

Wie begleitet man Produkte proaktiv in den Märkten?

Dr. Beate Buss & Thilo Zwilling
Roche Diabetes Care GmbH

09 Juni 2026

HFE und Praxisdaten

Was ist gefordert von Herstellern?

Die Grenzen des Usability Engineering im Entwicklungsprozess.

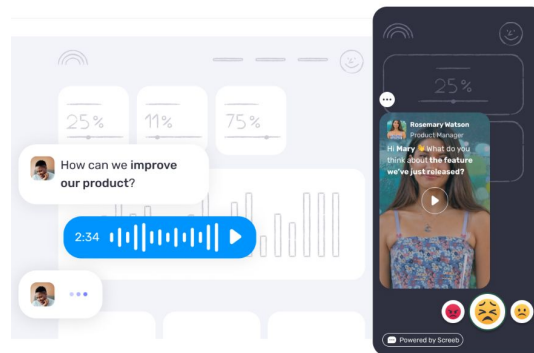
Mögliche Zugänge zu Marktdaten.

Was ist best practice, um eine positive UX und damit auch ein positives Maß an usability zu erreichen-branchenübergreifend?

Kundenfragebögen, in-app surveys

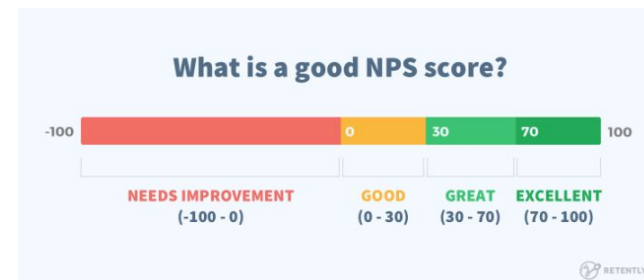
Produktbewertungen auf social media oder eCommerce Plattformen

Die Verwendung sogenannter multi-chanel approaches:
Testspiele, In-Game Fragebögen, customer touchpoint analysis;
Datenanalyse Tools



(z.Bsp.
<https://screem.app/solutions/in-app-survey-solution-s-aas-mobile>)

→ **Was ist anders bei Medizinprodukten?**



Was ist rechtlich gefordert von Herstellern von Medizinprodukten (Software inkludiert)

Entsprechend der ISO 14971: 10.1 General→ eng verknüpft mit ISO 13485

“The manufacturer shall establish, document and maintain a system to actively collect and review information relevant to the medical device in the production and post-production phases. When establishing this system, the manufacturer shall consider appropriate methods for the collection and processing of information.”

MDR/IVDR pro-active

“(74) Die Hersteller sollten in der Phase nach dem Inverkehrbringen eine aktive Rolle spielen, indem sie systematisch und aktiv Informationen über die Erfahrungen mit ihren Produkten nach dem Inverkehrbringen zusammentragen,”

IEC 62366-1

Keine explizite Aussagen zu einer pro-aktiven Datensammlung- post market, da Produktentwicklungsprozess; allerdings über use error analysis (FDA:URRA) und die Ermittlung des foreseeable misuse bereits als Input zur Produktentwicklung relevant

AAMI TIR50: 2014/(R)2017 Post-market surveillance of use error management

Schaut ebenso eher auf complaints als eine pro-aktive Datenanalyse

Safe by Design ... und gut ist?

Reicht es aus ein gutes Produkt zu designen, herzustellen, iterativ und final zu testen und zuzulassen?

Kann in einem Usability-Test das “wahre Leben” abgebildet und getestet werden?

Wie viel kann man antizipieren, wenn man dem UE-Prozess folgt?

Ist die Marktbeobachtung eine reine Pflichtaufgabe und nur reaktiv?



Marktbeobachtung: Proaktiv vs. Reaktiv

Reaktive Marktbeobachtung (Reagieren auf das Geschehen)

Die reaktive Marktbeobachtung ist gegenwartsorientiert und **antwortend**. Das Unternehmen beobachtet bestehende Marktveränderungen, konkrete Aktionen der Konkurrenz oder akute Kundenbeschwerden/Fälle (complaints) und reagiert darauf.

- **Das Ziel:** Auf Marktveränderungen zeitnah und angemessen zu antworten, um Gefährdungen zu minimieren, Marktanteile zu sichern und bestehende Probleme zu lösen.

