

„Wir betreiben Risikominimierung“

Usability Engineering überprüft und gewährleistet Sicherheit von Medizinprodukten



Yvonne Grittmann (links) und Janine Schoop

Yvonne Grittmann und Janine Schoop sind Usability Engineers und UX-Designerinnen bei der Dosing GmbH Heidelberg, einem Unternehmen von Dedalus. Sie bilden die Schnittstelle zwischen Anwendern, Produktmanagement und Softwareentwicklung – in ihrem Fall für die Lösungen von Dosing – und sorgen für eine sichere Nutzung und optimale Nutzungserfahrung.

Bevor eine Softwarelösung als Medizinprodukt zertifiziert wird, muss sie eine ganze Reihe von Tests durchlaufen. Dazu gehört auch die sogenannte summative Evaluation. Das ist eine Form der Ergebnisevaluation am Ende des Usability-Prozesses, die dazu dient, die sichere Benutzung des Medizinproduktes zu bestätigen. Sie ist mit der Endkontrolle in der Qualitätssicherung vergleichbar und wird angewendet, wenn das Programm vollständig entwickelt ist. „Im Prinzip ist sie der letzte Schritt im Usability-Engineering-Prozess,

der eine abschließende Bewertung des Produktes darstellt“, erläutert Yvonne Grittmann, die wie Janine Schoop auch für die summative Evaluation von Dosing Flycycle Vision verantwortlich zeichnet. „Wir stellen in diesem Prozess fest, ob die Software vom Nutzer sicher angewendet werden kann und keine Risiken für Patienten, Nutzer oder Dritte entstehen“, ergänzt Janine Schoop.

Der Prozess hin zur summativen Evaluation

Der Usability-Prozess verläuft in mehreren aufeinander aufbauenden Schritten. Zuerst wird die Zweckbestimmung der Lösung definiert. Dabei wird aufgeführt, zu welchem (medizinischen) Zweck das Produkt angewendet wird und welche Anwendergruppen es nutzen sollen, welche potenziellen Gefährdungsszenarien es gibt und wie die Software getestet werden soll. „In Vorbereitung auf die summative Evaluation wird im nächsten Schritt

ein detaillierter Testplan aufgesetzt. Darin legen wir fest, was getestet werden soll, erstellen Leitfäden für Anwenderinterviews, definieren Ein- und Ausschlusskriterien für die Probanden, erstellen eine Liste der Nutzer, die an der Evaluation teilnehmen, und stellen entsprechende Dokumente zusammen“, erläutert Grittmann den Prozess. Während der summativen Evaluation entstehen Protokolle, die eventuelle Fehler und Nutzungsprobleme zusammenfassen. Die Auswertung der Protokolle ergibt einen Report inklusive einer dedizierten Risikoanalyse. All diese Dokumente stellen am Ende das Usability Engineering File, also die Gebrauchstauglichkeitsakte, dar.

An der summativen Evaluation für Dosing Flycycle Vision haben 15 Probanden teilgenommen. Bei einer Analyse hatten Yvonne Grittmann und Janine Schoop festgestellt, dass die risikobezogene Nutzung in diesem Fall lediglich bei den Ärzten liegt. „Mit vier Medizinern haben wir den Prozess vor Ort im Städtischen Klinikum Karlsruhe durchlaufen, mit den anderen elf online“, so Janine Schoop. Die Interviews – von einer der beiden Usability Engineers moderiert und von einer Protokollantin begleitet – dauerten jeweils zwei bis zweieinhalb Stunden. Zuerst hat der Proband die Gebrauchsanweisung durchgearbeitet, daran schlossen sich gezielte Aufgaben an, die er erledigen sollte.

Im Fall von Dosing Flycycle Vision haben Yvonne Grittmann und Janine Schoop einen fiktiven Patientenfall kreiert, damit der Proband sich besser in die Situation einfühlen konnte. Dann musste er Fragen

beantworten. „Dabei beobachten wir, wie er mit dem Programm umgeht“, erläutert Yvonne Grittmann. Es werden vorher festgelegte Akzeptanzkriterien abgeglichen und mögliche Nutzungsprobleme und Use Errors festgehalten, die später analysiert werden. Abschließend findet mit dem Probanden ein kurzes Interview zur Evaluation mit einer Feedbackrunde statt. Zurück im Büro werden zusätzlich die Video- und Tonaufnahmen ausgewertet. „Da beobachten wir dann noch einmal genau, wie sich der Proband verhalten hat, ob es Punkte gab, an denen er in der Bedienung der Software unsicher war, und wie es unter Umständen zu Fehlbedienungen gekommen ist“, sagt Janine Schoop.



