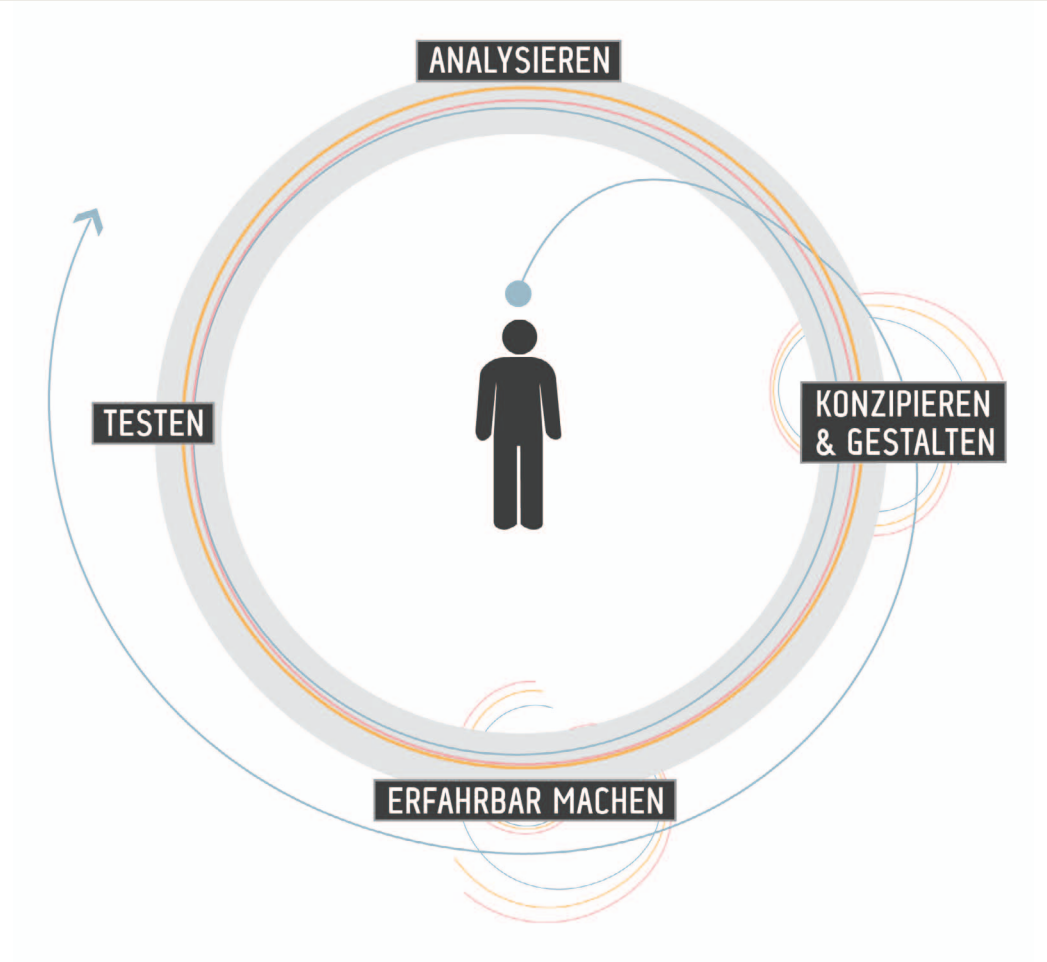
Usability und User Experience in der Medizintechnik



Der Human-Centred Design Process (Bildquelle: User Interface Design GmbH)

Die Komplexität und Funktionalität von Medizinprodukten nehmen stetig zu. Darüber hinaus benutzen immer öfter weniger gut ausgebildete Nutzer oder Patienten selbst Medizinprodukte. Wie gelingt es dennoch das Risiko für Bedienfehler zu reduzieren? Eine Lösung: Der nutzerzentrierte Gestaltungsprozess. Er berücksichtigt von Anfang an den Nutzer und seine Anforderungen. Usability (Gebrauchstauglichkeit) und User Experience in die Entwicklung einzubeziehen bedeutet, einfach bedienbare und damit auch sicherere Produkte zu erhalten.

Starten wir mit einem Beispiel aus der Praxis: Ein Patient kommt in die Notaufnahme. Schnell muss ein Blutbild gemacht werden, um die weitere Behandlung einleiten zu können. Meist ist es jedoch so, dass zur Bestimmung der geforderten Blutwerte unterschiedliche Analysegeräte notwendig sind. Jedes Gerät hat seine eigene Software mit teilweise unterschiedlichen Arbeitsschritten und Interaktionskonzepten. Gerade bei einem Notfall muss es aber möglich sein, schnell und unkompliziert an die Werte zu kommen. Ansonsten geht wichtige Zeit verloren, bis der Patient versorgt werden kann. Ein einheitliches Bedienkonzept sollte den Anwendern – besonders in diesem Fall - eine schnelle Bedienung ermöglichen und zugleich Bedienfehler verhindern.

