

Formative und summative Usability Evaluationen medizinischer Produkte

Menschzentriert entwickeln und dabei die regulatorischen Anforderungen erfüllen

Dr.-Ing. Benedikt Janny
Usability Engineering
USE-Ing. GmbH
Stuttgart, Germany
benedikt.janny@use-ing.de

Prof. Dr.-Ing. Stefan Pfeffer
Usability Engineering
USE-Ing. GmbH
Stuttgart, Germany
stefan.pfeffer@use-ing.de

ABSTRACT

Mit Einführung der Medical Device Regulation rückt die Untersuchung der Usability (zu Deutsch: Gebrauchstauglichkeit) für Hersteller von medizintechnischen Produkten in den Fokus. Im Herz des sogenannten Usability beziehungsweise Human Factors Engineering Prozesses stehen User Interface Evaluationen medizinischer Produkte mit medizinischem Fachpersonal. Der folgende Beitrag diskutiert die Einordnung von Usability und User Interface Evaluationen in den medizintechnischen Usability Engineering Prozess und zeigt sowohl regulatorische Anforderungen als auch marktdifferenzierende Potentiale der Gebrauchstauglichkeit auf. Er beinhaltet einen abwägenden Überblick über potentielle Methoden und gibt empirische Handlungsempfehlungen bei der Durchführung von User Interface Evaluationen.

KEYWORDS

Medizintechnik, Medical Devices, Usability, Gebrauchstauglichkeit, User Interface, Evaluation, Validierung, Engineering, Testing, Formativ, Summativ

1 Der Usability Engineering Prozess

Der medizintechnische Fortschritt führt zu einer stetigen Zunahme der Interaktionsvorgänge zwischen Menschen und technischen, stationären und ambulanten Systemen; sowohl aus der Perspektive des medizinischen Anwenders als auch aus der Sicht des behandelten Patienten. Dabei ist der Patient meist nicht Anwender des Gerätes, wodurch Medizingeräte in der Regel über zwei Schnittstellen zum Menschen verfügen [1].

Diese Wirkbeziehung stellt das Patient-Arzt-Maschine-System dar [2], in dem die Systemelemente Patient, Arzt (respektive

Pflegekraft) und Maschine über Interaktionen miteinander in Beziehung stehen [3]. Bedingt durch den steigenden Einsatz innovativer, technischer Systeme ergeben sich neue Anforderungen aus Sicht der Benutzer in Bezug auf eine sichere, effektive, effiziente und zufriedenstellende Bedienung von Medizintechnik. Die Erhebung, Umsetzung und Validierung dieser sogenannten Nutzungsanforderungen stehen neben der Gestaltung der Benutzungsschnittstelle und deren Evaluation im Fokus des „Usability Engineering“. Bei der Entwicklung von Medizinprodukten ist neben diesen, aus dem „User Centered Design“ bekannten Bausteinen, das Risikomanagement von nutzungsbezogenen Risiken ein wesentlicher Aspekt.

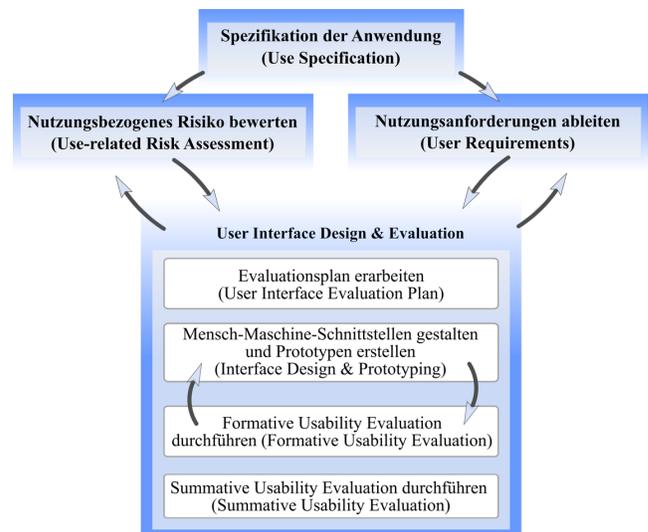


Abbildung 1: Usability Engineering Prozess in der Medizintechnik [vereinfachte Darstellung]

Die Festlegung und Umsetzung eines Usability Engineering Prozesses (UEP, vgl. Abbildung 1) ist Teil der regulatorischen Vorgaben an die Hersteller von Medizinprodukten im Rahmen der Medizinproduktezulassung.

