

Human Factors and Usability Engineering in der Medizintechnik – Zukunftstechnologie zwischen regulatorischen Anforderungen und menschenzentrierter Innovation

Benedikt JANNY

*USE-Ing. GmbH, Abteilung User Research & Usability Engineering
Am Wallgraben 100, D-70565 Stuttgart*

Kurzfassung: Regulatorische Vorgaben rücken die Untersuchung der Usability (zu Deutsch: Gebrauchstauglichkeit) für Hersteller von medizintechnischen Produkten in den Fokus. Dieser sogenannte Usability Engineering beziehungsweise Human Factors Prozess bedingt die Integration realer Nutzer in den Produktentwicklungsprozess, was neben sicherheitstechnischen Überlegungen vor allem das Potential menschenzentrierter Innovationsgenerierung birgt. Der folgende Beitrag diskutiert Innovationsmöglichkeiten im Kontext von regulatorischen Anforderungen und marktdifferenzierenden Usability-Untersuchungen. Zudem wird ein Überblick über den produktentwicklungsbegleitenden Usability Engineering Prozess in der Medizintechnik gegeben. Als Fazit ergibt sich die Möglichkeit, den medizintechnischen Usability Engineering Prozess auf weitere Technikbranchen zu übertragen, um menschenzentrierte Innovationspotentiale zu erschließen.

Schlüsselwörter: Innovation, Usability, Human Factors, Engineering, Medizintechnik, Gebrauchstauglichkeit

1. Nutzer- bzw. menschenzentrierte Innovationsgenerierung

Die meisten Unternehmen haben heutzutage verstanden, wie wichtig das Einholen von Nutzerfeedback bezüglich ihrer Produkte ist. Während im E-Commerce Sektor diese Thematik über Metriken wie den Net Promoter Score abgehandelt wird, erweist sich dies in technikschaftenden Branchen, wie dem Maschinenbau, der Luftfahrt oder der Medizintechnik, aufgrund der Komplexität und hybriden Produktstruktur als große Herausforderung. Wie gewährleistet man im Technologiebereich eine nicht nur systematische, sondern auch frühzeitige Erhebung von Nutzerfeedback, wenn möglichst sogar schon zu Beginn des Produktentwicklungsprozesses, um eine Rückspiegelung der Erkenntnisse in die Entwicklung zu ermöglichen und so optimal entwicklungsseitig zu profitieren? Mit dieser Fragestellung befasst sich das Gebiet des User-Centered Design, welches vor allem durch Publikationen von Donald A. Norman geprägt wurde (Norman & Draper 1986, Norman 1988). Hierbei wird im Kern der Ansatz verfolgt, den Nutzer eines Produktes mit seinen Aufgaben, Zielen und Eigenschaften in den Mittelpunkt des Entwicklungsprozesses zu stellen, um die Mensch-Produkt-Interaktion im Rahmen des Nutzungskontexts zu optimieren. Über die Jahre wurde der Begriff des Nutzers (User) zunehmend durch den Begriff des Menschen (Human) ersetzt, was zu dem häufig synonym verwendeten Begriff des Human-Centered Design führte, gleichzeitig aber auch einen holistischeren Ansatz verfolgte, da die interagierende Person nicht nur als

Nutzer, sondern als komplexeres Wesen modelliert wird. So findet sich der Begriff etwa in der neuesten Fassung der DIN EN ISO 9241-210 (2020).

Ausgehend von diesem menschenzentrierten Gestaltungsansatz ergibt sich die Möglichkeit der Innovationsgenerierung, in dem neben dem Know-How der Entwicklungsingenieure gezielt auf Erkenntnisse erfahrener Produktnutzer zurückgegriffen wird, welche über wertvolles Nutzungskontextfachwissen verfügen. Aus menschenzentrierter Sicht lässt sich der technische Produktentwicklungsprozess in die iterativ zu durchlaufenden Phasen der Analyse, des Designs und der Evaluation unterteilen. Sowohl in der Analyse- als auch in der Evaluationsphase ist eine intensive Integration realer Produktnutzer essentiell, während in der Designphase vor allem die Kompetenzen des internen Entwicklungsteams gefragt sind. Die Zielsetzung im Rahmen der menschenzentrierten Innovationsgenerierung besteht stets in einer Verbesserung der User Experience bzw. Usability.

