

# UX und Usability Engineering Prozess Medizinprodukte

## VORBEREITUNG

### MARKT

#### Marktüberwachung – Post Market Surveillance

- Bisher unerkannte Use Errors und Use Difficulties identifizieren und die daraus folgenden Gefährdungssituationen und Auftretenswahrscheinlichkeiten dokumentieren
- Im Risikomanagement neue Gefährdungssituationen und Auftretenswahrscheinlichkeit bewerten und ggf. Maßnahmen zur Risikobeherrschung anpassen
- Ggf. Änderungen des User Interfaces inkl. der Anleitungen veranlassen

#### Usability Engineering File

- Dokumente für regulatorische Prüfung zusammenstellen und Usability Engineering File vervollständigen
- Übereinstimmung mit den ermittelten regulatorischen Vorgaben dokumentieren
- Über die Lebensdauer des Produkts Änderungen im User Interface zur Planung bewerten. Ggf. Usability Aufgaben erneut durchführen und im Usability Engineering File dokumentieren

#### Mit User Research Behandlungssystem in Medizinprodukte und Komponenten aufteilen

- Business Case für einzelne Medizinprodukte erarbeiten
- UX Vision erarbeiten
- UX Stakeholder identifizieren
- Zweckbestimmung festlegen

#### Usability Engineering planen

- Geltende Regulatorische Anforderungen (FDA, MDR, IVDR, etc.) berücksichtigen und dokumentieren
- Usability Aktivitäten über den Produktlebenszyklus planen
- Teamrollen und Verantwortungen festlegen, Ressourcen planen
- Zusammenarbeit mit Stakeholdern definieren
- Zeitpunkte für Prototypen inkl. Funktionsumfang zur Evaluation planen
- Usability Aktivitäten risikobasiert skalieren
- Qualitätsziele zur Usability, User Experience, Barrierefreiheit und Vermeidung von Schäden durch die Benutzung abwägen und festlegen
- Nutzungsphasen wie Transport, Lagerung, Betrieb, Wiederaufbereitung, Entsorgung, etc. berücksichtigen

## PROBLEMRAUM

#### Nutzungskontext verstehen & beschreiben

Nutzungskontextanalyse mittels Contextual Inquiry, Interview, Fokusgruppe, Recherche, Hospitation, Marktanalyse, etc. durchführen

#### Ergebnis:

- Ziele und Aufgaben der Nutzenden
- Bedürfnisse der Nutzenden
- Erfordernisse

#### Erstellen der Use Specification

Infos zum Medizinprodukt und zum Nutzungskontext einholen:

- Verweis auf Zweckbestimmung: z.B. Medizinische Indikationen, Funktionsprinzip des Medizinproduktes, Gruppe(n) der Patient\*innen
- Benutzerprofile / Benutzergruppenprofile
- Nutzungsumgebung und benötigte Ressourcen der Nutzenden

## EVALUATIONSRAUM

#### Summativ

weist nach, dass die Nutzungsrisiken des Medizinproduktes akzeptabel sind (Teil der Validierung)

#### Formativ

identifiziert Nutzungsprobleme des Medizinproduktes für die iterative Optimierung

#### Planen

- Zielsetzung der Evaluation und zu testende Teile des UIs festlegen
- Ggf. Evaluation von Schulung und Anleitung einplanen
- Methode auswählen, bei summativer Evaluation begründen (z.B. Usability Test, Think Aloud Methode, Expert\*innen-Evaluation, PCA-Analyse)
- Testumgebung und Ressourcen definieren
- Evaluationsplan mit Testaufgaben entwickeln
- Gefährdungsbezogene Use Scenarios für die Evaluation auswählen
- Nutzende festlegen und für summative Evaluation die Anzahl der Nutzenden ableiten
- Repräsentative Nutzende auf Basis der Benutzerprofile / Benutzergruppenprofile rekrutieren
- Korrekten Gebrauch definieren und bereits bekannte Use Errors und Use Difficulties berücksichtigen und dokumentieren

#### Durchführung

- Prototypen, Schulung und Anleitungen bereitstellen
- Teilnehmende bei der unbeeinflussten Bearbeitung der Usability Testaufgaben beobachten und dabei Use Errors und Use Difficulties erfassen
- Teilnehmende zu erfassten Use Errors und Use Difficulties interviewen
- Wirksamkeit der Sicherheitsinformationen evaluieren
- Abweichungen vom Evaluationsplan dokumentieren

#### Analyse

- Beobachtungen, Wissensaufgaben, Messwerte und Interviews auswerten
- Für summative Evaluationen Ursachenanalyse von aufgetretenen Use Errors und Use Difficulties durchführen
- Für formative Evaluationen Optimierungspotential aufgrund der Analyse von Use Errors und Use Difficulties aufzeigen und Änderungsanträge stellen