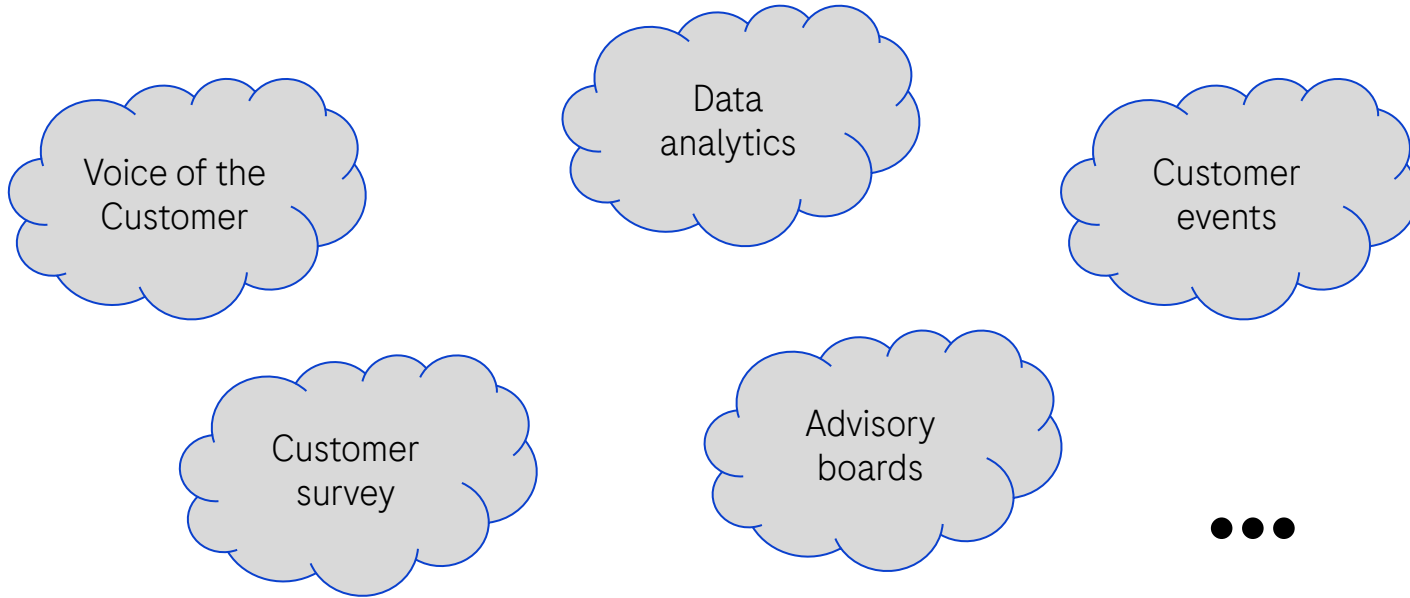
Proaktive Marktbeobachtung (Agieren statt Reagieren)

Die proaktive Marktbeobachtung ist zukunftsorientiert und **gestaltend**. Das Unternehmen wartet nicht auf Veränderungen oder Zwischenfälle, sondern sucht aktiv nach Trends, unentdeckten Kundenbedürfnissen und zukünftigen Marktchancen oder Risiken (z. B. durch Trendforschung oder Szenario-Analysen).

