

# Das Usability Engineering File in der Medizintechnik – Ein Stapel Papier als Business Case

## Tobias Walke

User Interface Design GmbH  
Claudius-Keller Straße 3c  
81669 München  
tobias.walke@uid.com

## Henning Brau

User Interface Design GmbH  
Claudius-Keller Straße 3c  
81669 München  
henning.brau@uid.com

## Abstract

Internationale Normen verpflichten Hersteller von Medizinprodukten mittlerweile dazu, bei der Produktgestaltung und -entwicklung einen Usability Engineering Prozess durchzuführen. Diesen Prozess müssen Hersteller nachweislich in einer Akte dokumentieren und einer „Benannten Stelle“ vorlegen. Diese Akte wird als Usability Engineering File bezeichnet. Doch das Usability Engineering File ist viel mehr als nur ein Stapel Papier mit technischen Dokumentationen. Es ist ein von übergeordneter Stelle vorgeschriebener Ansatz, der eine nutzerzentrierte Entwicklung von der gesamten Branche der Medizinproduktentwicklung einfordert – was in der Konsumgüterindustrie und im Web-Bereich mittlerweile selbstverständlich sein sollte. Dabei hat das Usability Engineering mehrere Nutzen: Es führt nicht nur zur Verbesserung der Usability für das medizinische Personal, sondern kann durch eine optimierte Produktgestaltung Verletzungen von Patienten, Nutzern und Dritten vorbeugen. Der Beitrag zeigt die enge Verknüpfung von nutzerzentrierter Entwicklung mit dem in der Branche vorgeschriebenen Risikomanagement auf. Er skizziert die Inhalte, die Hersteller gemäß den Normen DIN EN 62366 und DIN EN 60601 1-6 im Usability Engineering File mindestens dokumentieren müssen.

## Keywords:

/// Medical  
/// Usability Engineering File  
/// UEF  
/// DIN EN 62366  
/// DIN EN 60601  
/// Business Case

## 1. Einleitung

Neue interaktive Technologien haben in der Vergangenheit die öffentliche Aufmerksamkeit für beziehungsweise die Forderung nach Usability und User Experience geweckt. So haben sie dazu beigetragen, das Berufsfeld der Usability Professionals zu entwickeln (German UPA, 2011). In den 90er-Jahren waren dies vor allem das sich explosionsartig ausbreitende Internet sowie die zeitgleich stattfindende Revolution der mobilen Telefonie. Seit einigen Jahren sind es die Smartphones, durch die mobiles Internet und natürliche Interaktion zu Standards wurden. Eine benutzerfreundliche Produktgestaltung wird bei Alltagsgegenständen wie Mobiltelefonen oder mobilen Navigationsgeräten mittlerweile im Allgemeinen erwartet. Ähnliches gilt für E-Commerce oder ähnliche kundenorientierte Webangebote, wenn sie am Markt bestehen wollen. Hier wie dort führt eine schlechte Usability zu Frustration

der Nutzer und im schlimmsten Fall zur Rückgabe des Geräts oder zum Vermeiden der Website.

Bei der Entwicklung von Medizinprodukten spielte das Thema Usability in der Vergangenheit allerdings oft eine untergeordnete Rolle. Dies ist alarmierend, denn schlechte Usability führt hier nicht nur zu Einbußen in der Effektivität, Effizienz und Zufriedenstellung der Nutzer (in erster Linie Ärzte und Pflegepersonal), sondern gefährdet im ungünstigsten Fall die Gesundheit von Patienten, dem Nutzer selbst oder auch von Dritten mitunter gravierend

Wissenschaftliche Publikationen dokumentieren eine Vielzahl medizinischer Zwischenfälle, die durch Bedienfehler von Medizinprodukten entstehen (z. B. Matern, Koneczny, Scherrer & Gerlings, 2006; Leitgeber, 2009). Ein häufiger Grund: Die Geräte wurden nicht an die besonderen Gegebenheiten des Nutzungsumfelds angepasst, beispielsweise an die simultane

Verwendung verschiedener Geräte durch unterschiedliche Nutzergruppen, auf engem Raum und unter Zeitdruck. Auch die besonderen Anforderungen an die Nutzer der Geräte, wurden bei der Geräteentwicklung oftmals zu wenig berücksichtigt. Diese sind oftmals hoher physischer und psychischer Beanspruchung sowie langen Arbeitszeiten ausgesetzt und dadurch potenziell fehleranfälliger.

