

Usability sorgt für Sicherheit

Bedienfehler bei medizinischen Geräten führen oft zu Zwischenfällen. Sie gründen meist auf einer unzureichenden Usability. Um die Wahrscheinlichkeit dieser Fälle zu verringern, fordert die Medizinprodukte-Richtlinie der EU, dass ein Usability-Engineering-Prozess durchgeführt wird.

THORSTEN BÜRING

Störungen bei medizinischen Geräten können gravierende Folgen haben. Die Geräte müssen daher einwandfrei und zuverlässig funktionieren – doch dies allein reicht nicht aus: Verschiedene Studien zeigen, dass die Hauptursache für medizinische Zwischenfälle nicht technisches, sondern menschliches Versagen ist. Schuld daran sind jedoch nicht die Benutzer. In den meisten Fällen liegt die Ursache in einer unzureichenden Usability des Produkts.

Die Usability ist ein Mass für die Bedienqualität. Eine hohe Usability bedeutet, dass ein Produkt den Benutzer optimal unterstützt, um seine Ziele in einem spezifischen Nutzungskontext zu erreichen. Wichtige Kriterien zur Beurteilung sind Effektivität, Effizienz, Lernförderlichkeit und Zufriedenheit.

Ein Gerät, das zum Beispiel immer wieder unwichtige Warnungen abgibt, verärgert den Benutzer. Seine Aufmerksamkeit sinkt, er nimmt die Warnungen gar nicht mehr wahr. Kommt eine wirklich kritische Meldung, besteht die Gefahr, dass er sie ignoriert oder zu spät beachtet. So kann ein Medizinprodukt mit unzureichender Usability Fehlbedienungen provozieren und zum Risiko für den Patienten wer-

den. Hinzu kommt, dass sich derartige Designmängel insbesondere in Stress- und Notfallsituationen zeigen; bei der Anschaffung eines Geräts sind solche Mängel meist nicht offensichtlich.

Die Normen der EU

Der Gesetzgeber bindet die Hersteller von Medizinprodukten an strenge Auflagen, um die medizinisch-technische Sicherheit der Geräte zu gewährleisten. Innerhalb des europäischen Wirtschaftsraums müssen die Sicherheitsanforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG umgesetzt werden. Diese Anforderungen werden durch europaweit vereinheitlichte technische Standards, die sogenannten harmonisierten Normen, konkretisiert. Weist der Hersteller die Einhaltung der Normen nach, kommt es im Schadensfall zu einer Umkehr der Beweislast.

Unter den harmonisierten Normen für Medizinprodukte finden sich zwei Standards zu Usability, die sich wiederum an den Leitlinien zu «Human Factors» der Food and Drug Administration (FDA) in den USA orientieren:

- EN 60601-1-6: «Medizinische elektrische Geräte – Teil 1 bis 6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschliesslich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit»
- EN 62366: «Medizinprodukte – Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte»

Die beiden Normen sind inhaltlich



Usability ist bei Medizingeräten ein entscheidender Sicherheitsfaktor. Fehlbedienungen können die Gesundheit des Patienten schwer schädigen oder im schlimmsten Fall sogar zum Tod führen.

(Bild: istockphoto.com)

weitgehend identisch, die EN 62366 hat jedoch einen stärkeren Bezug zum Risikomanagement und bezieht sich auf medizinische Geräte allgemein und nicht nur auf solche, die elektrisch betrieben werden. Es ist geplant, dass die EN 60601-1-6 bald nur noch auf die EN 62366 verweisen wird.

Entgegen der Erwartung vieler Hersteller stellt die Usability-Norm jedoch keine konkreten Anforderungen an das Produktdesign. Stattdessen wird ein generischer Usability-Engineering-Prozess beschrieben, mit dem der Hersteller die Usability seines Medizinprodukts analysiert, spezifiziert, gestaltet, verifiziert und validiert. Kurzanleitungen und Beispiele dazu finden sich im Anhang der Norm, haben aber eher Überblickscharakter. Für die Durch- ▶

Dr. Thorsten Buring
Usability Engineering Berater,
Zühlke Schweiz

► führung ist oftmals der Einbezug von Spezialisten nötig.