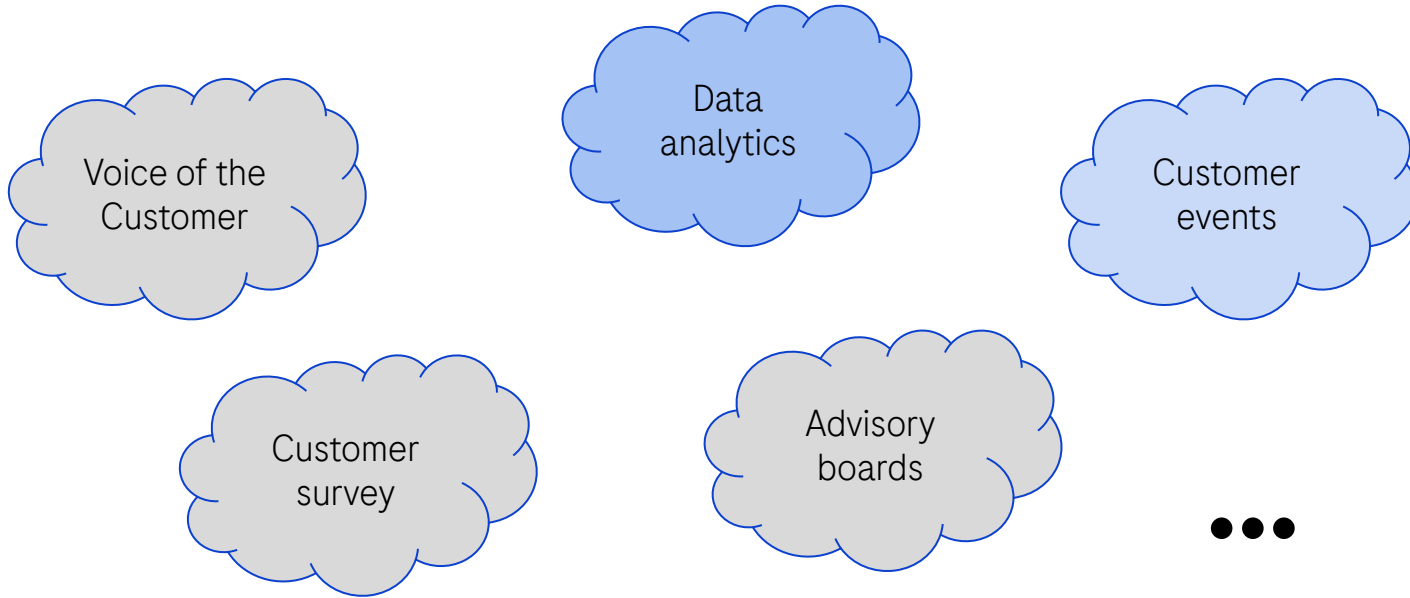
- **Das Ziel:** Trends selbst setzen, Innovationen vorantreiben

Mögliche proaktive Zugänge zu Marktdaten

Marktbeobachtung - Proaktiv, bei Roche



Marktbeobachtung - Proaktiv, bei Roche



Continuous Glucose Monitoring (CGM)

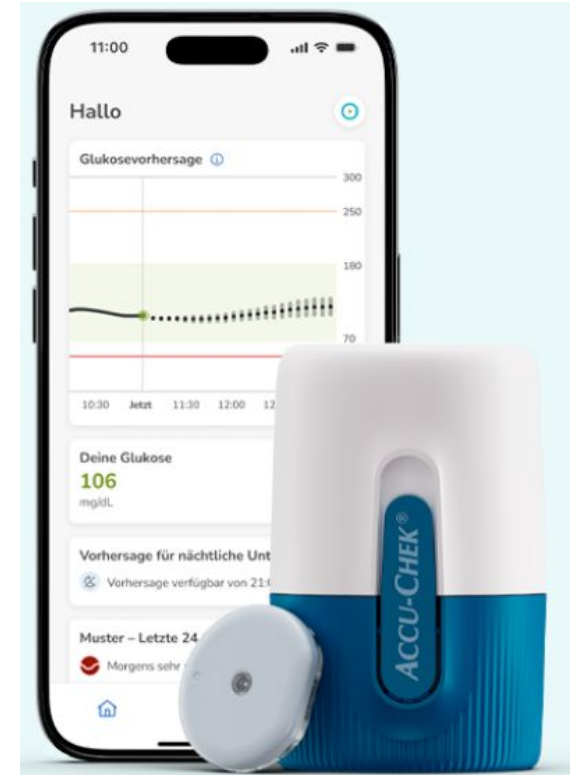
CGM steht für **Continuous Glucose Monitoring** (deutsch: *Kontinuierliches Glukosemonitoring* oder *kontinuierliche Glukosemessung*). Es handelt sich um eine Methode zur Überwachung des Zuckerwerts bei Menschen mit Diabetes.

Im Gegensatz zur klassischen, punktuellen Blutzuckermessung über einen Stich in die Fingerbeere, misst ein CGM-System den Zuckerwert **rund um die Uhr (kontinuierlich) in Echtzeit**.

Funktion:

Der Sensor: Ein winziger, feiner Faden wird direkt unter die Haut gesetzt. Er misst den Zuckergehalt nicht im Blut, sondern in der sogenannten *Interstitiellen Flüssigkeit* (dem Gewebewasser). Der Sensor sendet die gemessenen Daten drahtlos an das Smartphone des Nutzers

Smartphone-App: Hier werden die Werte angezeigt





Data analytics bei Roche

Roche Diabetes Care nutzt data analytics tools, um Nutzerdaten anonym zu erheben. Die Daten werden automatisch bei der Nutzung der Roche-App in eine gesicherte Datenbank übertragen.