Zu den steigenden Belastungen der Nutzer kommt eine ebenfalls stetig wachsende Komplexität der Medizingeräte hinzu (z. B. Buhr, 2010). So hielten mit der zunehmenden Durchdringung des Marktes mit Software-basierten Systemen auch immer mehr Monitore Einzug in Praxen und Kliniken, auf denen eine Fülle von Informationen dargestellt wird.

Ein weiterer Trend unterstreicht die Notwendigkeit eines Mensch-zentrierten Entwicklungsansatzes (DIN 9241-210, 2010): Durch die verstärkte Verlagerung

von Behandlungsanteilen in das häusliche Umfeld müssen sich Laienanwender, also die Patienten selbst oder betreuende Angehörige, mit Medizingeräten auseinandersetzen und diese sicher benutzen können. Viele der heute am Markt erhältlichen Geräte wurden aber für eine Anwendung im Praxisbereich ausgelegt. Sie sind daher (noch) wenig oder gar nicht auf diese neue Nutzergruppe ausgelegt, was wiederum Gefährdungen der Gesundheit durch unsachgemäße Anwendung und Nutzerfehler impliziert.

Eine Vielzahl von gesundheitsgefährdenden Zwischenfällen in der Medizin wird auf menschliche Faktoren, organisatorische Aspekte, aber auch auf die falsche Anwendung von Medizingeräten zurückgeführt. In einer Umfrage unter Ärzten gaben 69,8% aller Befragten an, die Geräte „nicht in jeder Situation intuitiv richtig“ bedienen zu können. Bei befragten Pflegekräften waren es noch 48,9% (Matern et al., 2006).

## **2. Normen zur Verbesserung von Usability**

Der Gesetzgeber reagierte auf diese kritische Situation durch die Verankerung von Normen, die zur Verbesserung der Usability medizintechnischer Geräte beitragen. Zunächst erschien DIN EN 60601 1-6 (2007), welche die Durchführung eines Usability Engineering Prozesses beschreibt und einen Nachweis der Einhaltung dieses Prozesses verlangt. So kann eine sogenannte „Benannte Stelle“ (technische Prüfstelle wie beispielsweise TÜV oder Dekra) damit medizinisch-elektrische Geräte zulassen. Diesen Usability-Engineering-Prozess griff die darauffolgende Norm DIN EN 62366 (2008) auf, erweiterte aber die Gültigkeit auf nahezu alle Medizingeräte, die zur Beobachtung, Prävention, Diagnose, Behandlung, Linderung von Krankheiten verwendet werden. Sie umfasst also auch nicht-elektrische Medizingeräte.

Für Hersteller solcher Medizingeräte bedeutet dies, dass sie einen Prozess während der Entwicklung ihrer Produkte durchführen müssen, welcher verschiedene

Aktivitäten zur Verbesserung der Usability beinhaltet.

Dieser Prozess steht in enger Verbindung mit dem Risikomanagement gemäß DIN 14971 (2009). Letzteres will potenzielle Gefährdungen identifizieren und die damit verbundenen Risiken bewerten und minimieren. Der Usability-Engineering-Prozess liefert auf der einen Seite einen wichtigen Beitrag zur Identifizierung von bestehenden Gefährdungen, auf der anderen Seite minimiert er durch benutzerfreundliche Lösungen Risiken von vornherein – oder verhindert diese, bevor sie entstehen können. Wie das Risikomanagement muss der Hersteller auch den Usability-Engineering-Prozess in einer Akte, dem sogenannten „Usability Engineering File“, dokumentieren. Die Gültigkeit der DIN EN 62366 trat mit der neuen EU-Richtlinie für Medizinprodukte ab dem 21. März 2010 in Kraft. Ihre Anwendung ist somit für Hersteller von Medizinprodukten verbindlich vorgeschrieben.

## **3. Das Usability Engineering File**

Das Usability Engineering File dokumentiert die gesamte Entwicklung eines Medizinproduktes hinsichtlich seiner Usability und beschreibt den konkreten Usability-Engineering-Prozess sowie Maßnahmen zur Verifizierung und Validierung der Usability. Es kann Bestandteil der Risikomanagement-Akte sein oder losgelöst von dieser bestehen.

Nach Erfahrungen der Autoren in den letzten Jahren fokussieren sich viele Hersteller von Medizingeräten derzeit noch hauptsächlich auf die Validierung der Usability. Deren Kern ist eine Überprüfung der Benutzerschnittstelle mit repräsentativen Nutzern. In der Regel wird diese Validierung als Usability Test durchgeführt, da eine Nutzerbeteiligung zwingend vorgeschrieben ist. Die übrigen Bestandteile des Usability Engineering File werden eher vernachlässigt und mitunter gar als lästige Pflicht angesehen, bei der die bestehende technische Dokumentation um ein paar

Inhalte erweitert und zur Prüfung eingereicht werden muss.