Fehler minimieren

Bei anderen Usability-Normen wie der ISO 9241-11 ist die Benutzer-

zufriedenheit ein wichtiger Faktor. In der Norm EN 62366 wird sie jedoch nicht explizit gefordert. Der Fokus liegt allein auf der Sicherheit. Während der Entwicklung sollen potenzielle Gefährdungen, die durch eine fehlerhafte Bedienung entstehen, systematisch aufgedeckt werden. Es gilt, geeignete Massnahmen zur Risikobeherrschung zu identifizieren und ihre Wirksamkeit zu überprüfen. Dazu müssen die Forderungen an das Design um Erfüllungskriterien erweitert werden. Ein Beispiel: Wenn der Benutzer eines Beatmungsgeräts den Ein-Schalter nicht auf Anhieb findet, gefährdet er den Patienten.

Die Norm verlangt zudem, dass die Ergebnisse des Usability-Engineering-Prozesses in einer Usability-Akte nachvollziehbar und überprüfbar dokumentiert werden. Die Bündelung in einem Dokument ist jedoch keine Pflicht. So finden sich die Aufzeichnungen zur Gebrauchstauglichkeit häufig auch in der Dokumentation des Risikomanagements. In diesem Fall besteht die Usability-Akte lediglich aus Verweisen. Führt der Hersteller den Prozess zum ersten Mal durch, kann die Bündelung jedoch vorteilhaft sein. Wenn alle erforderlichen Informationen physisch in einem oder mehreren Dokumenten zusammengestellt sind, behält der Hersteller die Übersicht und

erhöht gleichzeitig die Wichtigkeit des Themas.

Benutzer einbeziehen

Die Produktentwicklung nach EN 62366 ist für viele Hersteller Neuland, insbesondere was die Rolle des Endnutzers betrifft. Doch gerade diese ist für das Usability Engineering entscheidend. Der Benutzer muss möglichst früh und kontinuierlich in die Entwicklung einbezogen werden, denn die vorgegebenen Soll-Prozesse unterscheiden sich häufig stark von den realen Arbeitsabläufen. Diese muss der Hersteller im Detail kennen, um die Anwender mit seinem Produkt optimal zu unterstützen. Das Wissen dazu kann er sich nur mit Befragungen und Beobachtungen erarbeiten. Wie die Grafik zeigt, zählen zu den Benutzern übrigens nicht nur das medizinische Personal, sondern auch sämtliche Personengruppen, die mit dem Gerät in seinem Lebenszyklus interagieren, also auch Techniker bei der Installation und Wartung oder Reinigungskräfte, die das Gerät säubern und desinfizieren.

Mehr als bloße Pflicht

Hersteller von Medizinprodukten sollten die Erfüllung der Gebrauchstauglichkeitsnormen nicht als bloße Pflicht betrachten. Neben der Einhaltung der Regulierungsvorschriften bringt eine hohe Be-

Late Afternoon Talks: Usability von Produkten – Zufall oder Strategie?

Zeitgemässe Produkte sind multifunktional, ihre Bedienung ist oft anspruchsvoll. Für den Benutzer ist jede neue Funktion erst dann wertvoll, wenn sie intuitiv und gefahrlos benutzt werden kann. Erfolgreiche Unternehmen beachten die Anwenderbedürfnisse deshalb bereits in frühen Entwicklungsphasen.

Drei spannende Vorträge zeigen, wie Experten dank nutzerorientierter Produktentwicklung und normierten Prozessen der Usability gerecht werden und wie Philips ihr Markenversprechen «Sense and Simplicity» hält.

