

Workshop des Arbeitskreises “Usability in der Medizintechnik”

Tobias Walke
3DXCITE, 3DS DASSAULT SYSTEMES
tw@germanupa.de

Abstract

Bei der Entwicklung von Medizinprodukten ist die Anwendung eines Usability Engineering Prozesses per Normen vorgeschrieben. Dadurch sollen Gefährdungen, hervorgerufen durch Benutzungsfehler von Patienten, Anwendern und Dritten minimiert werden. Der Arbeitskreis „Usability in der Medizintechnik“ versteht sich als Austauschplattform für Medizinprodukte-Hersteller und Usability Dienstleister und möchte somit praktische Tipps für die Umsetzung der Normen liefern. Um die Erfahrungen der Mitglieder zu bündeln und einem breiten Publikum zur Verfügung zu stellen entstand ein Leitfaden, der nun als kompakte UPA Fachschrift erhältlich ist.

Keywords

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

Ein Leitfaden für Usability in der Medizintechnik

Wie kam der Leitfaden zustande?

Durch reines Studieren der relevanten Normen wie DIN EN 60601-1-6 oder DIN EN 62366 lässt sich noch kein wirksames Usability Engineering durchführen. Hier bedarf es die Erfahrung von Spezialisten auf diesem Gebiet wie zum Beispiel die der Mitglieder der GermanUPA. Aus diesem Grund haben sich Usability Experten von Medizingeräte-Herstellern, Dienstleistern und Freelancern im Arbeitskreis “Usability in der Medizintechnik” zusammen gefunden. In regelmäßigen Abständen treffen sie sich, um über Themen wie die Zusammenarbeit verschiedener Disziplinen in einem Entwicklungsprozess oder das Zusammenspiel zwischen Risikomanagement und Usability Engineering zu diskutieren. Die Essenz dieser Treffen findet ihren Platz in einem Leitfaden.

Basierend auf dem bekannten Format der GermanUPA Broschüren entstand in fast dreijähriger Zusammenarbeit mit dem Leitfaden ein kompaktes Hilfsmittel, das darüber informiert wie sich

Usability Engineering in bestehende Entwicklungsprozesse sinnvoll und ohne größeren Aufwand integrieren lässt.

So definierten die Mitglieder mitunter ein Prozess-Schaubild, das zeigt an welchen Stellen während der Entwicklung welche Tätigkeiten für die jeweiligen Disziplinen anfallen. Und dies nicht nur für Disziplinen die direkt mit Usability Engineering zu tun haben, wie zum Beispiel Design oder Risikomanagement, sondern auch indirekt Beteiligte wie das Unternehmensmanagement oder das Marketing.

Weiterhin wurden typische Anwendungsfälle gesammelt, die die praktische Anwendung des Prozesses zeigen. Sie zeigen auf, wie sich das jeweilige Produkt durch den Einsatz typischer Usability Methoden während seiner Entwicklung benutzerfreundlicher und vor allem sicherer wurde. Die Fälle sind zum Teil fiktiv konstruiert, um eine möglichst idealtypische Vorgehensweise zu zeigen, es sind aber auch reale Produkte dabei, die in dieser Form mittlerweile auf dem Markt erhältlich sind.

Im dritten Abschnitt befasst sich der Leitfaden mit typischen Rollen, die während der Entwicklung eines Medizinproduktes von den unterschiedlichen Disziplinen eingenommen werden müssen. Dabei ist es unerheblich, ob eine Rolle von jeweils einer Person zugeordnet ist oder eine Person mehrere Rollen erfüllt. Wichtig ist allerdings, dass Ziele und vor allem die Aufgaben der Rollen bekannt sind, weshalb diese im Leitfaden beschrieben werden.

Nicht zu unterschätzen ist dabei das Zusammenspiel der Rollen. Gerade wenn man sich das Prozessschaubild in Kombination mit den unterschiedlichen Rollen vor Augen hält, wird schnell klar, dass ein Usability Engineer allein nicht für benutzerfreundliches und sicheres Medizinprodukt sorgen kann. Dies ist nur möglich wenn sich auch die anderen Disziplinen mit ihren zugeteilten Rollen daran beteiligen.

Wo ist der Leitfaden erhältlich?

Der Leitfaden wird als gedruckte Fachschrift an den Ständen der GermanUPA kostenlos erhältlich sein. Darüber hinaus ist er als PDF zum Download unter Seite des Arbeitskreises auf der GermanUPA Webseite

verfügbar: <http://www.germanupa.de/aktivitaeten/arbeitskreise/usability-in-der-medizintechnik/>

Die Autoren

Tobias Walke



Tobias Walke ist seit November 2013 als Interaction Designer bei 3DXCITE (vormals RTT AG) tätig. **Zuvor** war er als Usability Engineer bei der User Interface Design GmbH (UID) angestellt. Seine Haupttätigkeiten lagen hierbei in den Branchen Consumer, Automotive, Medical & Pharma und Industry. UID bietet unter dem Markennamen "Medical Safety Design" nicht nur die notwendigen Methoden eines Usability-Engineering-Prozesses an, sondern betreut Hersteller von technischen Medizinprodukten auch bei der Erstellung des Usability Engineering Files. Als Mitarbeiter in diesem Fachgebiet entstand die Idee den Arbeitskreis „Usability in der Medizintechnik“ als thematische Austauschplattform ins Leben zu rufen.

Oliver Jacobs



Oliver Jacobs ist seit 10 Jahren freiberuflich als Usability Professional tätig. Schon während des Studiums der Psychologie befasste er sich mit der Entwicklung und der Evaluation unterschiedlichster Benutzerschnittstellen. Zusätzlich zur Gewährleistung der Gebrauchstauglichkeit (Usability) gelten seine Bemühungen der Maximierung des Benutzererlebnisses (User Experience). Sein Interesse gilt neben Sprachdialogsystemen (VUI) und grafischen Benutzeroberflächen (GUI) auch natürlichen Benutzerschnittstellen (NUI), die nahtlos in die Umgebung integriert sind. Zu seinen Kunden gehören unter anderem das Deutsche Forschungszentrum für Künstliche Intelligenz (DFKI) und der TÜV Rheinland.