#### Implementierung

- Bis zum Release-Kandidaten entwickeln

#### Verfeinertes Designs

- User Interface Design entwerfen
- Informationsdesign festlegen
- Sensorisches, auditorisches Design entwerfen
- High-Fidelity Prototypen entwickeln (Finales Look and Feel)

#### Erste Entwürfe

- Informationsarchitektur aufstellen
- Interaktionsdesign entwerfen
- Konzept in Low-Fi Prototypen überführen: Wireframes und -flows, Click Dummies erstellen

#### Schulung & Anleitung

- Schulungsunterlagen spezifizieren
- Inhalte und Format der Gebrauchsanweisung spezifizieren
- Risikobeherrschungsmaßnahmen in Form von Sicherheitshinweisen umsetzen

#### Frühes Design

- Konzeptionelle, aufgabenbasierte Modellierung auf Basis von Ist-Szenarien, Personas, Aufgabenmodellen, Nutzungsanforderungen erstellen
- Kreativitätsmethoden (z.B.: Moodboard, Empathy Map) nutzen

#### User Interface spezifizieren

- Bedienkonzept mit Design-Systemen, Patterns, Styleguides oder UI Guidelines festlegen
- Maßnahmen zur Risikobeherrschung im UI implementieren
- Detaillierte, testbare Anforderungen an das UI spezifizieren

#### Use Scenarios & Use Errors verstehen & beschreiben

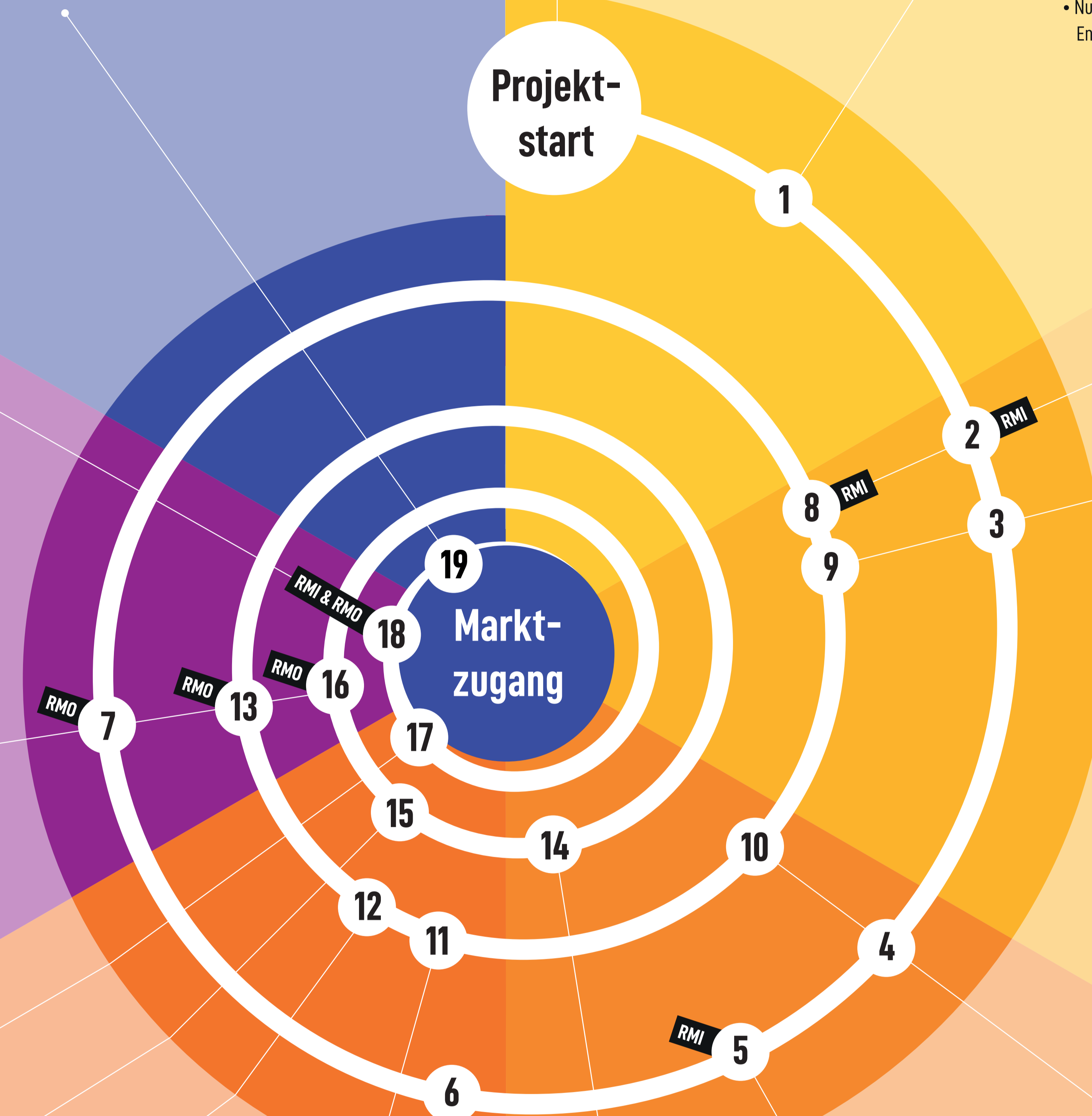
- **Für das Behandlungssystem pro Benutzergruppe und Aufgabe ein Use Scenario erstellen:**
- Teilaufgaben, Systemreaktionen und vorhersehbare Use Errors identifizieren
- Nutzungsumgebung festlegen
- Ressourcen der Nutzenden (Hilfsmittel und Beteiligte) identifizieren