Autor:
Dominik Zenth,
User Experience Consultant
bei der
User Interface Design GmbH
www.uid.com

Usability Engineering beim Entwickeln von Medizinprodukten

Bedienfehler sind oft darauf zurückzuführen, dass Hersteller den Nutzungskontext in der Entwicklung nicht ausreichend einbezogen haben. In der Vergangenheit wurden immer wieder Medizinprodukte auf den Markt gebracht, die nicht angemessen auf den Nutzungskontext und die Nutzer angepasst waren und so vermeidbare Risiken mit sich brachten. Werden Medizinprodukte unter Zeitdruck und unter kritischen Bedingungen benutzt, häufen sich Bedienfehler. Nutzer verwechseln Anschlüsse oder lesen Displayangaben wegen mangelnder Auflösung, schwacher Kontraste oder geringer Unterscheidbarkeit von Symbolen falsch ab. Komplizierte Bedienung oder Bedienfehler sind dabei nicht nur frustrierend. Sie haben oftmals gravierende Auswirkungen auf den Patienten, Nutzer und Dritte – nicht selten hängt das Leben eines Menschen davon ab. Diese Risiken können durch eine nutzerzentrierte Gestaltung und eine optimierte Usability und User Experience vermieden werden.

Medizinprodukte-Zulassung: Hin zu nutzerfreundlichen Produkten

Die beschriebenen Erfahrungen – kombiniert mit einigen Skandalen rund um minderwertige Materialien – haben in den letzten Jahren zu einem Umdenken im Zulassungsprozess für Medizinprodukte geführt. Das sogenannte Usability Engineering ist mittlerweile obligatorischer Bestandteil einer erfolgreichen Zulassung bei den benannten Stellen wie TÜV und Dekra (siehe u. a. DIN EN 60601-1-6 und 62366). Damit folgt die Normenlandschaft hierzulande dem Beispiel aus den USA, wo

UX-Experten sammeln Informationen über den Nutzer und den Nutzungskontext (Bildquelle: Swisstom AG, User Interface Design GmbH)

die Food and Drug Administration (FDA) deutlich strengere Auflagen für eine erfolgreiche Marktzulassung vorsieht.

Nutzer in den Entwicklungsprozess einbeziehen

Um erfolgreiche und sichere Medizinprodukte entwickeln zu können, ist es notwendig, die Nutzer und den Nutzungskontext zu kennen. Wer wird das Produkt verwenden und wofür? Welche Ausbildung, Erfahrung, Bedürfnisse und Wünsche haben die Nutzer? Die unterschiedlichen Voraussetzungen der Nutzer beeinflussen das Bedienkonzept: Wird ein Medizinprodukt sowohl von Fachpersonal als auch von Patienten und deren Angehörigen bedient, müssen Hersteller diese unterschiedlichen Voraussetzungen bezüglich der medizinischen oder technischen Kenntnisse bei der Entwicklung des Bedienkonzepts berücksichtigen. Außerdem müssen sie die Nutzungssituation des Produkts analysieren: Kommt es im OP, im Labor, in der Apotheke, im Rettungswagen oder bei der Heimanwendung zum Einsatz? Auf diese Weise passen Hersteller das Produkt an die Umgebung an. So ist auch in Phasen hoher Belastung eine einfache und sichere Bedienung möglich.

Usability und User Experience – Pflicht und Chance

Von Usability und einem positiven Nutzungserlebnis (User Experience) profitieren Nutzer und Unternehmen gleichermaßen: Mit nutzerfreundlichen Medizinprodukten stärken Hersteller ihre Marktposition und verschaffen sich einen entscheidenden Wettbewerbsfaktor. Usability-Methoden anwenden bedeutet gleichzeitig sichere und nutzerfreundliche Produkte zu gestalten. Ein leicht verständliches Bedienkonzept verringert den Bedarf an Schulungen und Zusatzausbildungen – und das reduziert wiederum die Kosten. Da repräsentative Nutzer in die Entwicklung einbezogen sind, steigt die Akzeptanz des Produkts bei der Zielgruppe und die Zufriedenheit der Kunden.

Der Mensch im Zentrum

Der Human-Centred Design Process nach DIN EN ISO 9241-210 beschreibt ein iteratives Vorgehen, das den Menschen von Anfang an in den Mittelpunkt der Gestaltung stellt. Dabei durchläuft die Produktentwicklung die folgenden vier Phasen:

Den Kontext der Nutzung analysieren und verstehen

Mit Site Visits und Kontextinterviews gewinnen UX-Experten ein detailliertes Bild über die Bedürfnisse, Aufgaben und Ziele der Nutzer sowie den Nutzungskontext. Dabei beobachten sie die Nutzer vor Ort bei ihren Aufgaben und befragen diese. So berücksichtigen die UX-Experten sowohl die Charakteristika der Nutzer wie den Bildungsstand als auch ihre Einstellungen und Motivationen. Eigenschaften des physikalischen oder sozialen Umfelds wie die Lichtverhältnisse oder die Interaktion mit anderen Nutzern

Auf Basis der Anforderungen gestalten UX-Designer Interaktions- und Designkonzepte (Bildquelle: User Interface Design GmbH)

Usability Tests mit potenziellen Nutzern legen den Fokus auf die Perspektive der Nutzer (Bildquelle: User Interface Design GmbH)

bieten weitere Anhaltspunkte, um Anforderungen an das Produkt abzuleiten.

