

Usability in medizintechnischen Softwarefirmen: Eine Interviewstudie zur aktuellen Lage

Franziska Trauzettel, Michael Minge, Manfred Thüring

Kognitionspsychologie und Kognitive Ergonomie, Technische Universität Berlin

Zusammenfassung

Die Berücksichtigung menschenzentrierter Gestaltungsaktivitäten ist ein entscheidender Erfolgsfaktor für die Neu- und Weiterentwicklung interaktiver Technologien. Zur Verbesserung der Bedienbarkeit und zur Vermeidung von Fehlbedienungen ist Usability im Bereich Medizintechnik von grundlegender Bedeutung und die lückenlose Dokumentation eines Usability orientierten Vorgehens notwendige Voraussetzung für ein erfolgreiches Zulassungsverfahren als Medizinprodukt. Allerdings lassen die hierfür relevanten Normen aufgrund ihres allgemeinen Charakters einen großen Spielraum für das Verständnis und die Umsetzung von Usability-Maßnahmen im Entwicklungsprozess. Ziel der hier vorgestellten Untersuchung war es, das Verständnis von Usability und die gängige Anwenderpraxis zu erheben, um das Konzept als aktuelle Momentaufnahme aus Sicht der Medizintechnik zu beleuchten. Hierzu wurden bundesweit Mitarbeiter/innen aus insgesamt 21 Software produzierenden medizintechnischen Unternehmen mittels Telefoninterviews befragt. Auf Basis der Ergebnisse können zentrale Usability-Aspekte identifiziert sowie ein idealtypisches Phasenmodell zum methodischen Vorgehen vorgestellt werden. Zudem lassen sich aus den Ergebnissen wichtige Handlungsbedarfe ableiten, die es durch geeignete Maßnahmen zukünftig zu adressieren gilt.

1 Einleitung

Usability bezeichnet die Eigenschaft eines Systems, Nutzer bei der Bearbeitung ihrer Aufgaben schnell und unkompliziert zu unterstützen. Allseits bekannt ist Teil 11 der Norm DIN EN ISO 9241, der Usability definiert als „das Ausmaß, in dem ein Produkt durch bestimmte Nutzer in einem bestimmten Nutzungskontext genutzt werden kann, um bestimmte Ziele effektiv, effizient und mit Zufriedenheit zu erreichen“ (DIN EN ISO 9241-11, 1998, S. 4). Um ein System von Beginn an auf eine optimale Usability auszurichten, empfiehlt sich ein menschenzentrierter Entwicklungsprozess, wie er durch Teil 210 dieser Norm vorgeschlagen wird. Charakteristisch

hierfür ist, dass die Entwicklung von Gestaltungslösungen iterativ erfolgt und beteiligte Nutzergruppen in alle Phasen einbezogen werden.

Mit der DIN EN ISO 9241 wurde eine allgemeine Usability-Norm für Software aufgestellt, die den Besonderheiten anderer Produkte oder denen spezifischer Anwendungssoftware nur bedingt Rechnung trägt. Dieses Defizit wird mittlerweile von einer Reihe spezifischerer Normen ausgeglichen. Im Bereich der Medizintechnik ist dies die DIN EN ISO 62366, die für alle Arten von Medizinprodukten als relevante Basisnorm eingeführt wurde, um das Konzept der Gebrauchstauglichkeit auf diesen Anwendungsbereich zu übertragen. Vor dem Hintergrund, dass Produkte immer komplizierter und zunehmend auch durch Nicht-Experten verwendet werden, zielen menschenzentrierte Aktivitäten im Bereich Medizintechnik vor allem darauf ab, Risiken und Benutzungsfehler, die im alltäglichen Gebrauch auftreten können, zu erkennen und zu entschärfen. Hierfür gilt es, sowohl die sicherheitsrelevanten als auch die häufig verwendeten Funktionen eines Produkts (*primary operation functions*) früh zu spezifizieren und potenzielle Gefahrenquellen durch die Formulierung von *Worst Case Scenarios* aus der Nutzerperspektive vorwegzunehmen. Zur Entwicklung von Gestaltungslösungen sieht die Norm ausdrücklich den Einsatz von Simulationen und Prototypen vor, welche sich gleichermaßen auf die äußere Gestaltung als auch auf die Bedienbarkeit eines interaktiven Systems beziehen. Bei der Evaluation wird die Testung zuvor formulierter Anforderungen (die *Verifikation*) von der summativen klinischen Überprüfung mit realen Nutzern (der *Validierung*) unterschieden. Die Berücksichtigung der DIN 62366 und die Dokumentation sämtlicher Arbeitsschritte und -ergebnisse in Form einer Gebrauchstauglichkeitsakte ist eine notwendige Voraussetzung für eine abschließend erfolgreiche Zertifizierung als Medizinprodukt (DIN EN ISO 62366, S. 12).