In der frühen Analysephase liefert uns das Gebiet des User Research das notwendige Methodenwissen zur Erhebung des Nutzerfeedbacks bezüglich der Interaktion mit unserem technischen Produkt. Die zur Verfügung stehenden Methoden und Techniken lassen sich in beobachtende, befragende und erprobende Ansätze unterteilen. Der beobachtende Ansatz zeichnet sich durch die analytische Observation der Mensch-Technik-Interaktion im jeweiligen Nutzungskontext durch Experten aus. Zu den Beobachtungsmethoden lassen sich Basistechniken wie Audio- und Videoaufnahmen, aber auch fortgeschrittene Technologien, wie das Eye-Tracking, zählen. Der befragende Ansatz fokussiert die Befragung von realen Nutzern bezüglich der erlebten Mensch-Technik-Interaktionen. Hierzu zählen etwa klassische Kontextinterviews, Nutzerumfragen oder Fokusgruppenbefragungen. Die letzte Kategorie der Erprobung umfasst die empathische Analyse von Mensch-Technik-Interaktionen durch die Eigenanwendung der technischen Produkte im Kontext simulierter Arbeitsabläufe. Dieses häufig als Developer Role Play (Entwicklerrollenspiel) bezeichnete Vorgehen kann je nach Technikbranche um Simulatoren zur Verzerrung physiologischer und kognitiver Fähigkeiten, wie etwa bei Altersanzügen, ergänzt werden. Ziel der Nutzungskontextanalyse ist die Identifikation von Stärken und Schwächen des Produktes während der Anwendung.

Die hierbei ermittelten Nutzungsprobleme können nahtlos in Nutzungsanforderungen übersetzt werden, welche durch kreative Spezifikationen im Rahmen der Lösungsfindung die Grundlage einer jeden Innovation bilden; die Invention. Im Vergleich zu anderen Arten der Inventionsgenerierung, etwa aufgrund einer technischen Leistungsverbesserung, besitzt der menschenzentrierte Ansatz den Vorteil der inversen Vorgehensweise. Durch die der Problemidentifikation nachgelagerte Lösungsgenerierung kann mit einer hohen Akzeptanz der Invention gerechnet werden, was die Transformation zur Innovation wahrscheinlicher macht.

Die in der menschenzentrierten Innovationsgenerierung obligatorische Evaluation, sprich die validierende Anwendung des entwickelten Produktes im Nutzungskontext vor Inverkehrbringung, stellt eine weitere Absicherungsstufe dar.

2. Human Factors und Usability Engineering in der Medizintechnik

Die deutsche Medizintechnikbranche zeichnet sich durch stake Innovationskraft aus. So investieren forschende Medizintechnikunternehmen durchschnittlich rund 9 Prozent ihres Umsatzes in Forschung und Entwicklung. Als Teil der Gesundheitswirtschaft, in der im Jahr 2020 7,6 Millionen Menschen arbeiteten, also jeder sechste Erwerbstätige, fungiert sie als wichtiger Forschungs- und Entwicklungsarbeitgeber. Aufgrund des technologischen Fortschritts und aktuellen Effekten, wie dem demografischen Wandel, wird für den globalen Medizintechnik-Markt bis zum Jahr 2024 ein jährliches Wachstum von 6 Prozent prognostiziert (BVMed 2020).

Bedenkt man die Innovationskraft der Medizintechnikbranche, ist die im Vergleich zu anderen Technikbranchen stark ausgeprägte Rolle der menschenzentrierten Produktentwicklung auffällig. Dies liegt vor allem an einem Human Factors und Usability Engineering Regelwerk, welches die Integration realer Anwender in den Produktentwicklungsprozess in gewissem Umfang vorschreibt (DIN 2021, FDA 2016). Was auf den ersten Blick als zusätzlicher Entwicklungsaufwand und Marktbarriere abgestempelt werden könnte, erweist sich bei genauerer Betrachtung als Hilfestellung, um das Entwicklungsrisiko zu reduzieren und die Markterfolgchancen der Produkte zu verbessern. Der regulatorische Teil der zuvor erwähnten Normen bezieht sich vor allem auf die Validierung der sicheren und effektiven Anwendung des zu entwickelnden Medizinprodukts. Allerdings besteht darüber hinaus das Potential der innovations- und produktoptimierenden Ansätze der User Experience- und der Usability-Betrachtungen, auch Market Usability genannt (vgl. Geis & Johner 2020). Der Fokus liegt hierbei auf der Steigerung einer effizienten und zufriedenstellenden Produktnutzung im Rahmen der Interaktionsvorgänge zwischen Menschen und technischen, stationären und ambulanten Systemen. Der stetig zunehmende Einsatz medizintechnischer Anwendungen führt zu neuen Anforderungen aus Sicht der Benutzer. Die Erhebung, Umsetzung und Validierung dieser sogenannten Nutzungsanforderungen stehen neben der Gestaltung der Benutzungsschnittstelle (sogenannter User Interfaces) und deren Evaluation im Fokus des medizintechnischen „Usability Engineering“. Des Weiteren sind interaktionsbedingt Risiken bei der Entwicklung von Medizinprodukten zu betrachten, welche in Form von Nutzungsrisikoanalysen berücksichtigt werden müssen. Abbildung 1 gibt einen Überblick über den medizintechnischen Human Factors & Usability Engineering Prozess in Form einer vereinfachten Darstellung.