Die normativen Referenzen zum Usability Engineering bilden die DIN EN 62366-1:2017 [4] und die IEC/TR 62366-2:2016 [5]. Die amerikanische Lebensmittelüberwachungs- und

Arzneimittelbehörde (FDA) erhebt zum Teil weitere regulatorische Anforderungen und stellt diese in ihrem Richtlinienokument FDA-2011-D-0469 (Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices) dar [6].

Die Spezifikation der Anwendung stellt den Ausgangspunkt des Usability Engineering Prozesses dar. Diese umfasst neben der Definition der Zweckbestimmung die für das Usability Engineering relevante Charakterisierung von Benutzergruppen sowie die Spezifikation aller relevanten Gebrauchsumgebungen. Diese Spezifikation nimmt bereits Einfluss auf die später durchzuführenden Evaluationsaktivitäten bspw. bei der Auswahl repräsentativer Testteilnehmer oder Testumgebungen für die summative Usability Evaluation (s. Kapitel 2). Die Identifikation von Aufgaben und Erfordernissen der Benutzer in empirischen Untersuchungen des Nutzungskontextes, bilden die Brücken zu den nachgelagerten Schritten des Risiko- und des Anforderungsmanagements. Im Risikomanagementprozess werden auf Basis der Aufgabenmodelle nutzungsbezogene Risiken analysiert und bewertet. Im Anforderungsmanagement werden aus den Erfordernissen die für die Gestaltung der Mensch-Maschine-Schnittstelle erforderlichen Nutzungsanforderungen abgeleitet. Risiko- und Anforderungsmanagementprozesse stellen die kollaborativen Prozesse des Usability Engineerings dar. Wenn hier eine enge Verzahnung gelingt, können viele Synergieeffekte erreicht werden. Die Phase der Gestaltung und Evaluation fußt auf den Risiko- und Anforderungsbetrachtungen. In iterativen Schritten wird die Mensch-Maschine-Schnittstelle hinsichtlich der Teilgestalten Aufbau, Form, Farbe und Grafik vom Groben ins Feine entworfen. Die Absicherung der Usability erfolgt hierbei unter dem gezielten Einsatz von Usability Evaluationsmethoden.

2 Usability Evaluationsmethoden

Usability Evaluationsmethoden können unterteilt werden in Inspektions- und Testmethoden [7]. Inspektionsmethoden werden von Usability Professionals durchgeführt und beziehen sich zumeist auf eine Überprüfung der Einhaltung von Heuristiken oder Gestaltungsrichtlinien. Hierbei überprüft ein erfahrener Experte die Benutzungsschnittstellen des Medizinprodukts auf Übereinstimmung oder Abweichung mit bestehenden und anerkannten Vorgaben. Im Kontext der Medizinprodukteentwicklung wird auch das Durchdenken von Bedienabläufen (Cognitive Walkthrough) als Inspektionsmethode eingesetzt. Im Gegensatz zu diesen analytischen, expertenbasierten Methoden beinhaltet die zweite Methodengruppe, die Testmethoden, ein empirisches, nutzerbasiertes Vorgehen. Im Gegensatz zu analytischen Methoden sind die aus der Psychologie stammenden empirischen Methoden in klassischen Entwicklungsprozessen eher fremd, im

Usability Engineering jedoch weitaus wichtiger als eben diese. Empirisch meint auf dem Weg der eigenen Erkenntnis beruhend. Hierzu ist es notwendig sich in den Nutzungskontext zu begeben und Beobachtungen von und Befragungen mit echten Anwendern durchzuführen. Die als Goldstandard geltende Testmethode ist der Usability Test, eine mit Anwendern durchgeführte Überprüfung der Usability anhand definierter Aufgabenbearbeitung, üblicherweise mittels teilnehmender Beobachtung. Für Usability Tests gibt es zahlreiche methodische

Aspekte, die variiert werden können (remote-inhouse / synchron-asynchron), so dass es im Prinzip „den Usability Test“ nicht gibt.