– **Human Centered Design – ein Paradigmenwechsel**
Hans Kaspar Hugentobler, CEO Chen Hugentobler Associates und Co-Director BA Design Management International, Hochschule Luzern

– **Usability und Sicherheit für medizinische Geräte**
Dr. Thorsten Büring, Usability Engineering Berater, Zühlke Schweiz

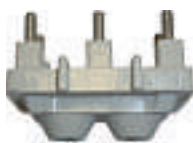
– **Consumer Centricity – from the fuzzy front end till the product launch**
Bert Ipema, Manager Application Research Centre Philips Consumer Lifestyle – Innovation Domestic Appliances

Datum und Ort: 23. September, 16 bis 19 Uhr, Zühlke Engineering AG, Wiesenstrasse 10a, 8952 Schlieren

Kosten: CHF 150.– pro Teilnehmer

Anmeldung: Stephanie Albert, stephanie.albert@zuehlke.com

www.zuehlke.com/lat-usability



Klemmbretter
(DIN 46294 und 46295)
Ex-Klemmbretter mit Bescheinigungen
der PTB (ATEX 100)
Klemmleisten
Klemmbrettverbindungen
Muttern und Scheiben (Messing und Stahl)
nach DIN

Ing. Erich Geiss GmbH & Co.KG Elektrotechnische Fabrik

D- 65837 Sulzbach Postfach 1128
Tel. +49 (0) 6196 75 131
Fax +49 (0) 6196 75 140



E-Mail : Ing.ErichGeissGmbHCoKG@T-Online.DE



Schleifringkörper

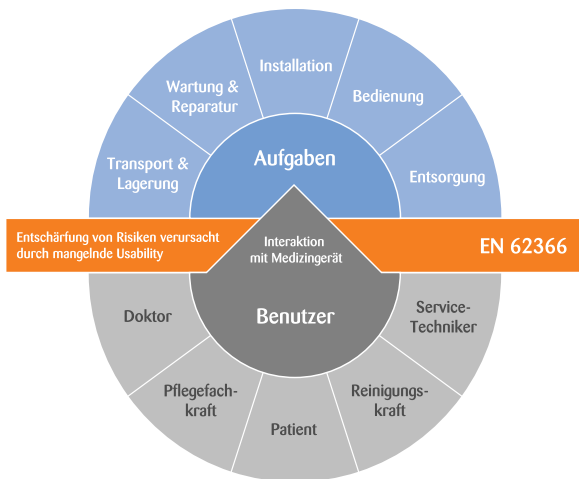
Schleifring-Systeme

Kollektoren

Bürstenhalter und Kohlen

Bürstenhalterbolzen





Die Norm EN 62366 beschreibt einen iterativen Usability-Engineering-Prozess, mit dem bereits während der Entwicklung potenzielle Bedienfehler identifiziert und durch entsprechendes Design oder Warnhinweise entschärft werden können. (Bild: Zühlke)

dienqualität viele weitere Vorteile, unter anderem:

- gesteigerte Sicherheit für Benutzer und Patienten durch Vorhersehen und Beherrschung von Gefährdungen
- geringere Entwicklungskosten, da Probleme in der Benutzer-Produkt-Schnittstelle bereits frühzeitig in der Entwicklung identifiziert werden – zu einem Zeitpunkt, an dem Änderungen noch relativ günstig zu realisieren sind
- verringerten Schulungs- und Supportbedarf dank einer intuitiven Bedienung
- erhöhte Loyalität der Kunden, da eine gute Usability die Produktivität und die Zufriedenheit der Anwender steigert

Nicht zu unterschätzen ist zudem der Marketingbonus. Eine gute Usability ist ein schlagendes Verkaufsargument und schafft eine deutliche Abgrenzung zu Konkurrenzprodukten. ■

Referenzen: ISO 9241-11:1998: Ergonomic requirements for office work with visual display terminals (VDTs) – Part 11: Guidance on usability.

Zühlke Engineering

8952 Schlieren, Tel. 044 733 66 11
 thorsten.buering@zuehlke.ch, www.zuehlke.com/lat-usability

Kurzer Prozess

durch EPLAN Electric P8

Lange Durchlaufzeiten im Projekt – können Sie sich das noch leisten? Machen Sie kurzen Prozess. Forcieren Sie Ihr Tempo im CAE. Erleben Sie durchgängiges Engineering in Rekordzeit. Standardisiert & flexibel – für alle, die lieber schneller zum Ziel kommen.



efficient engineering.