

Einfache Bedienung nützt Patienten und Herstellern

Usability und Requirements Engineering. Moderne Medizingeräte müssen nicht nur die medizinischen Funktionen fehlerfrei erfüllen, sondern auch gebrauchstauglich sein, um Bedienfehler zu vermeiden. Hersteller von Medizinprodukten sind daher gefordert, Methoden des Usability Engineerings in ihren Entwicklungsprozess zu integrieren. Aber steht auch ein Nutzen hinter diesem geforderten Aufwand?



MICHAEL ENGLER
MATTHIAS HÖLZER-KLÜPFEL

Gebrauchstauglichkeit an den Entwicklungsprozess für Medizinprodukte stellt.

■ Früher war das Thema Usability Engineering für Medizinprodukte zwar eine sinnvolle, aber keine vorgeschriebene Aktivität im Entwicklungsprozess. Doch die Kür ist inzwischen definitiv ein Pflichtprogramm. Spätestens seit der Harmonisierung der Norm IEC 62366 mit der Medizinprodukte-Richtlinie der EU ist die Durchführung wesentlicher Aspekte des Usability Engineerings zur Zulassungsvoraussetzung geworden. Die IEC 62366 weitet dabei den Fokus der schon länger für die Software geltenden IEC 60601-1-6 auf das gesamte Produkt aus und muss von den Herstellern umgesetzt werden.

Die IEC 62366 ist eine harmonisierte Norm, die Anforderungen hinsichtlich der

Bedienfehler vermeiden

Sie geht dabei über den Geltungsbereich der IEC 60601-1-6 hinaus, die bisher für programmierbare, elektrische Medizingeräte gültig war. Hauptziel der IEC 62366 ist es, Risiken zu vermeiden, die sich aus Bedienfehlern ergeben, die auf eine unzulängliche Gestaltung der Benutzerschnittstelle zurückzuführen sind.

Die Norm fordert den Aufbau eines Usability-Prozesses, der alle Phasen des Produktlebenszyklus betrachtet und auch die Benutzerdokumentation sowie Begleitpapiere einbezieht. Dabei sind folgende Schritte zu durchlaufen:

■ Spezifizieren der Produkthanwendung,

inklusive medizinischem Zweck, Charakterisieren der Patienten, Anwenderprofile und Einsatzbedingungen,

- Identifizieren von Gefährdungen, die auf mangelnde Bedienbarkeit zurückzuführen sind,
- Spezifizieren von testbaren Anforderungen an die Gestaltung der Benutzerinteraktion und deren Validierung,
- Implementieren der Benutzerschnittstelle unter Berücksichtigung angemessener Methoden des Usability Engineerings,
- Verifizieren und Validieren der Benutzerschnittstelle.

Zum Nachweis dafür, dass alle Anforderungen der Norm erfüllt wurden, müssen Hersteller eine Gebrauchstauglichkeitsakte führen, die die Ergebnisse des Usability-Prozesses dokumentiert.

Erweiterte Risikoanalyse reicht nicht aus

Die Forderungen der Norm richten sich vor allem an das Risikomanagement. Ziel ist es, Benutzungsfehler auszuschließen, die zu Gefährdungen der Patienten oder der Anwender führen. Die einfache und effiziente Bedienung des Geräts ist dabei von nachrangiger Bedeutung. In der Praxis wird daher oftmals weniger der kom-

KONTAKT

Method Park Software AG,
91058 Erlangen,
Tel. 09131 972060,
Fax 09131 97260-200,
www.methodpark.de

plette Prozess des Usability Engineerings gelebt. Stattdessen wird die für die Zulassung geforderte Dokumentation der schon bestehenden Produktakte hinzugefügt. Die Umsetzung der Norm findet dann vor allem im Risikomanagement statt. Die Risiko-Analyse wird um die Betrachtung der Benutzungsfehler erweitert, und die daraus abgeleiteten Maßnahmen werden umgesetzt und validiert.