#### Nutzungsanforderungen verstehen & beschreiben

- Auswahl der zu erfüllenden Erfordernisse und Bedürfnisse der Nutzenden definieren, z.B. mit Hilfe von Ist-Szenarien, Persona, User Journey Maps, User Stories
- Systemgrenzen und Interfaces definieren
- Testbare Nutzungsanforderungen festlegen und mit Stakeholdern abstimmen

### Projektstart

### Marktzugang



## RISIKOMANAGEMENT

### Nutzungsbezogene Risiken iterativ analysieren

#### **RM** Risikomanagement-Input – Usability Engineering übergibt ein Ergebnis an das Risikomanagement

- Use Specification (Benutzerprofile / Benutzergruppenprofile, Nutzungsumgebung)
- Sicherheitsbezogene Merkmale des User Interfaces (bspw. benötigtes Zubehör, Display mit kritischen Informationen)
- Use Errors aus Use Scenarios
- Use Errors von ähnlichen Medizinprodukten
- Ursachenanalysen aus Evaluationen, aus der Marktbeobachtung, von Use Errors oder Use Difficulties

#### **RMO** Risikomanagement-Output – Usability Engineering verwendet ein Ergebnis des Risikomanagements

- Gefährdungsbezogene Use Scenarios und ggf. Use Errors
- Im Risikomanagement spezifizierte Maßnahmen zur Risikobeherrschung im User Interface, in Anleitungen und Schulungen

#### Risikobewertung und -beherrschung

- Use Errors in vorhersehbare Abfolgen von Ereignissen integrieren und daraus entstehende Gefährdungssituationen und die zu erwartende Auftretenswahrscheinlichkeit dokumentieren – Hinweis: die Auftretenswahrscheinlichkeit von Use Errors ist oft nicht zu bestimmen

#### Im übergeordneten Risikomanagementsystem

- Auftretenswahrscheinlichkeit und Höhe eines möglichen Schadens bestimmen
- Nutzen-Risikoverhältnis durch Maßnahmen zur Risikobeherrschung optimieren
- Nach summativer Evaluation, auf Basis der im Risikomanagementsystem dokumentierten Akzeptanzkriterien, entscheiden, ob die Restrisiken akzeptabel sind

## LÖSUNGSRAUM

## ANFORDERUNGSRAUM



Autor\*innen: Michael Engler (Bankana Interfaces), Matthias Reismann (Spiegel Institut), Uwe Zeller (Z-IDL), Saskia Wiedenroth, Hendrik Homans (Erbe Elektromedizin), Elisabeth Veronica Mess (Technische Hochschule Augsburg), Mischa Eisenhuber  
Informationsdesign: Jana Hesselbarth, Elisabeth Veronica Mess, Saskia Wiedenroth

© German UPA 2024, Ausgabedatum: 01.08.2024, Version 1.0

Die Inhalte wurden in Anlehnung an folgende Dokumente erstellt:  
IEC 62366-1, ISO 14971, ISO 9241-210, MDR EU 10 (EU) 2017/745, MDR (EU) 2017/745,  
FDA: Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices

Die Grafiken dürfen unter Creative Commons Lizenz CC BY-SA 3.0 DE verwendet werden  
<https://creativecommons.org/licenses/by-sa/3.0/de/>

Abkürzungslegende:  
**RM**: Risikomanagement  
**RMO**: Risikomanagement Output  
**RMI**: Risikomanagement Input  
**PMS**: Post Market Surveillance