Interaktion und Design auf Basis der Anforderungen gestalten

UX-Experten setzen die definierten Anforderungen in ein Interaktionskonzept um. Hierbei kommen oft Wireframes zum Einsatz. Diese designfreien Skizzen der späteren Bedienoberfläche stellen schematisch die Screenaufteilung und die einzelnen Interaktionselemente dar. Parallel zum Interaktionskonzept entwickeln Designer erste grafische Entwürfe sowie ein Designkonzept. Auch das Screendesign orientiert sich an den Anforderungen aus der Analysephase. Beispielsweise stimmen die UX-Experten die Kontraste der Entwürfe auf die Lichtverhältnisse des Nutzungskontextes ab.

Interaktion und Design erfahrbar machen und testen

Mit schnellen Prototypen machen UX-Experten exemplarisch die Funktionalität und das Design des zukünftigen Medizinprodukts greifbar. Die Prototypen können in verschiedenen Detaillierungsgraden realisiert werden: Low-Fidelity-Prototypen wie Papierprototypen enthalten noch keine Interaktion, aber sie erlauben es schon, Abläufe zu simulieren und ein erstes Nutzerfeedback einzuholen. Parallel zu den Konzepten gewinnen sie Stück für Stück an Detailgrad. High-Fidelity-Prototypen kommen dem späteren Produkt schon deutlich näher und beantworten so konkrete Fragen zur Bedienbarkeit und Darstellung der Informationen. Gerade beim Testen ist es wichtig, Nutzer aus der gewünschten Zielgruppe zu rekrutieren, um realistisches Feedback zu bekommen. Darauf aufbauend erarbeitet das Team Optimierungsvorschläge und passt die Konzepte iterativ an.

Usability Engineering File (UEF) – Maßnahmen dokumentieren

Der Gesetzgeber fordert eine lückenlose Dokumentation aller während des Entwicklungsprozesses durchgeführten Usability-Maßnahmen und deren Ergebnisse im Usability Engineerin File (UEF).

Folgenden Inhalte fordert das Usability Engineering File unter anderem:

- Die Use Specification beantwortet Fragen zum Produkt, zu seinen zentralen Funktionen und seiner Bedienung, zu Nutzer und Nutzungskontext. Außerdem beantwortet sie, welche Gefahren zu erwarten sind und wie man diesen begegnet.
- Die User Interface Specification beschreibt die Use Cases, Anforderungen und Elemente sowie Bedienbarkeit des User Interfaces im Detail.
- Der Evaluation Plan ist eine Art Projektplan, wie das Produkt auf Sicherheit und Nutzbarkeit hin überprüft wird. Hier wird dokumentiert, welche formativen und summativen Evaluationen geplant sind.
- Der Formative Evaluation Report beschreibt alle Findings aus den formativen Tests und die folgenden Maßnahmen. Ziel von formativen Tests (früher Verifizierung) ist stets die Verbesserung des Produkts. Maßnahmen sind zum Beispiel Usability Tests, Fokusgruppen oder Expert Reviews.
- Der Summative Evaluation Report beschreibt alle Findings aus den summativen Tests samt Root Cause Analysis. Die DIN EN 62366 fordert eine summative Evaluation (entspricht der früheren Validierung), um die Zweckbestimmung und Gebrauchstauglichkeit eines Medizinproduktes zu überprüfen. Summativ heißt, dass nur das Ergebnis im Fokus steht. Funktioniert das Produkt so wie es ist? Hier sind spezielle Usability Tests ohne lautes Denken oder Hilfe vom Moderator zwingend gefordert. Die Zahl der Probanden richtet sich nach Risiko und Komplexität des Produkts. Die FDA empfiehlt pro Nutzergruppe 15 Probanden. Die Benannten Stellen in Europa akzeptieren je nach Argumentation auch weniger. Basierend auf den Testergebnissen und in enger Absprache mit dem Risikomanagement werden Anwendungs- und Restrisiken des Produktes identifiziert und bewertet. Sollten Risiken erkannt werden, wird der Gestaltungsprozess iterativ erneut durchlaufen.

Dokumentation

Eine saubere Dokumentation vereinfacht die CE-Kennzeichnung des Medizinprodukts und hilft bei der Umsetzung des Usability-Prozesses. Auch spätere Weiterentwicklungen oder Änderungen des Produktes sind auf Basis dieser differenzierten Entwicklungsakte deutlich einfacher und schneller.

Fazit

Usability- und UX-Maßnahmen sowie deren Dokumentation sind kein notwendiges Übel. Ein intuitives Bedienkonzept erleichtert vielmehr die Bedienung, reduziert das Risiko einer Fehlbedienung und rettet unter Umständen Leben. ◄