Doch das Usability Engineering File ist deutlich mehr als ein zusätzlicher Stapel Papier für die Prüfstelle. Es ermöglicht vielmehr, einen Prozess in der Entwicklung des Medizingerätes fest zu verankern. Dieser zieht den Nutzer von Beginn an mit ein, identifiziert dessen Bedürfnisse, leitet daraus Anforderungen ab und überprüft diese bis zum Produktionsstart immer wieder an realen Nutzern.

Einige Unternehmen sind zusammen mit den Autoren gerade dabei, einen solchen Prozess zu implementieren. In der medizintechnischen Branche insgesamt entsteht aber erst allmählich ein Bewusstsein dafür, welches Potenzial tatsächlich in den genannten Normen steckt.

Aus Sicht der Usability-Dienstleister hingegen ist dieser Stapel Papier ein veritabler Business Case: Hier hat sich ein Markt entwickelt, der nicht von der Notwendigkeit des Usability Engineerings überzeugt werden muss, da er ja zu diesem verpflichtet ist. Allerdings ist es wichtig, den Kunden davon zu überzeugen, dass ein professionell durchgeführtes und dokumentiertes Usability Engineering weit mehr für ein Produkt erreichen kann, als seine Zulassung grundlegend zu ermöglichen. Doch der Markt ist anspruchsvoll: Enge Vorgaben durch Qualitäts- und Risikomanagement auf der Basis von Gesetzen, Verordnungen und Normen beschränken den methodischen wie kreativen Spielraum deutlich. Auch gehört eine hohe Expertise des Dienstleisters im medizinischen, medizinisch-organisatorischen (zum Beispiel Abläufe und Prozesse während einer Operation) wie auch medizintechnischen Umfeld dazu, um sich als Dienstleistungspartner und nicht als notwendiges Übel erfolgreich zu positionieren.

## **4. Zulassungsrelevante Dokumentation**

Um eine Zulassung eines Medizingerätes für den europäischen Markt zu erhalten, müssen Hersteller – wie bereits



angedeutet – den gesamten Gestaltungs- und Entwicklungsprozess nachweislich dokumentieren. Genau dies geschieht mit dem Usability Engineering File. Zusammen mit der gesamten technischen Dokumentation muss es bei einer Prüfstelle eingereicht werden. Diese prüft vor allem, ob mit Hilfe des Usability Engineering potenzielle Gefährdungen und damit verbundene Risiken durch konstruktive Maßnahmen während des Entwicklungsprozesses sukzessive minimiert wurden. Deshalb sollten Hersteller von Medizingeräten aufzeigen, welche nutzerzentrierten Methoden sie angewendet haben und welche Auswirkungen diese auf Funktion und Design des Medizinproduktes hatten.

Das Usability Engineering File und die Inhalte der Normen legen für den Produkt-hersteller bereits die Basis dafür, einen solchen Prüfprozess mit dem eigenen Produkt erfolgreich bestehen zu können. Die Erfahrung zeigt jedoch, dass es für die Durchführung des Prozesses einschlägiges Usability-Fachwissen vor allem über Beteiligung von erfahrenen Usability Engineers benötigt.

Mit der eigens entwickelten Dienstleistung „Medical Safety Design“ ist die User Interface Design GmbH (UID) seit über vier Jahren auf dem Gebiet der normenbasierten Usability von Medizingeräten aktiv. Medical Safety Design unterstützt Hersteller bei der Durchführung der Prozessabläufe durch Beratungsleistungen und hilft bei der Dokumentation durch speziell entwickelte Templates.

Nachfolgend wird ausgeführt, welche Inhalte im Usability Engineering File verbindlich erfasst werden müssen und wie eine effiziente Strukturierung umgesetzt werden kann.

## 5. Welche Inhalte müssen dokumentiert werden?

### 5.1. Die Makrostruktur

Um einen Überblick über alle Dokumente zu bekommen, die ein Usability

Engineering File enthalten muss, hat UID in Zusammenarbeit mit dem Risikomanager Jörg Stockhardt (<http://www.consultingandmore.de>) die sogenannte „Makrostruktur“ entwickelt. Diese Makrostruktur zeigt alle Dokumente, welche die Normen DIN EN 62366 und DIN EN 60601 1-6 fordern. Darüber hinaus wurden Inhalte ergänzt, die UID aufgrund langjähriger Erfahrung für eine optimale Dokumentation des Usability Engineerings empfiehlt. Sie vereint den klassischen Produktentwicklungsprozess eines Medizinproduktes mit dem Usability-Engineering-Prozess und visualisiert die chronologische Abfolge seiner Dokumentation. Die dargestellten Phasen von „Analysis“ bis „Documentation“ bauen aufeinander auf. Sie beginnen idealerweise bereits, sobald erste konkrete Gestaltungsansätze für ein neues Produkt oder für eine Produktüberarbeitung vorhanden sind.