Das Wesen von Normen besteht im Allgemeinen darin, vor allem festzulegen „was“ von einem Prozess oder Produkt erwartet wird, jedoch weniger konkret vorzugeben „wie“ der Weg zur Erreichung dieser Aspekte im Detail zu erfolgen hat. Es kann deshalb vermutet werden, dass in der Praxis je nach Kontext unterschiedliche Schwerpunkte gesetzt werden und sich bestimmte individuelle oder organisationsinterne Arbeitsroutinen entwickeln. Oft werden bereits zentrale Begriffe und Konzepte unterschiedlich verstanden. Da derartige Differenzen branchenübergreifend im direkten Vergleich zwischen verschiedenen Usability-Akteuren offensichtlich sind, ist es sehr wahrscheinlich, dass sie auch in der Medizintechnik in vielfältiger Form auftreten und von Bedeutung sind.

Die zentrale Fragestellung für die in diesem Beitrag vorgestellte Interviewstudie ist daher, wie das Konzept „Usability“ im Bereich Medizintechnik aktuell verstanden und umgesetzt wird. Um den Fokus auf interaktive Produkte zu setzen, werden ausschließlich Software produzierende Unternehmen aus dem Bereich Medizintechnik befragt. Software ist seit 2007 (Anhang IX Richtlinie MDD 2007/47/EG) als Hilfsmittel klassifizierbar, wobei es sich sowohl um Computerprogramme mit Bedienoberflächen handeln kann (*stand-alone software*) als auch um Software, die in ein Produkt eingebettet ist (*embedded software*). Im Detail geht es darum, herauszufinden, ob Usability durch entsprechende Methoden frühzeitig mitgedacht und berücksichtigt wird, inwieweit Nutzer (wie z.B. Patienten, Angehörige, Ärzte, oder Therapeuten) aktiv in den Prozess einbezogen werden (z.B. durch Nutzerforschung, Partizipation, Einsatz von Usability-Tests im Labor) und welche Anforderungen an den Prozess sich aus bestimmten Marktperspektiven (z.B. Management, Entwicklung) heraus ergeben. Um Handlungsbedarfe zu erkennen und Empfehlungen ableiten zu können, werden zudem erlebte Barrieren bzw.

Hürden in der Umsetzung von Usability-Maßnahmen aus Unternehmenssicht erhoben.

2 Methode

Die Datenerhebung der Studie erfolgt per Telefon mit Hilfe eines halbstandardisierten Interviewleitfadens. Zur Rekrutierung von Teilnehmern werden 155 Softwarefirmen aus dem Bereich Medizintechnik kontaktiert, von denen sich insgesamt 21 Personen beteiligen (4 Frauen, 17 Männer). Für einige Befragte ist Usability ihre Kernaufgabe, andere setzen sich lediglich zusätzlich zu ihrer Haupttätigkeit damit auseinander. Die Interviewten stammen aus unterschiedlichen Arbeitsbereichen (Usability, Produktmanagement, Geschäftsleitung, Forschung und Entwicklung und Softwareentwicklung).

Der Leitfaden beinhaltet u. a. Abschnitte zu den Themen Definition und Anwendung von Usability. Innerhalb dieser Hauptthemen werden beispielsweise eine eigene Definition von Usability der Interviewten, die unternehmenstypischen Produktentwicklungsphasen mit den dazugehörigen Aktivitäten sowie Probleme und Optimierungsvorschläge hinsichtlich der Umsetzung von Usability-Maßnahmen, erfragt.