Im Usability Engineering Prozess für Medizinprodukte können nun Methoden aus beiden Methodengruppen eingesetzt werden. Da Inspektionsmethoden mit weniger Durchführungsaufwand verbunden sind, werden sie für frühe Phasen empfohlen, in denen die Benutzungsschnittstelle noch nicht ausreichend konkretisiert ist für einen Usability Test. Konkrete Methoden werden von den Regularien nicht vorgegeben, so dass der Hersteller in dieser Hinsicht je nach Komplexitäts-, Neuheitsgrad und Risikoprofil des zu entwickelnden Produktes die entsprechenden Methoden wählen kann. Wann welche Methode zum Einsatz kommt, muss im User Interface Evaluation Plan zu Beginn der Gestaltungsaktivitäten festgelegt werden. Dies hat den Vorteil, dass für die User Interface Gestalter ersichtlich ist, zu welchem Zeitpunkt welche Art von Prototyp bereitstehen muss, um die entsprechende Evaluation durchführen zu können.

Bei beiden Methodengruppen „Inspektion“ und „Test“ wird dann noch unterschieden, zu welchem Zeitpunkt im Entwicklungsprozess diese zum Einsatz kommen. Wenn die Evaluation entwicklungsbegleitend durchgeführt wird, um Probleme zu identifizieren und diese dann zu verbessern, handelt es sich um einen formativen Einsatz. Demgegenüber steht der summative Einsatz der Methode, der zum Ziel hat, die Mensch-Maschine-Schnittstelle abschließend zu bewerten [4]. Diese Einteilung stammt aus der Software-Ergonomie. Holz auf der Heide [8] unterscheidet hierbei zwischen „Why bad“ und „How good“ Evaluationen. „Why bad“ - im Sinne des formativen Einsatzes - will während der Entwicklung Mängel aufdecken. „How Good“ - im Sinne des summativen Einsatzes - will am Ende der Entwicklung Eigenschaften überprüfen.

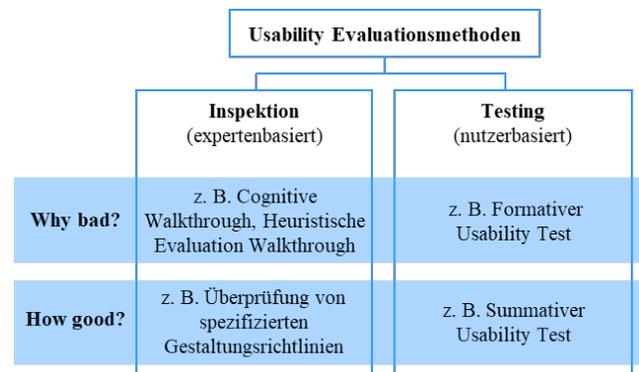


Abbildung 2: Überblick potentiell einsetzbarer Usability Methoden

Auch wenn diese Unterteilung (und nicht zuletzt das Konstrukt „Usability“) in Bezug auf die Entwicklung digitaler Produkte entstanden ist, lässt es sich dennoch direkt bei physischen Produkten aller Komplexitätsstufen anwenden, vom orthopädischen Hammer bis hin zum Kernspintomographen. Entscheidend sind die frühzeitige Planung und methodisch korrekte Durchführung der Evaluationen. Je nach Komplexitäts-, Neuheitsgrad und Risikoprofil der Benutzungsschnittstelle finden ein oder mehrere formative Evaluationen statt. Mindestens eine formative Evaluation als Vorgriff der summativen Evaluation