Welche Daten werden erfasst?

- Automatisch erfasste Daten (System- & Basisdaten)
 - Smartphone, Betriebssystem, Herkunftsland, ...
- **Manuell definierte Daten (Verhalten & Events)**
 - Interaktionen mit Screens, Verweildauer auf App-Screens, ...
- Qualitäts- & Feedback-Daten
 - Abstürze, Feedback-Daten, ...

Bsp: Koppeln der App mit dem CGM-Sensor

Der Prozess des Koppelns wurde in mehreren Usability Studien immer weiter verbessert. In einer der Iterationen haben wir das Information “I” hinzugefügt.

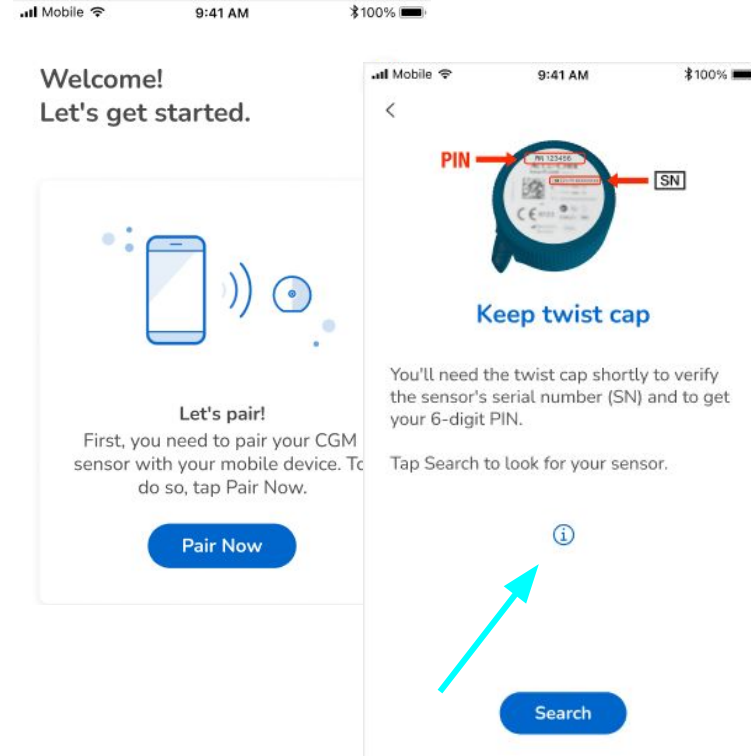
Hier werden Informationen zur Pin-Eingabe, der Seriennummer, ... bereitgestellt.

Usability-Test:

- In der finalen Studie haben alle Teilnehmer den Prozess des Koppelns problemlos durchgeführt

Fragen für ein proactive post market assessment:

- Wie oft wird nun der Informations-Button im Markt gedrückt um den Nutzern zu helfen?
- War die Entwicklungsarbeit hier eine sinnvolle, weil aktiv genutzte Investition?



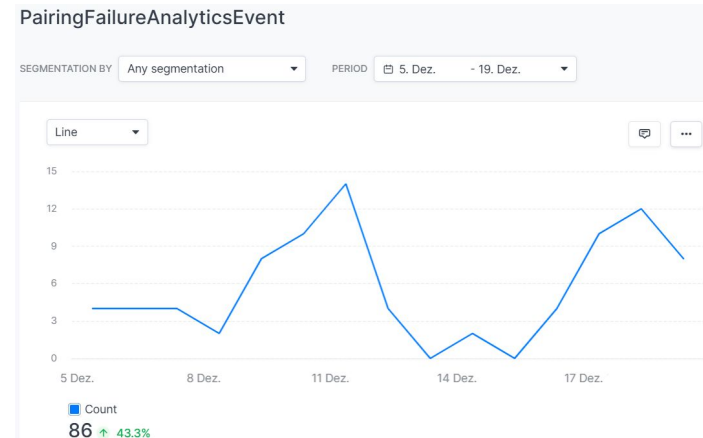
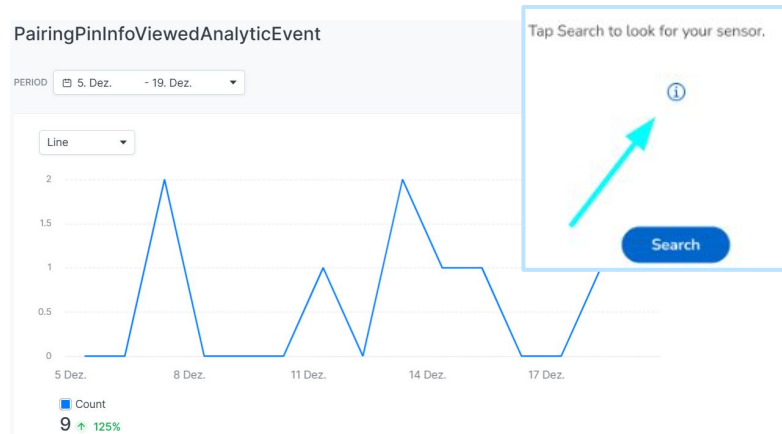
Anonymisierte Test-Nutzungsdaten (Sandbox-Data*)

