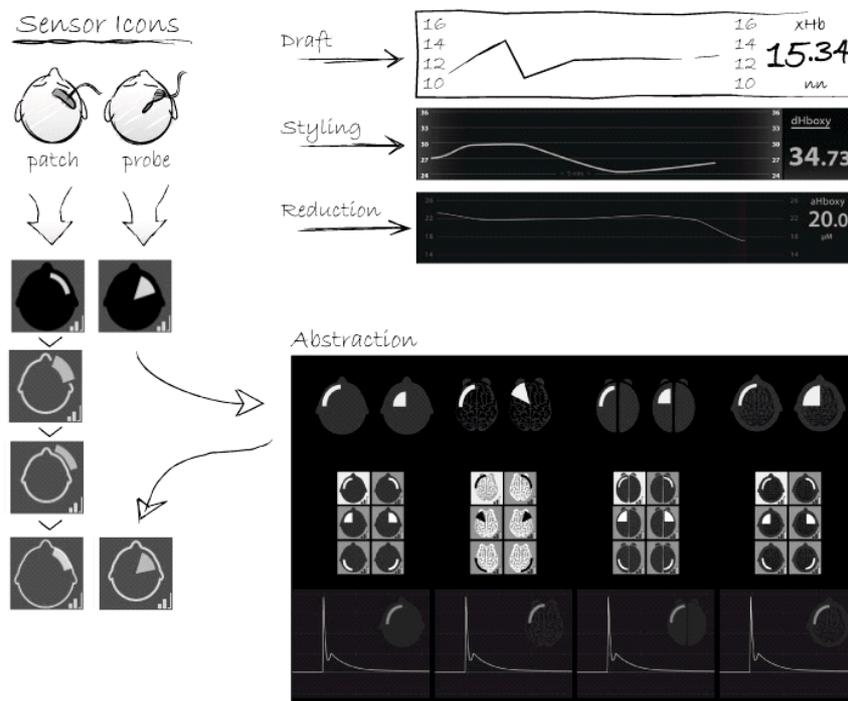


Abbildung 5: Beispiel des Iterativen Designs

Verifizierung der Gebrauchstauglichkeit

Dieses Kapitel der Norm beschreibt die während der Entwicklung stattfindenden Usability Evaluierungen. Häufig werden diese durch formative Usability Tests durchgeführt. Hier stehen dem Entwicklerteam alle Methoden des klassischen Usability Engineerings frei zur Verfügung. Innerhalb des NeMo Projektes wurden neben diversen Expertreviews ebenfalls

zwei Fokusgruppen Diskussionen zu verschiedenen Zeitpunkten durchgeführt, um die wichtige und notwendige Rückmeldung von potentiellen Endanwendern zu erhalten.

Die erste formative Evaluierung der Usability wurde zusammen mit Vertretern der späteren Benutzergruppe durchgeführt. Insgesamt wurden 6 potentielle Anwender aus verschiedenen medizinischen Fachgebieten eingeladen, gemeinsam an einer Diskussion teilzunehmen. Nachdem den Teilnehmern die ersten skizzenhaften Entwürfe zum Layout vorgestellt und erläutert wurden, ging es unter anderem darum, durch offene Fragestellungen den ersten Eindruck zu ermitteln.

Neben der Abfrage des ersten Eindrucks zu den unterschiedlichen Designkonzepten diente die Fokusgruppe zudem dazu, die favorisierte Layoutidee zu identifizieren, was durch zusätzliche Fragestellungen erreicht wurde. Konkrete Fragestellungen hierzu waren zum Beispiel die Darstellung der Messwerte, verschiedene Screenlayouts aber auch das Thema der Ablesbarkeit unter verschiedenen Bedingungen.

Diese erste Anwenderbefragung brachte einige aufschlussreiche Erkenntnisse hinsichtlich der Erwartungshaltung. Eine Erkenntnis war beispielsweise, dass sich die Medizintechnik langfristig nicht dem Einfluss der Konsumgüterindustrie entziehen können wird. Geprägt durch die Bedienlogik von Smartphones und Tablets suchen heutige Benutzer meist nach dem "Home"- und "Zurück"-Icon und setzen bei einem Touchscreen die Gestensteuerung voraus. Dies ist nur ein Beispiel einer gewonnenen Erkenntnis, die später in die Entwicklung eingeflossen ist.

Validierung der Gebrauchstauglichkeit

Innerhalb des von der Eureka geförderten und hier beschriebenen Projektes wurde die abschließende Validierung, auch als summative Usability Evaluierung bekannt, nicht mehr durchgeführt.

Fazit

Die konsequente Anwendung des gebrauchstauglichkeitsorientierten Entwicklungsprojektes sorgte dafür, dass ein Produkt entstehen konnte, welches für den Anwender einfach und sicher anzuwenden ist und ebenfalls aktuelle Entwicklungen und Gestaltungsparadigmen innerhalb der Medizintechnikwelt beinhaltet. Ebenfalls wurde durch die konsequente Dokumentation aller Schritte innerhalb des Usability Engineering Files ein kleiner, aber zulassungsrelevanter Teil der Gesamtdokumentation ohne großen Mehraufwand abgehandelt. Neben den von der Norm geforderten Punkten wurde innerhalb des Projektes ebenfalls Wert auf Anwenderzufriedenheit, ein klassisches Maß der Usability, gelegt, so dass neben der Pflichterfüllung ebenfalls ein Mehrwert für den Anwendender geschaffen werden konnte.

Literatur

DIN EN 62366:2007 (2007). Medizinprodukte – Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte. Beuth, Berlin.

DIN EN ISO 14971:2007 (2007). Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte. Beuth, Berlin.

National Research Council (2000). To Err Is Human: Building a Safer Health System. Washington, DC: The National Academies Press.