Die Inhalte der Makrostruktur setzen sich aus unterschiedlichen Dokumententypen zusammen, die jeweils verschiedene Funktionen erfüllen. Die Benennung der einzelnen Dokumente entspricht weitestgehend der Benennung innerhalb der zugrundeliegenden Normen.

Den Kern des Usability Engineering File bilden Dokumente von der „Application Specification“ bis hin zum „Final Report“. Sie decken alle für das Usability Engineering wichtigen Inhalte der Produktentwicklung ab. Diese Dokumente enthalten diverse Kapitel, beispielsweise „Intended Use“ und „Medical Purpose“. Diese stellen die Dokumentation der geforderten Inhalte der Normen sicher. In den „Usability“-Dokumenten ([Abb. 1]; „02 Concept“ und „03 Realisation“) wird festgelegt, welche Usability-Methoden für die Verifizierung und Validierung von Nutzeranforderungen eingesetzt werden sollen. Außerdem dokumentieren sie die Ergebnisse dieses Methodeneinsatzes. Jede Phase schließt mit einer Prüfung der Inhalte durch das Risikomanagement ab. Das jeweilige Ergebnis fließt in die nächste Phase ein, wodurch entsprechende nutzerorientierte Maßnahmen im Usability Engineering unternommen

werden können. Somit entsteht eine enge Verzahnung des Usability Engineering File mit dem Risikomanagement; dies mit dem Vorteil, dass Risiken sukzessive minimiert und noch einmal am Nutzer getestet werden können.

Die Makrostruktur beinhaltet implizit die iterative Vorgehensweise des Mensch-zentrierten Gestaltungsprozesses nach DIN EN ISO 9241-210. Die Phasen können chronologisch durchlaufen werden, Anpassungen der Inhalte des UEF aus vorangegangenen Phasen, beispielsweise nach Tests und Interviews durch Nutzer, sind dabei im Rahmen einer kontinuierlichen Konzeptverbesserung aber durchaus die Regel.

### 5.2. Die „Analysis“-Phase

Die erste Phase der Makrostruktur („Analysis“) enthält grundlegende Dokumente, welche die Ergebnisse der Analyse von relevanten Nutzergruppen, dem Nutzungskontext und des bestehenden Marktes dokumentieren. Zudem halten sie einen ersten Satz von Anforderungen an das Produkt und dessen Hauptbedienfunktionen fest. Die beiden darin enthaltenen Dokumente „Application Specification“ und „Primary Operating Functions“ bilden die Ausgangsbasis für alle nachfolgenden Dokumente sowie Aktivitäten für diese und die nachfolgenden Phasen.

Die „Application Specification“ definiert die Nutzergruppen des zu entwickelnden Medizinproduktes sowie dessen Nutzungskontext. Dazu wird ein „vorgesehenes Benutzer-Profil“ angelegt und die „vorgesehenen Gebrauchsbedingungen“ beschrieben. Diese spezifizieren die hygienischen Voraussetzungen der Nutzung, die vorgesehene Häufigkeit des Gebrauchs, Orte der Nutzung sowie Angaben über die Mobilität des Medizingeräts. Während diese Angaben noch zum allgemeinen Grundumfang der Dokumentation in der Analysephase innerhalb eines Usability-Engineering-Prozesses gehören, geht die Application Specification noch deutlich darüber hinaus: Die medizinische Indikation (was mit dem Medizingerät behandelt

wird), die Patienten-Gruppe und für die Interaktion vorgesehene Körperteile oder Gewebetypen werden beschrieben. Ein weiterer wichtiger Bestandteil ist die medizinische Zweckbestimmung („Intended Use“). Sie macht Angaben darüber, für welche Zwecke das Medizinprodukt eingesetzt werden soll. Besonders bei Produkten im Home-Care-Bereich spielen diese Angaben eine wesentliche Rolle, da hier Patient und Nutzer ein und dieselbe Person bzw. medizinische Laienanwender (Angehörige) sein können.