Definierter Prozess der Risikoanalyse

Ein wichtiger Aspekt des Usability-Prozesses ist die Kombination zwischen Benutzerfreundlichkeit und Risikomanagement. „Sobald ein Nutzungsfehler, Close Call oder Use Error stattfindet, müssen wir ihn analysieren“, so Yvonne Grittmann. Nach der Protokollierung erfolgt die sogenannte Root Cause Analysis, bei der sie und ihre Kollegin betrachten, warum der Fehler passiert ist. Bei Ereignissen, die häufiger auftreten, ist eine Risikoanalyse vorgeschrieben. „Die machen wir zusammen mit dem Risikomanager. Die Frage ist, ob eine Patientengefährdung oder eine Gefährdung der Nutzer oder Dritter vernünftigerweise vorhersehbar ist. Kommen wir zu dem Ergebnis, dass ein Risiko vorliegt, definieren wir, wie die Anpassungsmaßnah-

men auszusehen haben und wie sie umgesetzt werden“, erläutert Janine Schoop den nachfolgenden Prozess. Grundsätzlich gibt es drei mögliche Ergebnisse der Risikoanalyse: Es liegt kein Risiko vor. Es liegt zwar ein Risiko vor, das vom Risikomanager aber nicht als schwerwiegend eingestuft wird. Dann werden in späteren Releases entsprechende Anpassungen vorgenommen. Oder es liegt ein schwerwiegendes Risiko vor. „In dem Fall muss der Fehler umgehend behoben und die Dokumente müssen angepasst werden. Danach stoßen wir die summative Evaluation erneut an. Sie findet wieder mit 15 Probanden statt, allerdings anderen als im ersten Prozess“, führt Yvonne Grittmann aus. „Wir betreiben am Ende also Risikominimierung.“

Das Vorgehen im gesamten Prozess ist genau festgelegt. Grundlage ist eine Standardarbeitsanweisung auf Basis der IEC 62366 zur Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte. „Es lag bereits ein Grundgerüst zum Ablauf vor, das wir allerdings auf Grundlage aktualisierter Normen komplett überarbeitet und neu aufgesetzt haben“, so Janine Schoop. In jedem Projekt werden die beiden Usability Engineers von einem Projektleiter, der Entwicklung und einem Projektmanager unterstützt.

Usability ist nicht User Experience

Die summative Evaluation darf jedoch ausschließlich von einem Usability Engineer durchgeführt werden, also von einem Experten in Fragen der Gebrauchstauglichkeit von Medizinprodukten. Yvonne Grittmann hat ursprünglich fünf Jahre lang als Produktdesignerin gearbeitet und sich später zur User Experience Designerin fortgebildet. Bei der Dosing GmbH hat sie dann

den Usability-Prozess übernommen und sich im Bereich Usability Engineering für Medizinprodukte weitergebildet. Janine Schoop ist Medieninformatikerin. Nach vier Jahren als UX-Designerin im Deutschen Krebsforschungszentrum in Heidelberg ist sie in gleicher Funktion zur Dosing GmbH gestoßen.

Beiden ist eines sehr wichtig: die Unterscheidung zwischen User Experience (UX) und Usability Engineering. „Der Usability-Prozess für Medizinprodukte, den wir gestalten und begleiten, hat erstmal nichts mit der User Experience zu tun. Wir optimieren die Lösungen ausschließlich hinsichtlich ihrer Gebrauchstauglichkeit“, so Yvonne Grittmann. Bei der User Experience geht es um die Erfahrung, die ein Anwender mit dem Produkt an sich macht. „Usability ist Teil der User Experience. Wir achten selbstverständlich auf eine gute User Experience, aber sie ist nicht direkt Bestandteil des Usability-Prozesses für Medizinprodukte“, erläutert Janine Schoop. Ein Beispiel verdeutlicht das: Der Anwender muss einen bestimmten Prozessschritt in der Software mit einem Mausclick bestätigen, um eine Patientengefährdung auszuschließen. Aus Sicht der User Experience ist das ggf. unnötig und störend, aus Usability-Sicht allerdings zwingend erforderlich. Das Team um Yvonne Grittmann und Janine Schoop kümmert sich um die Usability, hat jedoch die User Experience immer auch im Auge. Schließlich hängt beides mit Blick auf die Patientensicherheit zusammen. Ist die User Experience gut, steigt die Wahrscheinlichkeit, dass auch die Usability gut ist. ■