Nutzertests liefern wertvolle Erkenntnisse

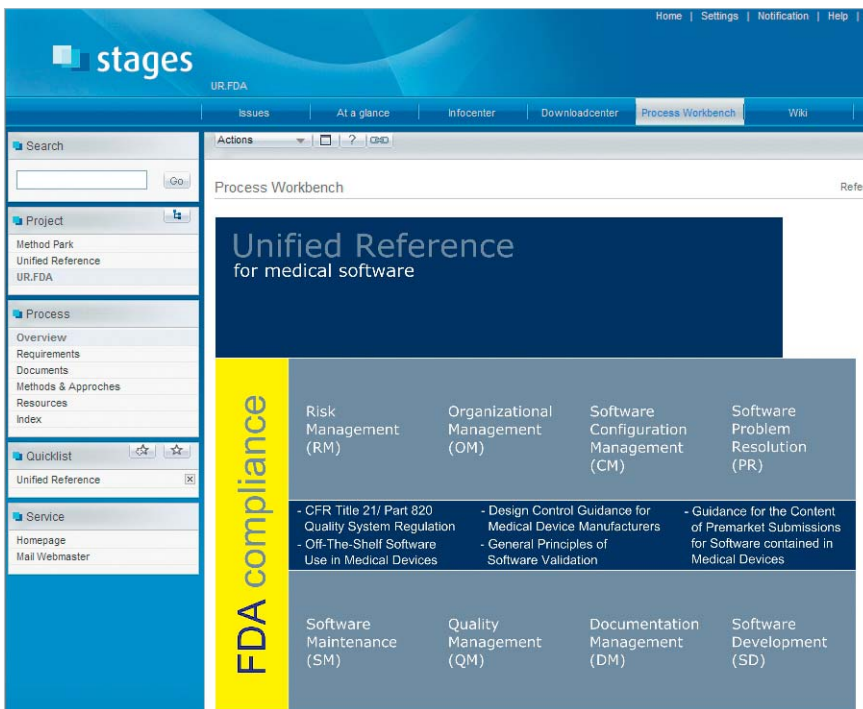
Um das Potenzial vollständig zu nutzen, darf Usability Engineering nicht als isolierte Aktivität, sondern muss als integraler Bestandteil des Entwicklungsprozesses verstanden werden. Den Ausgangspunkt bildet die Ermittlung der Benutzerbedürfnisse durch Benutzerbeobachtung und spe-

zielle Interviewtechniken. Die auf diese Weise gewonnenen Erkenntnisse werden genutzt, um erste Prototypen zu entwerfen und mit Benutzern zu testen. Die in diesem Test erkannten notwendigen Änderungen setzt man in den folgenden Prototypen um und testet erneut. Dieses iterative Vorgehen erlaubt es, die Anwender sehr eng und gut strukturiert in den Entwicklungsprozess einzubinden.

Die erste Aktivität des Usability Engineerings, die qualitative Feldforschung, ergänzt die Erhebung der Anforderungen. Qualitative Feldforschung bedeutet, dass durch Beobachten und Interviews Erkenntnisse über die Software-Anwender gesammelt werden. Dabei führt der Usability-Ingenieur Interviews im Arbeitsumfeld des Anwenders durch und lässt sich von der befragten Person möglichst viele Arbeitsabläufe zeigen. Das erhöht das Verständnis für den Nutzungskontext des Systems und hilft dem Entwickler beim Re-Design der Arbeitsabläufe.

Relevant für das Usability Engineering sind insbesondere Berichte über bedeutende Erlebnisse aus dem Arbeitsalltag der Anwender. Diese Berichte stellen einzelne Arbeitsschritte in den korrekten Zusammenhang. Durch die Interviews baut der Usability-Ingenieur zudem Empathie (Einfühlungsvermögen) für den Anwender auf. Diese Empathie ist wichtig, um die Bedürfnisse und Ziele der Nutzer in der Designphase angemessen zu berücksichtigen.

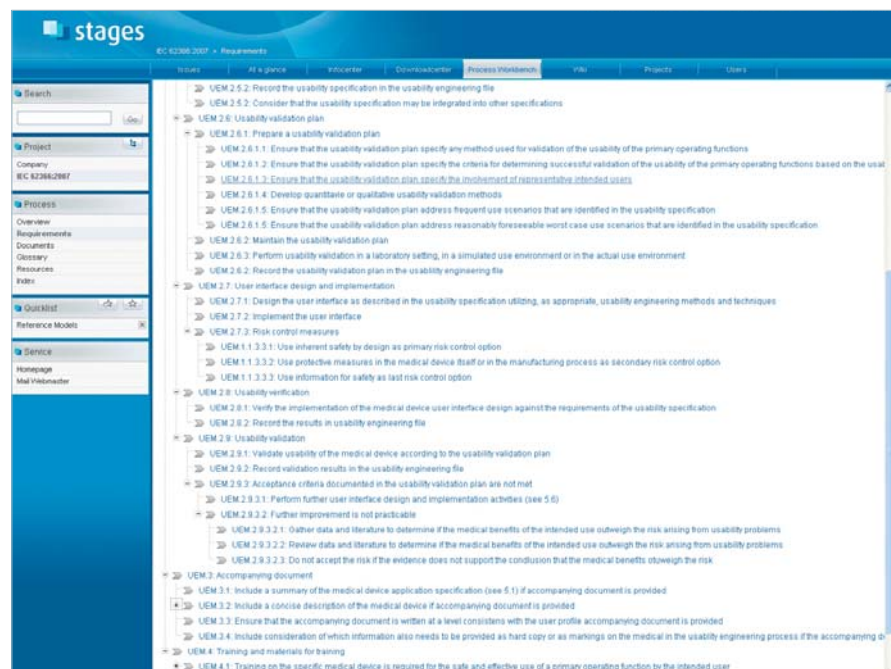
Aus den Ergebnissen der Feldforschung konstruiert der Ingenieur sogenannte >