Der Leitfaden beinhaltet offene und geschlossene Antwortmöglichkeiten, sowie Rating-Skalen. Ratings sind Likert-skaliert und werden beschreibend mit Hilfe statistischer Kenngrößen (z.B. Mittelwert) ausgewertet. Zur Auswertung der qualitativen Daten werden auf Basis der Angaben zunächst inhaltliche Kategorien gebildet und die Antworten den Kategorien anschließend zugeordnet (Mayring, 2000, S. 4ff). Die Bildung von Kategorien wird durch bestehende Literatur unterstützt, wie beispielsweise zum User-Centered-Design Prozess Angaben zur Usability-Definition, zu Maßnahmen und Methoden sowie zu Barrieren und Kernproblemen werden additiv zusammengefasst und um Redundanzen bereinigt.

3 Ergebnisse

Die Unternehmensgröße der 21 interviewten Medizintechnikfirmen variiert von kleinen und mittelständigen Unternehmen bis hin zu Firmen mit über 10.000 Mitarbeitern. Die Jahresumsätze zeigen eine Spannweite von 1 Million bis über 500 Millionen Euro. Die Anzahl der Mitarbeiter, die sich innerhalb ihrer Tätigkeit mit Usability auseinander setzen, liegt pro Unternehmen zwischen null bis 20.

Hinsichtlich des Kenntnisstandes zum Thema Usability zeigt sich, dass die Befragten im Mittel leicht überdurchschnittliche Kenntnisse angeben ($M=3,48$ mit einer Spannweite von 2 bis 5 auf einer Skala von 1 bis 5). Im Vergleich zu den Kenntnissen sind die praktischen Erfahrungen im Bereich Usability etwas geringer ausgeprägt ($M=3,10$). Die Spannweite liegt hier zwischen 1 bis 5, wobei zwei Teilnehmende keine praktischen Erfahrungen in der Umsetzung von Usability-Maßnahmen haben. Kenntnisse und Erfahrungen weisen einen positiven mittleren Zusammenhang auf ($\rho=.584, p=.005$). Von den 21 Befragten nennen sechs Personen eine Usability Definition mit Bezug auf die Norm EN ISO 9241-11, 15 Personen hingegen formulieren

eine eigene Arbeitsdefinition. Fasst man alle zentralen Aspekte der individuellen Arbeitsdefinitionen zusammen, kann für das gemeinsame Verständnis von Usability im Bereich medizinischer Software folgende Definition festgehalten werden:

„Usability unterstützt im Bereich medizinischer Software die Entwicklung, das Testen, die Optimierung und den Einsatz interaktiver Systeme. Diese Systeme sollten auf den jeweiligen Vorkenntnissen der Anwender beruhen, fehlerfrei, unmittelbar verständlich und auf die wechselseitige Anpassung zwischen dem Menschen und seinen Arbeitsbedingungen ausgerichtet sein. Die Anpassung an den Kontext bezieht sich sowohl auf die Software als auch auf die (physische) Eingabeoberfläche. Das Ziel von Usability-Maßnahmen ist es, eine effektive, effiziente und zufriedenstellende Arbeit mit dem interaktiven System, sowie maximale Sicherheit für die Nutzer zu gewährleisten.“

Gut zu erkennen ist, dass Praktiker analog zur ISO-Definition die zu berücksichtigenden Faktoren Nutzer, Kontext und Ziel in ihr Usability-Konzept einbeziehen. Ausdrücklich betont und von besonderer Wichtigkeit sind die Verhinderung von Fehlbedienungen und die Vermeidung möglicher Risiken und Gefährdungen bei „bestimmungsgemäßem Gebrauch“.

Diese Annahme wird durch Abbildung 1 gestützt, die aufzeigt, dass Zuverlässigkeit, Sicherheit und die Berücksichtigung von Nutzeranforderungen für alle Befragten im Zentrum ihrer Usability-Aktivitäten stehen. Jeder der dort aufgeführten Aspekte wird im Telefoninterview auf einer Skala von 1 (sehr wichtig) bis 4 (sehr unwichtig) bewertet. Am wenigsten wichtig sind hedonische Erlebensaspekte, wie akustische Ästhetik, und Emotionen, wie „Spaß“. Kein Aspekt wird im Mittel als „sehr unwichtig“ eingeschätzt.