Von circa 250 erfolgreichen Kopplungsversuchen wurde der Information-button “i” 9 mal gedrückt.

Es gab jedoch auch 86 Versuche die beim ersten mal nicht erfolgreich waren.

⇒ Muss das “i” prominenter werden, gibt es technische Probleme zu lösen, etc.

⇒ Gab es andere Ursachen für die Nicht-Nutzung des “i”?



Wie oft wurde das “i” gedrückt?

Wie oft gab es einen Fehler beim Koppeln?

*sandbox- data= Daten aus den ersten Testläufen, entsprechen keinen realen Marktdaten

Bsp: Kalibrierung des CGM's

Eine Kalibrierung ist der Abgleich des CGM-Sensors mit einem gemessenen Blutzuckerwert, erfasst per Blutzucker Messgerät

Die Kalibrierung erhöht die Genauigkeit der angezeigten Werte. Durch die Eingabe eines blutigen Messwertes „lernt“ der Algorithmus des CGM-Systems.

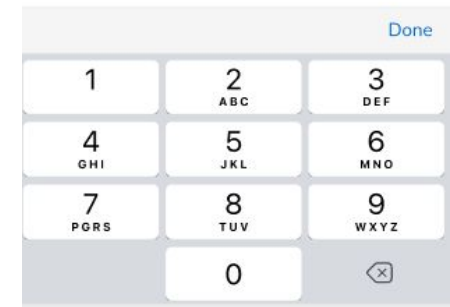
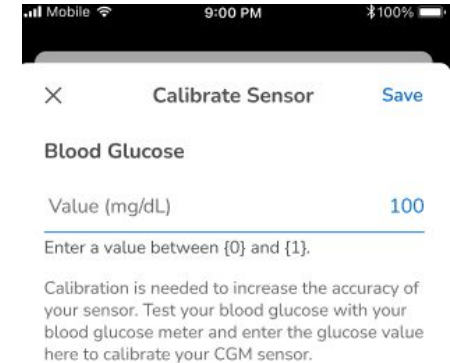
Es gibt einen Failsafe der unplausible Werte (zu hohe Abweichung) ablehnt.

Usability-Test:

- In den Usability Tests haben alle Teilnehmer den vorgegebenen Wert richtig in die App eingegeben

Fragen für ein proactive post market assessment:

- Wie erfolgt ein Kalibrieren im realen Nutzungskontext?
- Welche usability issues sind aus Interaktionsdaten zu ermitteln?



Anonymisierte Test-Nutzungsdaten (Sandbox-Data*)