1 Prozessmanagement-Werkzeuge wie »Stages for Medical« stellen sicher, dass gesetzliche Forderungen an die Software-Entwicklung für medizinische Geräte normenkonform umgesetzt werden

Ziel dieser Vorgehensweise ist es, mit möglichst geringem Aufwand auf dem Gebiet der Gebrauchstauglichkeit dennoch zu einer vollständigen Dokumentation zu gelangen. Dadurch wird allerdings die Chance vertan, durch eine echte Integration des Usability Engineerings in den Entwicklungsprozess bessere und erfolgreichere Produkte zu gestalten. Denn eines der wesentlichen Ziele des Usability Engineerings ist neben der sicheren vor allem auch eine einfache und effiziente Bedienung der Geräte, die sich optimal in die Arbeitsabläufe der Anwender integriert. Konsequenterweise ermöglicht dies eine nachhaltige Verbesserung der Produkte und ihrer Akzeptanz bei den Benutzern.

Die Angst vor dem damit verbundenen Mehraufwand ist in der Regel nicht begründet. Denn wenn die Benutzerbedürfnisse frühzeitig ermittelt werden, dann entfallen teure Designänderungen in späten Entwicklungsphasen.



2 Stages for Medical listet die einzelnen Anforderungen auf, die die Norm ISO 62366 hinsichtlich der Gebrauchstauglichkeit medizinischer Software stellt

› Personas. Diese erdachten Anwender fassen die wichtigsten Eigenschaften einer Nutzergruppe zusammen. Dabei basieren die Eigenschaften der Personas immer auf den Erkenntnissen der Feldforschung. Über die nüchterne Beschreibung in einem Benutzerprofil hinaus werden Personas detailliert beschrieben mit Name, Foto und Geburtsort. Die Beschreibung einer Persona enthält Ziele: Erfahrungen, die sie machen möchte, Zustände, die sie erreichen möchte, und allgemeine Lebensziele. Zudem werden Bedürfnisse und Motivationen beschrieben. Die Konkretheit einer Persona ist entscheidend, damit der Designer Empathie für diese konstruierten Personen aufbauen kann. Die Beschreibung nimmt im Normalfall nicht mehr als eine DIN-A4-Seite ein.

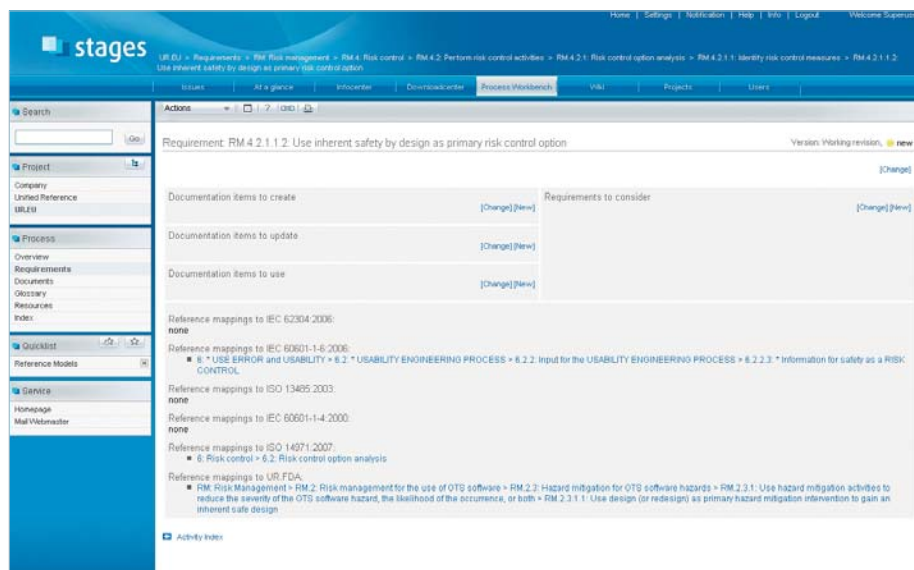
Kontextszenarien liefern sinnvolle Requirements