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. 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 Risikomanagement 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 Engineering dar. Wenn hier eine enge Verzahnung gelingt, können viele Synergieeffekte erreicht werden.

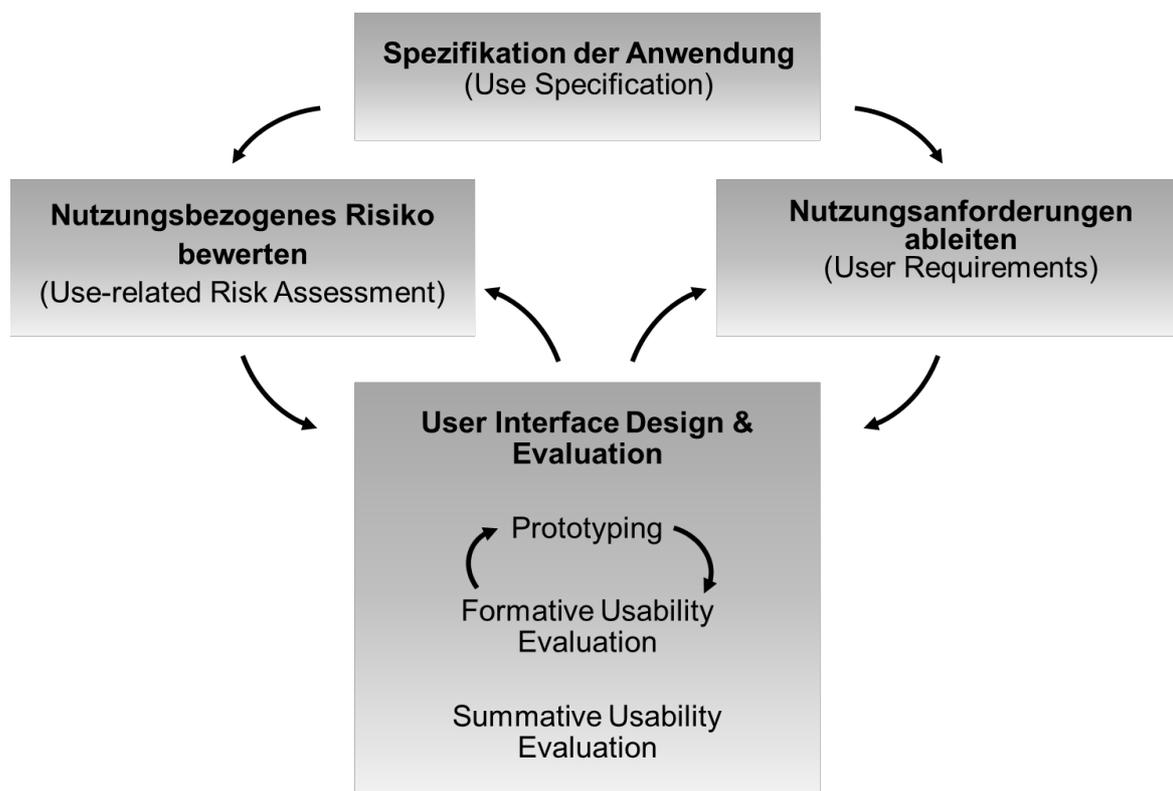


Abbildung 1: Usability Engineering Prozess in der Medizintechnik [vereinfachte Darstellung]

Die Phase der Gestaltung und Evaluation fußt auf den Risiko- und Anforderungsbetrachtungen. In iterativen Schritten können hier nutzungsrelevante Innovationen prototypisch entwickelt, realisiert und optimiert werden. Die Absicherung dieser Innovationen erfolgt hierbei unter dem gezielten Einsatz von Usability Evaluationsmethoden. Mehrere formative, entwicklungsbegleitende Evaluationen dienen der Produktverbesserung. Ist der angestrebte Endzustand erreicht, wird im Rahmen der summativen Evaluation der Nachweis einer sicheren und effizienten Produktnutzung erbracht.