(„prä-summativ“) durchzuführen, wird von den Regularien empfohlen. Um die Hersteller auch zu weiteren formativen Evaluationen zu ermutigen und dadurch den „Leverage-Effekt“ - in der Produktentwicklung auch als die 1-10-100-Regel bekannt - zu vermeiden, den ein unentdeckter Fehler am Ende der Produktentwicklung auslösen kann, müssen gemäß DIN EN 62366-1:2017 zu frühen formativen Evaluationen nicht zwingend Pläne erstellt werden. Die Dokumentation der Durchführung und des Ergebnisses in einem formativen Evaluationsbericht sind ausreichend. In der Tat finden während der Entwicklung zahlreiche „versteckte“ formative Usability Evaluationen statt: Unternehmensinterne Inspektionen und Tests, oft als Teile von technischen Versuchen, Interviews und Befragungen von Anwendern durch die Marketingabteilung, auf Messen oder bei Produktschulungen und Trainings etc. Diese Aktivitäten gilt es strukturiert zu planen und durchzuführen, damit sie nutzbar sind für das Usability Engineering File und dort aufgenommen werden können.

2 Gegenüberstellung formativer und summativer Usability Test

Usability Tests kommen sowohl im formativen als auch im summativen Kontext zum Einsatz. Während im formativen Kontext die Wahl der Evaluationsmethode prinzipiell offen ist, muss die summative Evaluation – mit wenigen Ausnahmen – in Form eines Usability Tests stattfinden. Bei einem Usability Test führen bestimmte Benutzer in einer bestimmten Nutzungsumgebung bestimmte Aufgaben (Tasks) in Form von Test Cases mit dem Medizinprodukt durch. Die Interaktion zwischen Benutzer und Medizinprodukt wird dabei von Usability Professionals beobachtet und bewertet. Wie bereits erwähnt, gibt es nicht den einen Usability-Test, da sich in mehreren Testkomponenten Unterschiede ergeben. Insbesondere bei einem summativen Usability Test ist es wichtig diese Testkomponenten richtig zu wählen, damit er den regulatorischen Anforderungen genügt. Tabelle 1 zeigt diese Unterschiede in Anlehnung und Erweiterung an Wiklund et al. [9] auf.

	Formativer Usability Test	Summativer Usability Test
Regulatorische Pflicht	Nein, aber empfohlen als prä-summativ Evaluation	Ja, indirekt
Ziel des Tests	„Why Bad“, Usability Schwächen (und Stärken) entdecken, um diese verbessern zu können	„How Good“, Überprüfung der sicheren Benutzbarkeit und Nachweis, dass das Produkt keine Benutzungsfehler verursacht, die zu gefährdungsbezogenen Nutzungsszenarien führen
Einsatzzeitpunkt	Früh und öfter im Produktentwicklungsprozess,	Zum Abschluss der Produktentwicklung

	zumindest einmal als „prä-summativer“ Test (Empfehlung)	
Testteilnehmer	repräsentative Benutzer sind empfohlen für den „prä-summativen“ Test	Nur repräsentative Benutzer gemäß Use Specification
Anzahl Testteilnehmer	n=3 bis n=5 können bereits ausreichend sein	n=5 bis n=10 aus jeder Benutzergruppe können für die CE Zulassung (noch) ausreichend sein – Informationen sind bei der benannten Stelle einzuholen; für die Zulassung in den USA möchte die FDA einen Test mit n=15 US-amerikanischen Staatsbürgern
Testumgebung	Typischerweise Besprechungsräume oder Usability Labore; für den „prä-summativen“ Test ist eine dem summativen Test ähnliche Testumgebung empfohlen	Nachahmung des Nutzungskontextes gemäß Use Specification; ein Usability Labor kann ausreichend sein, in manchen Fällen ist aber ein Simulator erforderlich oder sogar der tatsächliche Nutzungskontext (z.B. Krankenwagen)
Testobjekt	Modelle, Mockups und Prototypen aller Art	Produkt auf seriennahem Entwicklungsstand inkl. gesamtem Zubehör und der Begleitdokumentation; es sollten nach dem summativen Test keine Änderungen an der Benutzungsschnittstelle mehr stattfinden
Testpersonal	Zumeist ist eine Person als Moderator/Protokollant ausreichend; im „prä-summativen“ Fall sollte das gesamte Test-Team teilnehmen	Mindestens ein Moderator und ein Protokollant; Moderator sollte so wenig wie möglich eingreifen, Protokollant gar nicht.
Testablauf	Alle Möglichkeiten der Zusammenstellung von Test Cases, ggf. nur einzelne Bedienoperationen Techniken wie „Lautes Denken“ sind hilfreich und	Es muss ein möglichst natürlicher Ablauf geschaffen werden. Hierzu sind die Test Cases in größere Einheiten zusammenzufassen und in eine für den Testteilnehmer sinnvolle Reihenfolge zu bringen.