Im nächsten Schritt lässt der Designer in kurzen Kontextszenarien eine oder mehrere Personas mit der Software interagieren. So wird die Funktionalität der Software aus Sicht eines Anwenders beschrieben. In diesen Erzählungen werden auch die Motivationen und Ziele der Persona berücksichtigt. Kontextszenarien erlauben es, nicht nur die Funktionalität des Systems zu beschreiben, sondern gerade auch die Einbettung in dessen Umgebung. So

IN KÜRZE

Innovationen und Sicherheit

Das Thema Gebrauchstauglichkeit wird häufig unterschätzt, denn es ist mehr als eine schöne Benutzeroberfläche. Beim Usability Engineering nimmt man komplette Arbeitsabläufe, Arbeitssituationen und das Arbeitsumfeld unter die Lupe. Dabei schützt ein richtig angewandtes Usability Engineering nicht nur vor durch Software verursachten Fehlbedienungen, sondern birgt ein großes Innovationspotenzial. Denn sinnvoll in den Entwicklungsprozess integriert, führen die Methoden des Usability Engineerings nicht nur zu sichereren Produkten, sondern auch zu Medizingeräten, die den Anwender optimal bei seiner Arbeit unterstützen. Davon profitieren Anwender und Hersteller gleichermaßen.



3 Die verschiedenen Richtlinien zum Risikomanagement in der Entwicklung medizinischer Software überschneiden sich teilweise. Reference Mappings in Stages for Medical berücksichtigen diese Überschneidungen

werden Brüche an den Schnittstellen schneller erkannt. Kontextszenarien können von den Anwendern zudem leicht geprüft werden.

An dieser Stelle im Entwicklungsprozess wird mit der detaillierten Erfassung von technischen Requirements begonnen. Jetzt können die funktionalen Anforderungen auf Basis der Kontextszenarien erfasst werden. Hier wird die Verbindung von Requirements und Usability Engineering deutlich: Werden Anwender nicht frühzeitig einbezogen, dann besteht die Gefahr, Anforderungen zu definieren, die zwar technisch korrekt sind, aber die Bedürfnisse der Anwenders verfehlen.

Im Folgenden wird die Interaktion des Anwenders mit dem System definiert. Dabei werden Form und Eingabemöglichkeiten bestimmt. Die Funktionalitäten des Systems werden gruppiert und hierarchisch angeordnet. Da jetzt alle Randbedingungen vorliegen, kann die Systemarchitektur erstellt werden.

Beim Ausdetaillieren dieses sogenannten Interaktionsframeworks werden Bedienelemente entworfen und nach und nach zu einem ersten Prototyp zusammengestellt. Er enthält noch nicht das endgültige grafische Design, sondern beschreibt nur die Bedienelemente in der einfachsten möglichen Form (PowerPoint-Präsentation). Dieser meist gezeichnete Prototyp enthält die wirklich wichtigen Szenarien, die auch als wichtigste Bedienfunktionen (Primary Operating Functions) im Blickpunkt der Risikobetrachtung stehen. Diese Szenarien werden anschließend

mit potenziellen Software-Anwendern getestet. Verbesserungsideen fließen direkt in das Re-Design ein. Nachdem die meisten Probleme aus den wichtigen Szenarien entdeckt und behoben wurden, erstellt man Validierungsszenarien. Auch diese werden mit Software-Nutzern getestet. Validierungsszenarien beschreiben vor allem Teile der Systembedienung, die zur erfolgreichen Nutzung nur ein oder wenige Male durchgeführt werden. Im Anschluss wird das grafische und das Industriedesign erstellt.

Sobald der erste lauffähige Prototyp des Systems fertig ist, wird das Design validiert. Hierbei handelt es sich um einen klassischen Usability-Test mit Nutzern im Labor. Zeigen sich die Testanwender beeindruckt von der Gestaltung des Systems, dann ist es sehr wahrscheinlich, dass auch das marktfähige Produkt, das auf der Grundlage des Prototyp entwickelt wird, die Bedürfnisse der Anwender optimal unterstützt. ■

Autoren

MICHAEL ENGLER ist Prozessberater bei Method Park in Erlangen.
MATTHIAS HÖLZER-KLÜPFEL ist Entwickler, Berater und Projektleiter bei Method Park in Erlangen.



www.mechatronik.info

Diesen Artikel finden Sie im Internet, wenn Sie im Feld »Suche« die Dokumentennummer ME110115 eingeben.