Das zweite Dokument in dieser Phase sind die „Primary Operating Functions“. In ihnen werden häufig genutzte oder sicherheitsrelevante Funktionen aufgelistet und beschrieben. Dahinter verbirgt sich, dass von diesen Funktionen das höchste Gefährdungspotenzial durch Benutzungsfehler ausgehen kann. Aus diesem Grund werden die „Primary Operating Functions“ während des gesamten Usability-Engineering-Prozesses immer wieder herangezogen: Sie dienen zum Aufbau von Nutzungsszenarien und Anforderungen, können die Grundlage für eine Informationsarchitektur bilden und müssen später mit realen Nutzern getestet (validiert) werden. Die Erfahrung zeigt, dass sie sich auch für die Grundstruktur einer später zu erstellenden Gebrauchsanweisung eignen.

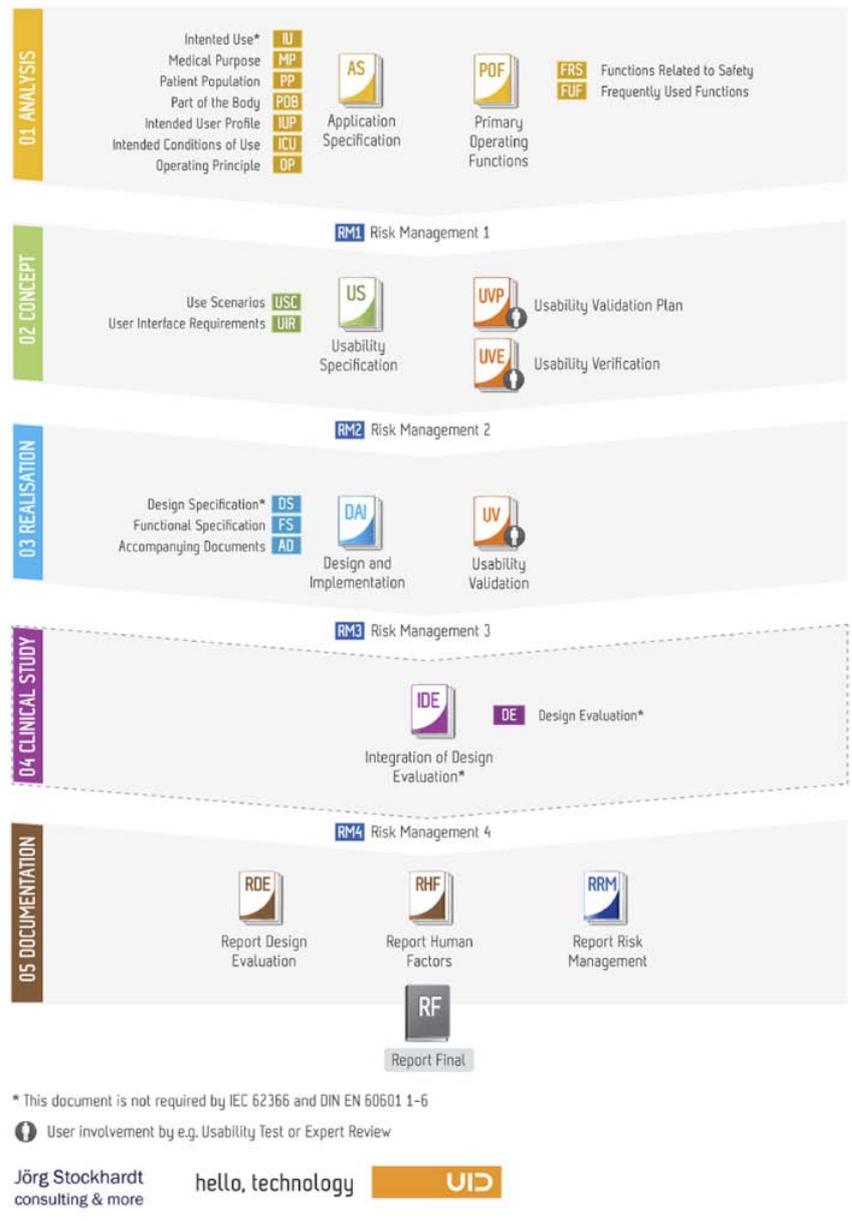
Bereits in dieser frühen Phase des Usability-Engineering-Prozesses können Hersteller durch die Inhalte der Dokumente vorhersehbare Gefährdungen im Zusammenhang mit der Usability des Produkts identifizieren. Die erste Phase schließt daher mit einer Sichtung der Dokumente durch das Risiko Management ab. Ein Risikomanager bewertet die identifizierten Risiken und beschließt im Anschluss Maßnahmen zur Risikominimierung. Diese Maßnahmen werden als Anforderungen in die darauffolgende Phase übernommen.