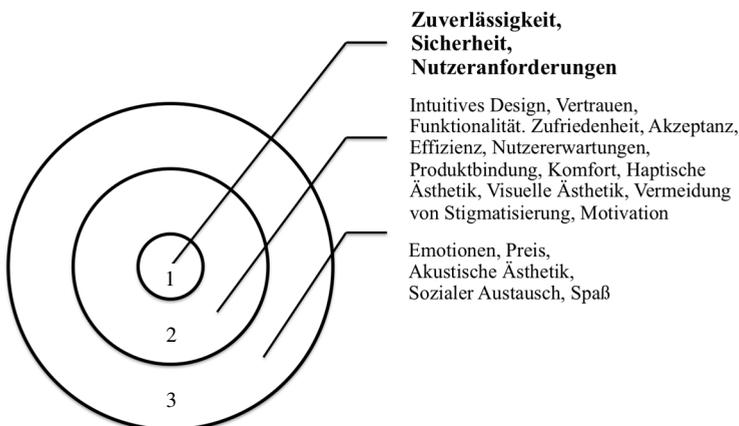


Abbildung 1: Wichtigkeit von Produktspekten in der Usability-Praxis: 1=sehr wichtig; 2=eher wichtig; 3 =eher unwichtig; 4=sehr unwichtig (diese Kategorie nicht besetzt)

Aus den Angaben zu den unternehmensinternen Entwicklungsphasen lässt sich das in Abbildung 2 dargestellte Vorgehensmodell um Redundanzen bereinigt additiv ableiten. Es unterscheidet nach der Projektfreigabe in der Vorphase die drei Hauptphasen (1) Nutzungskontext und Spezifikation, (2) Design und Testen sowie (3) Nachentwicklung. Zusätzlich zeigt Abbildung 2 für jede Hauptphase drei Unterprozesse, eine Zusammenfassung der genannten wichtigsten Methoden in der Hauptphase, sowie den jeweils eingeschätzten relativen finanziellen, zeitlichen und personellen Anteil am Gesamtaufwand für alle Usability-Maßnahmen aus allen Angaben in den Interviews.

HF	Unterprozesse	Methoden	Investierte Ressourcen
	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">Projektfreigabe</div>	<ul style="list-style-type: none"> - Kundenkommunikation 	1 %
1	<div style="display: flex; flex-direction: column; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">Customer Research</div> <div style="margin: 5px;">↓</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">Machbarkeit</div> <div style="margin: 5px;">↓</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">Spezifikationsphase</div> </div>	<ul style="list-style-type: none"> - Anforderungsanalyse - Kontextanalyse - Risikoanalyse - Marktanalyse - Technologieanalysen - Beobachtungen - Kundenbefragungen - Workshops - Expertenrunden - Lastenheft - Use Cases - Anwenderszenarien - Personas - Primary Actors - Prototypen - Pflichtenheft - Interviews - Akzeptanztests - Zweckbestimmung 	39 %
2	<div style="display: flex; flex-direction: column; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">Designphase</div> <div style="margin: 5px;">↓</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">Testen</div> <div style="margin: 5px;">↓</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">Validierung</div> </div>	<ul style="list-style-type: none"> - Formatives & Summatives Design - Nullserie - Workshops - Risikomanagement - Wire Frames - Skizzen - Reviews - Mock-Ups - Anwendertests - Prototypentests - User-Szenarien - Use-Cases - Evaluierung der Oberfläche - Verifikation - Usability Tests - Fragebögen - Interviews - Validierung mit Anwendern - Feldtests - Qualitätskontrolle 	49 %
3	<div style="display: flex; flex-direction: column; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">Produktion</div> <div style="margin: 5px;">↓</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">Vermarktung</div> <div style="margin: 5px;">↓</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">Post Market</div> </div>	<ul style="list-style-type: none"> - Nutzertests - Produktherstellung - Re-Design - Iterative Optimierung - Testung an Normen orientiert, FDA konform - Nutzerfeedback - Design Änderungen - Einbeziehung von Kundenwünschen und Reaktionen vom Markt 	11 %

Abbildung 2: Usability Prozessmodell mit prozentualer Verteilung der investierten Ressourcen für Usability-Methoden in den Unterprozessen der Hauptphasen (HF) 1 bis 3.