können eingesetzt werden. Videoaufzeichnungen können eingesetzt werden und helfen Usability Probleme im Nachgang genauer zu untersuchen.	„Lautes Denken“ sollte nicht angewendet werden, weil dies den natürlichen Ablauf stört. Auf Videoaufzeichnungen sollte nach Möglichkeit verzichtet werden, weil dies die Testteilnehmer beeinflussen kann.
---	---

Tabelle 1: Vergleich formativer und summativer Usability Test

3 Fazit

Usability Evaluationen bilden das Herzstück des Usability Engineering Prozesses und müssen frühzeitig zu Beginn geplant werden. Hierbei sind der Umfang, die Art und der Zeitpunkt der Evaluationsmethoden je nach Komplexitätsgrad an das zu bewertende Medizinprodukt anzupassen, um nicht nur die regulatorische Pflicht der sicheren und effektiven Handhabung nachzuweisen, sondern zudem den eigentlichen Mehrwert, die angestrebte Optimierung der Mensch-Technik-Interaktion, zu ermöglichen. Diesbezüglich ist die Verzahnung der Usability Evaluationen mit der Spezifikation der Anwendung (Use Specification), dem Risikomanagement (Use-related Risk Assessment) und dem Anforderungsmanagement (User Requirements Engineering) von höchster Bedeutung und muss interdisziplinär im gesamten Entwicklungsteam verankert werden, um Schnittstellenprobleme zu vermeiden und einen verzögerungsfreien Medizintechnikentwicklungsprozess zu gewährleisten.

REFERENCES

- [1] Keck W. (1998). Anwender- und Anwendungstauglichkeit medizintechnischer Geräte, in Anwender- und Anwendungstauglichkeit medizintechnischer Geräte. GMM-Fachbericht, VDE-Verlag, Berlin.
- [2] Friesdorf, W. (1990). Patient-Arzt-Maschine-System, in Friesdorf, W.; Schwilk, B.; Hähnel, J. (Hrsg.) Ergonomie in der Intensivmedizin. Bibliomed, Melsungen.
- [3] Backhaus, C. (2010). Usability-Engineering in der Medizintechnik - Grundlagen - Methoden - Beispiele. Springer, Berlin/Heidelberg.
- [4] DIN EN 62366-1:2017-07 (2017). Medizinprodukte - Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte (IEC 62366-1:2015 + COR1:2016); Deutsche Fassung EN 62366-1:2015 + AC:2015. Deutsches Institut für Normung e.V., Berlin.
- [5] IEC/TR 62366-2:2016-04 (2016). Medizinprodukte - Teil 2: Leitfaden zur Anwendung des Usability Engineering auf Medizinprodukte. Deutsches Institut für Normung e.V., Berlin.
- [6] U.S. Department of Health and Human Services (2011). Food and Drug Administration; Center for Devices and Radiological Health; Office of Device Evaluation (Hrsg.): Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices (FDA-2011-D-0469).
- [7] Nielsen, J. (1993). Usability Engineering, Elsevier,
- [8] Holz auf der Heide, B. (1993). Welche software-ergonomischen Evaluationsverfahren können was leisten? in: Rödinger, K.-H. (Hrsg.), Software-Ergonomie '93, Stuttgart: Teubner, S. 157-171.
- [9] Wiklund, M.; Kandler, J. and Strohlic, A. (2015): Usability Testing of Medical Devices. 2nd edition, Boca Raton, Fla: CRC Press.