### 5.3. Die „Concept“-Phase

Die Phase „Concept“ definiert das Produktkonzept anhand von Nutzungsszenarien und Anforderungen. Beide werden

## Usability Engineering File - Macro-Structure

The Macro Structure gives an overview of the content of the Usability Engineering File according to IEC 62366 and DIN EN 60601 1-6.



**Abb. 1.** Die Makrostruktur von Medical Safety Design



im Dokument „Usability Specification“ festgehalten. Eine Besonderheit der Nutzungsszenarien ist hierbei, dass auch sogenannte „Worst-Case-Szenarien“ betrachtet werden. Die Projektbeteiligten müssen sich also fragen: „Was ist das Schlimmste, was bei der Anwendung dieses Produktes in einem bestimmten Nutzungsszenario durch die definierte Nutzergruppe passieren könnte?“

Worst-Case-Szenarien lassen sich aus den in der vorherigen Phase definierten Risiken ableiten. Auch sie dienen also der Verbildlichung von Vorgängen bei der Nutzung und ermöglichen die Generierung weiterer funktionaler wie nicht-funktionaler Anforderungen an das Produkt – nur eben aus einer für das ‚klassische‘, eher positivistische Usability Engineering („Was ist das Beste, das wir hier für den Nutzer erreichen können?“) ungewohnten Perspektive.

Aus den Nutzungsszenarien abgeleitete Anforderungen beziehen sich direkt auf die Nutzer und deren Aufgaben, sowie auf den Nutzungskontext. Der aufgestellte Satz an Anforderungen sollte in dieser Phase immer wieder anhand verschiedener Methoden wie zum Beispiel Experten Reviews, Fokusgruppen oder auch Usability Tests verifiziert oder auch falsifiziert bzw. ergänzt werden.

Die Planung – aber auch die Ergebnisse dieser Verifizierungen – werden im Dokument „Usability Verification“ festgehalten. Sollten sich dabei Anforderungen ändern oder neue hinzu kommen, werden diese in der Usability Specification angepasst. Somit kommt der „Concept“-Phase (und hier insbesondere dem Dokument Usability Specification) eine zentrale Rolle im Usability-Engineering-Prozess zu. Erfahrungsgemäß ist es das Dokument, das die meisten Änderungen und Anpassungen erfährt.

Bereits in dieser Phase sollte der „Usability-Validation-Plan“ entstehen. Die Usability-Validierung überprüft die Zweckbestimmung des entwickelten Medizingerätes mit repräsentativen Nutzern und mit Hilfe der Hauptbedienfunktionen. Dieser bereits finale Nutzertest wird geplant und seine Planung im Usability-Validation-Plan

dokumentiert. Auf diese Weise kann die Prüfstelle die Validierungsplanung bereits vor Durchführung bestätigen, so dass im schlimmsten Fall die Planung nicht nachträglich als unzureichend abgelehnt wird. Der Usability-Validation-Plan enthält Angaben zur Testmethode, den zu rekrutierenden Teilnehmern sowie zum Testablauf und den zu überprüfenden Akzeptanzkriterien.

Mit diesen Akzeptanzkriterien definiert der Hersteller, unter welchen Bedingungen eine Validierung als erfolgreich gelten kann – beziehungsweise wann das Medizinprodukt sie nicht bestanden hat. Ein Akzeptanzkriterium für ein Fieberthermometer könnte beispielsweise sein, dass 80% aller Teilnehmer eine erhöhte Körpertemperatur richtig ablesen können müssen. Akzeptanzkriterien können an nahezu jede Anforderung geknüpft werden. In der Praxis empfiehlt es sich aber rein aus quantitativen Gründen schon, dies nur für sicherheitsrelevante Anforderungen bzw. potenzielle Gefährdungen zu tun. Die Definition der minimal zu erreichenden Grenze des Akzeptanzkriteriums in Prozent liegt allein beim Hersteller. Sie sollte allerdings in Relation zur Wahrscheinlichkeit des Auftretens und zum Schweregrad der Verletzung bei Eintreten des zugrunde liegenden Risikos stehen.