Von den 21 befragten Unternehmen geben zwei Unternehmen an, sich schon innerhalb einer Vorphase mit Aspekten von Usability zur internen Projektfreigabe und Kundenkommunikation auseinander zu setzen. Die Nutzerforschung zur Ermittlung valider Anforderungen sowie die Überprüfung der technischen Machbarkeit (Hauptphase 1) ist eine zentrale Aktivität, die zur Ideenfindung und Spezifikation dient; 19 von 21 Unternehmen geben an, zumindest einige der aufgeführten Methoden einzusetzen. Die frühzeitige Einbeziehung zukünftiger Nutzer ist hierbei für alle 19 Unternehmen von Bedeutung. Als Hauptphase, die den größten Anteil des Aufwandes einnimmt und in der alle 21 befragten Firmen die Anwendung entsprechender Usability-Maßnahmen aufführen, wird die zweite Phase genannte, in der das Design, die Testung des Grades der Anforderungserfüllung (Verifikation) und die Validierung des Produktes erfolgt. Die letzte Hauptphase im Vorgehensmodell beschreibt die Serienproduktion und die

Vermarktung mit anschließender Post Market Phase, in der nach der Markteinführung noch aktiv Rückmeldungen zum System von Nutzern eingeholt werden (Hauptphase 3). Der eingeschätzte Aufwand ist mit elf Prozent eher gering, wenngleich Nutzertests von einzelnen Unternehmen auch noch während und nach der Produktion zur Optimierung der medizintechnischen Software durchgeführt werden.

Mangelnde Akzeptanz von Usability durch andere Mitarbeiter sowie zu gering bemessene finanzielle, zeitliche und personelle Ressourcen zählen zu den meist genannten Hürden bei der Umsetzung von Usability-Maßnahmen im unternehmensinternen Produktentwicklungsprozess. Als Begründung hierfür werden unzureichende Kenntnisse und das fehlende Verständnis auf Managementebene genannt. Nicht selten wird Usability in erster Linie für eine erfolgreiche Zulassung als Medizinprodukt umgesetzt, jedoch fehlt das tiefere Verständnis für das wirtschaftliche, praktische und innovationsgenerierende Potenzial frühzeitiger Usability-Maßnahmen. Insbesondere ist vielen Befragten keine messbare Größe bekannt, die sie zur Argumentation hinsichtlich ökonomischer Vorteile an Führungskräfte kommunizieren können. Die Arbeit im interdisziplinären Team und das Finden einer gemeinsamen Sprache zwischen Technikern, Entwicklern, Designern und Usability-Experten beschreiben einige Teilnehmer als besondere Herausforderung. Speziell im Bereich Medizintechnik scheint vielen Befragten die Lösung technischer Probleme und der Aspekt der Funktionalität oft stärker im Mittelpunkt zu stehen als der Aspekt einer nutzergerechten Bedienbarkeit. Einige Studienteilnehmer vermischen die Anerkennung von Methodenkompetenz im Bereich Usability und beklagen die mangelnde Vernetzung der Medizintechnikfirmen mit Vereinen, Verbänden, Arbeits- und Fachgruppen, sowie die regelmäßige Teilnahme an Weiterbildungsangeboten.

Sechs Mitarbeiter geben an, dass ihre Firma die Vorbereitung und Durchführung von Usability-Maßnahmen mit Hilfe externer Unternehmen umsetzt. Dabei handelt es sich beispielsweise um Recruiting-Agenturen für die Rekrutierung von Probanden, Firmen für die Durchführung von Usability-Maßnahmen, Anwenderlabore, Usability-Beratungen, Designfirmen, etc. Die Anwendung von Normen findet in 20 von 21 Unternehmen statt. Dabei handelt es sich im Bereich Usability insbesondere um die in der Einleitung bereits beschriebenen Standardnormen DIN EN ISO 9241-11 und DIN EN ISO 62366.