3. Schlussfolgerung - menschenzentrierte Medizintechnikentwicklung als Leitbild für andere Technikbranchen

Der menschenzentrierte, regulatorisch verankerte Ansatz der Medizintechnikentwicklung verleiht dieser Branche Vorbildcharakter. Vergleicht man das normative vorhandene Regelwerk in diesem Bereich mit Richtlinien anderer Branchen, wie der Automobil-, der Luftfahrt-, der Handwerkzeug- oder der

Werkzeugmaschinenindustrie, wird der deutliche Vorsprung aufgrund bestehender Prozessstandardisierung, Methodenkompetenz und Schnittstellenklarheit zu anderen an der Entwicklung beteiligten Bereichen klar. Dabei ist die Übertragbarkeit des beschriebenen Usability Engineering Regelwerkes auf die anderen genannten Branchen durchaus möglich und dürfte enorme Potentiale im Sinne der menschenzentrierten Innovationsgenerierung freisetzen. Es bedarf lediglich einer branchenspezifischen Interpretation und Implementierung.

4. Literatur

- BVMed (2020) Branchenbericht Medizintechnologien 2020, Bundesverband Medizintechnologie
- DIN EN 62366-1 (2021) Medizinprodukte - Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte (IEC 62366-1:2015 + COR1:2016 + A1:2020); Deutsche Fassung EN 62366-1:2015 + AC:2015 + A1:2020
- DIN EN ISO 9241-210 (2020) Ergonomie der Mensch-System-Interaktion - Teil 210: Menschzentrierte Gestaltung interaktiver Systeme, Deutsches Institut für Normung e.V., Berlin: Beuth
- FDA (2016) Food and Drug Administration (U. S.): Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices - Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. FDA-2011-D-0469. Issue 2016
- Geis, T, Johner, C (2020) Usability Engineering als Erfolgsfaktor - Effizient IEC 62366- und FDA konform dokumentieren, Deutsches Institut für Normung e. V., 2. Auflage, Berlin: Beuth
- Norman, D A, Draper, S W (1986) User-Centered System Design: New Perspectives on Human-Computer Interaction
- Norman, D A (1988) The Design of Everyday Things. New York: Basic Books



Gesellschaft für
Arbeitswissenschaft e.V.

Zeitbezug und Transformation – Ergonomie im Wandel des Fortschritts

Herbstkonferenz der
Gesellschaft für Arbeitswissenschaft

Ergonomie Kompetenz Netzwerk

23. und 24. September 2021

GfA-Press

**Dokumentation der Herbstkonferenz der Gesellschaft für Arbeitswissenschaft e.V.
vom 23. und 24. September 2021, Friedrichshafen**

Ergonomie Kompetenz Netzwerk

Herausgegeben von der Gesellschaft für Arbeitswissenschaft e.V.

Dortmund: GfA-Press, 2021

ISBN 978-3-936804-30-0

NE: Gesellschaft für Arbeitswissenschaft: Konferenzband

Als Manuskript zusammengestellt. Dieser Konferenzband ist nur in der Geschäftsstelle erhältlich.

Alle Rechte vorbehalten.

© **GfA-Press, Sankt Augustin**

Schriftleitung: Rolf Ellegast

im Auftrag der Gesellschaft für Arbeitswissenschaft e.V.

Ohne ausdrückliche Genehmigung der Gesellschaft für Arbeitswissenschaft e.V. ist es nicht gestattet:

- den Konferenzband oder Teile daraus in irgendeiner Form (durch Fotokopie, Mikrofilm oder ein anderes Verfahren) zu vervielfältigen,

- den Konferenzband oder Teile daraus in Print- und/oder Nonprint-Medien (Webseiten, Blog, Social Media) zu verbreiten.

Die Verantwortung für die Inhalte der Beiträge tragen alleine die jeweiligen Verfasser; die GfA haftet nicht für die weitere Verwendung der darin enthaltenen Angaben.

Screendesign und Umsetzung

© 2021 fröse multimedia, Frank Fröse

office@internetkundenservice.de · www.internetkundenservice.de