#### **5.4. Die „Realisation“-Phase**

Die „Realisation“-Phase setzt die Erkenntnisse aus der „Concept“-Phase um und stößt die Realisierung des Medizinproduktes als Vorserienmodell an – also als vollfunktionaler Prototyp, der grundsätzlich bereits für den Markt produziert werden könnte. Diese Umsetzung geschieht mit Hilfe verschiedener Spezifikationen, welche die Konzeptlösungen aus den Anforderungen der Usability Specification (siehe 1.5.3) dokumentieren. Dies können zum Beispiel interaktionsbezogene Lösungen sein („Functional Specification“) oder auch Lösungen, welche die visuelle Umsetzung betreffen („Design Specification“). Auch die sogenannten Begleitdokumente, wie die Gebrauchsanweisung oder Trainings- und Montageanleitungen, sollen in dieser Phase weitestgehend fertiggestellt

und deren Vorhandensein dokumentiert werden.

Die wichtigste Tätigkeit ist die „Usability Validation“. Auch deren Ergebnisse sollen im gleichnamigen Dokument dokumentiert werden. Anhand der zuvor definierten Akzeptanzkriterien (siehe 1.5.3) prüft sie mittels der Primary Operating Functions, ob das entwickelte Medizingerät seiner Zweckbestimmung (Intended Use) entspricht. Diese Überprüfung muss zwingend mit repräsentativen Nutzern geschehen, weshalb sich ein Usability Test als Methode der Wahl gelten muss. Für Hersteller, die in den vorangegangenen Verifikation noch nie Nutzer befragt oder die Konzepte durch sie validiert haben lassen, kann die Usability Validation zur Zitterpartie werden, da hinreichende Erkenntnisse über die Nutzerzentrierung fehlen. Mitunter muss dann das Medizingerät noch einmal überarbeitet und neu validiert werden. Eine Besonderheit gegenüber ‚klassischen‘ Usability Tests mit Nutzern ist, dass zwingend auch die Gebrauchsanweisung zusammen mit dem Medizingerät validiert wird. Dies kann je nach Komplexität des Geräts in einem ganzheitlichen Usability Test geschehen, oder auch in mehreren Teiltests. Das Gerät muss jedoch immer in seiner Gesamtheit untersucht werden (summativer Test), Ergebnisse von Teiltests müssen also integriert werden.

#### **5.5. Die „Clinical Study“-Phase**

In der vierten Phase „Clinical Study“ wird das Medizinprodukt einer klinischen Studie unterzogen. Die Studie wird mit Patienten oder gesunden Probanden durchgeführt, um Medikamente, bestimmte Behandlungsformen oder medizinische Interventionen auf ihre Wirksamkeit und Sicherheit zu überprüfen. Dies soll die medizinische Behandlung zukünftiger Patienten verbessern. Die Ergebnisse einer solchen Studie werden auf relevante Befunde hinsichtlich ihrer Usability und des Risikos analysiert und gegebenenfalls in das Usability Engineering File integriert. Werden in der „Clinical Study“-Phase noch Usability-Probleme festgestellt, so werden diese bis in die jeweilige Phase zurück verfolgt. Dort

werden Spezifikationen oder gegebenenfalls auch Anforderungen verändert, um die Usability nachhaltig zu verbessern.

### **5.6. Die „Documentation“-Phase**

In der abschließenden „Documentation“-Phase werden verschiedene Reports aus den Bereichen Design, Usability und Risikomanagement erstellt und in das Usability Engineering File integriert. Das File umfasst am Ende also alle notwendigen Dokumente für den Nachweis der Durchführung eines Usability-Engineering-Prozess. Es beschreibt auch die Ergebnisse von durchgeführten Evaluationen sowie ergriffene Maßnahmen zur Optimierung.

### **6. Durchführung der Dokumentation und Usability Engineering File Plan**

Die Mindestanforderung der Normen hinsichtlich der Dokumentation besteht in einer Struktur, aus der heraus auf sämtliche Dokumente des Entwicklungsprojektes verwiesen wird. Für die Prüfstelle erschwert dies jedoch die Arbeit und verlängert unnötig und ganz entgegen der Interessen des Medizinproduktherstellers das Zulassungsverfahren. Deshalb dokumentiert UID ein Usability Engineering File immer als in sich geschlossene Dokumentenstruktur mit ausformulierten Inhalten. Verweise werden nur innerhalb des Usability Engineering File selber eingesetzt. Lediglich bei zu umfangreichen Inhalten des Originaldokuments oder im Fall von sich sehr häufig ändernden Anforderungen wird auch auf losgelöste Dokumente verwiesen.