4 Diskussion und Ausblick

In der Zusammenschau bieten die Befragungsergebnisse zahlreiche Hinweise auf das Verständnis, die Bedeutung und die praktische Umsetzung der Usability-Thematik in Softwarefirmen der Medizintechnik. Insbesondere kann aus der Zusammenführung der qualitativen Angaben das gemeinsam geteilte Wissen in Form einer Arbeitsdefinition, eines idealtypischen Vorgehensmodells, relevanter Methoden und erlebter Barrieren abgeleitet werden. Die hier dargestellten Ergebnisse stellen allerdings keinen repräsentativen Querschnitt aller medizintechnischen Unternehmen dar; deshalb wäre der Schluss, dass dem Thema Usability in der Medizintechnik ausreichend Beachtung geschenkt wird, verfrüht. Insbesondere zu erwähnen ist in diesem Zusammenhang die Stichprobenselbstselektion, da von 155 bundesweit repräsentativ kontaktierten Unternehmen Mitarbeiter aus insgesamt 21 Firmen ihre Bereitschaft zur

Teilnahme umgesetzt haben. Nicht unwahrscheinlich ist es, dass genau diese Unternehmen bereits eine überdurchschnittliche Affinität zum Thema besitzen. Um den relativen Stellenwert von Usability im Bereich Medizintechnik einzuschätzen, sind zukünftig auch quantitative Erhebungen einzubeziehen, die einerseits eine größere Reichweite hinsichtlich des Stichprobenumfangs ermöglichen und andererseits direkte Vergleiche zwischen einzelnen Unternehmen erlauben. Über die Ermittlung eines „Usability-Reifegrades“ (Woywode et al., 2012) könnten diese Vergleiche sowohl zwischen Firmen innerhalb der Branche Medizintechnik gezogen werden als auch übergreifend zwischen Unternehmen aus unterschiedlichen Branchen. Im Rahmen des hier vorgestellten Forschungsprojekts wird in Zusammenarbeit mit dem Usability in Germany e.V. aktuell ein erweiterter Usability-Selbsttest in Form einer Online-Befragung durchgeführt. Das Ziel besteht darin, die quantitativen Selbsteinschätzungen zur Bedeutung, Akzeptanz, Standardisierung und Umsetzung von Usability-Maßnahmen zwischen der Medizintechnik und anderen Branchen zu vergleichen. Auf Basis der Ergebnisse könnten die in diesem Beitrag vorgestellten Angaben komparativ interpretiert werden, um den Bedarf an Unterstützung im Bereich Medizintechnik auch aus einer übergeordneten Perspektive einzuschätzen. Die momentane Bestrebung, grundlegende Anforderungen zusammenzuführen und zu vereinheitlichen (siehe z.B. Medical Spice durch die VDI 5702) sowie anschauliche Handlungsempfehlungen in Form von Leitfäden zu entwickeln, sind nur einige aktuelle Beispiele dafür, dass es zur wirkungsvollen Berücksichtigung von Usability in der Medizintechnik zukünftig noch konkreterer Anstrengungen bedarf.

Literaturverzeichnis

- DIN EN ISO 62366 (2008). *Medizinprodukte – Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte*. Berlin: Beuth Verlag.
- DIN EN ISO 9241-11 (1998). *Ergonomische Anforderungen für Bürotätigkeit mit Bildschirmgeräten - Teil 11: Anforderungen an die Gebrauchstauglichkeit – Leitsätze*. Berlin: Beuth Verlag.
- DIN EN ISO 9241-210 (2011). *Ergonomie der Mensch-System-Interaktion - Teil 210: Prozess zur Gestaltung gebrauchstauglicher interaktiver Systeme*. Berlin: Beuth Verlag.
- Mayring, P. (2000). Qualitative Inhaltsanalyse. *Forum Qualitative Sozialforschung*, 1(2/20), S. 4 ff.
- Official Journal of the European Union (2007). *DIRECTIVE 2007/47/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL*. Abgerufen am 23.06.2015 auf http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/files/revision_docs/2007-47-en_en.pdf
- Woywode, M., Mädche, A., Wallach, D., & Plach, M. (2012). Gebrauchstauglichkeit von Anwendungssoftware als Wettbewerbsfaktor für kleine und mittlere Unternehmen (KMU): Abschlussbericht.

Kontaktinformationen

Franziska Trauzettel, Michael Minge, Manfred Thüring
Technische Universität Berlin, Fachgebiet Kognitionspsychologie und Kognitive Ergonomie
Marchstraße 23, Sekr. MAR 3-2, 10587 Berlin, Deutschland
franziska.trauzettel@campus.tu-berlin.de; {michael.minge; manfred.thuering}@tu-berlin.de