Ein wesentlicher Punkt für die Prüfstelle ist ein roter Faden im File der aufzeigt, wie die Usability während der Entwicklung des Medizinprodukts sichergestellt und verbessert wurde. Deshalb müssen alle Entwicklungsstände und Entscheidungen so dokumentiert werden, dass eine chronologische Reihenfolge erkennbar ist. Zweckmäßig sind hierfür beispielsweise Tabellen, welche die konstruktiven oder gestalterischen Entscheidungen gesamtlich auflisten.

Vor Beginn der eigentlichen Dokumentation sollten sich Hersteller darüber im Klaren sein, welche Dokumente minimal entstehen müssen und welche verfügbaren oder noch entstehenden Dokumente des Projektes die Inhalte für diese liefern können. Genau das leistet der sogenannte „Usability Engineering File Plan“. Er bietet eine Übersicht darüber, welche Dokumente das Usability Engineering File umfasst und von welchen Inhalten der Projektdokumentation diese Dokumente gespeist werden können. Er ermöglicht später einen schnellen Einstieg in das Usability Engineering File sowohl für projektferne Mitarbeiter im Unternehmen als auch für die der Prüfstelle.

Wie bei der Dokumentation der Medizinprodukte-Entwicklung ohnehin üblich, sollten auch die Dokumente des Usability Engineering File mehrere Prüfschleifen innerhalb des Projekts durchlaufen. Idealerweise sollten sich die Prüfer multidisziplinär zusammen setzen, beispielsweise aus Design, Ergonomie sowie technischer und genereller Projektleitung. Somit findet zum einen eine Qualitätssicherung der Inhalte statt, zum anderen werden Projektteilnehmer für das Thema Usability sensibilisiert.

### **7. Fazit**

Das Führen des Usability Engineering File ist verbindlicher Bestandteil der Produktentwicklung von medizintechnischen Geräten. Es sollte aber nicht als bloße technische Dokumentation missverstanden werden. Hersteller sollten es vielmehr als Chance nutzen, ihre Medizinprodukte optimal an die Bedürfnisse ihrer Nutzer anzupassen. Denn nur wenn die Nutzer der Produkte und ihre Bedürfnisse (wie gegebenenfalls Behinderungen) genau erkannt und dokumentiert werden, können potenziell auftretende Gefährdungen festgestellt und entsprechend vermieden beziehungsweise auf ein Mindestmaß reduziert werden. Während das Usability Engineering File für den Usability-Dienstleister ein profitabler und anspruchsvoller Business Case sein kann, ist für den Hersteller eines Medizinprodukts damit ein effizienter Prozess verbunden, um das eigene Produkt

benutzerfreundlicher, vor allem aber auch sicherer zu gestalten.

### **Literatur**

1. Buhr, D. (2010). Design in der Medizintechnik: Produktgestaltung zum Wohle aller. In: Deutsches Ärzteblatt. 107(45): [16].
2. DIN EN ISO 14971 (2009). Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2007, korrigierte Fassung 2007-10-01); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2009 Berlin: Beuth Verlag.
3. DIN EN 60601 1-6 (2007). Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit (IEC 60601-1-6:2006); Deutsche Fassung EN 60601-1-6:2007. Berlin: Beuth Verlag.
4. DIN EN 62366 (2008). Medical devices – Application of usability engineering to medical devices (IEC 62366:2007); German version EN 62366:2008. Berlin: Beuth Verlag.
5. DIN EN ISO 9241-210 (2010). Ergonomie der Mensch-System-Interaktion – Teil 210: Prozess zur Gestaltung gebrauchstauglicher interaktiver Systeme (ISO 9241-210:2010); Deutsche Fassung EN ISO 9241-210:2010. Berlin: Beuth Verlag.
6. Leitgeber, N. (2009). Sicherheit von Medizingeräten: Recht – Risiko – Chancen. Wien/New York: Springer.
7. Matern, U., Koneczny, S., Scherrer, M. & Gerlings, T. (2006). Arbeitsbedingungen und Sicherheit am Arbeitsplatz OP. In: Deutsches Ärzteblatt Jg. 103, Heft 47, 24.
8. Neale, G., Woloshynowych, M. & Vincent, C. (2001). Exploring the causes of adverse events in NHS hospital practice. J R Soc Med, 94, S. 322-330.
9. Ollenschläger, G. (2001). Evidenzbasierte Leitlinien – Risiken und Chancen Beitrag für Tagungsband XIII. Kölner Symposium der AG Rechtsanwälte im Medizinrecht. In: Arbeitsgemeinschaft für Rechtsanwälte im Medizinrecht (Hrsg.). Leitlinien, Richtlinien und Gesetz. Wieviel Reglementierung verträgt das Arzt-Patienten-Verhältnis? Berlin: Springer.