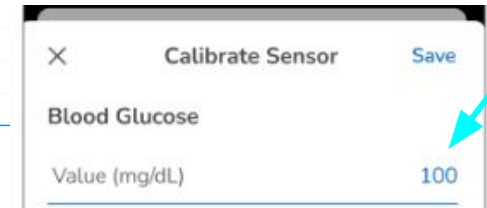
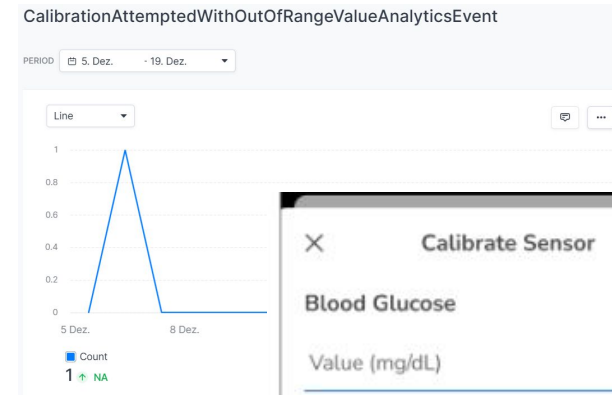
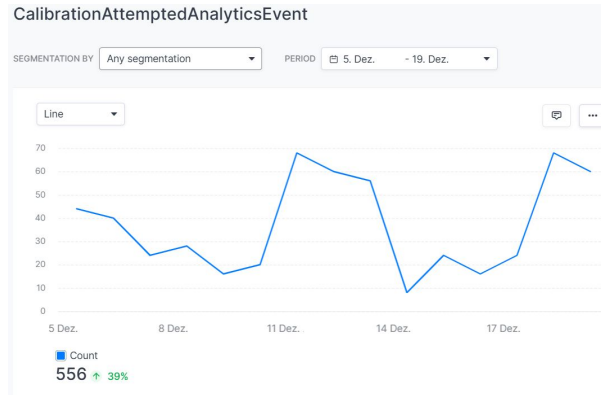
Hier sieht man die Anzahl an Kalibrationen in der ersten Testphase (556). Der Failsafe, der unplausible Werte erkennt, ist einmal in dem gewählten Zeitraum aufgezeichnet worden.

Marktdaten:

Der Fall kommt in der Realität vor $\Rightarrow$ jedoch sehr selten

Probleme mit der Schlussfolgerung:

War der Wert der Person tatsächlich so weit daneben oder war dies einfach nur ein Zahlendreher?



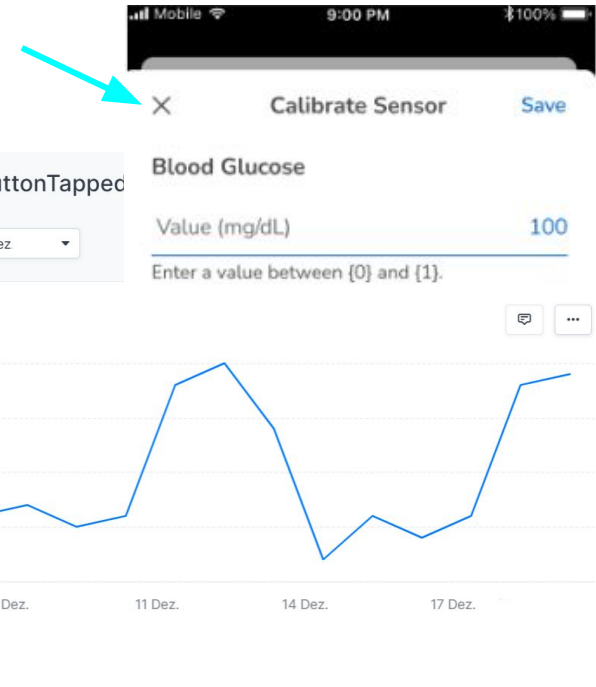
*sandbox- data= Daten aus den ersten Testläufen, entsprechen keinen realen Marktdaten

Anonymisierte Test-Nutzungsdaten (Sandbox-Data*)

Was man jedoch auch sehen kann ist $\Rightarrow$ der Screen wurde bei damals 556 erfolgreichen Versuchen auch 306 mal geschlossen.

- Mögliche Ursachen:
 - Ausprobieren der App
 - Man will kalibrieren hat jedoch sein Blutzuckermessgerät nicht zur Hand
 - Knopf wurde aus Versehen gedrückt
 - ...

Für eine genauere Ursachenbeschreibung müssen zusätzlich andere Methoden eingesetzt werden. Die analytics tools reichen nicht aus.



*sandbox- data= Daten aus den ersten Testläufen, entsprechen keinen realen Marktdaten

Bsp. Umgebungstemperatur beeinflusst CGM-Werte

Der CGM-Sensor hat zwei Temperaturfühler eingebaut. Der außen liegende Sensor kann Rückschlüsse auf die Umgebungstemperatur herausfinden.

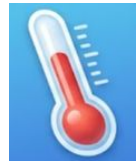
Sollten die Ergebnisse stark abweichen ist der gemessene CGM-Wert nicht mehr genau genug und kann abweichen. Aus Sicherheitsgründen werden die Werte dann nicht mehr angezeigt.

Verifikation:

- In einer Engineering study haben wir den Einfluss der Temperatur ermittelt um den Algo zu trainieren
 - Teilnehmer sollten draußen Sport machen, Sauna & Dampfbad benutzen, ... und alles genau dokumentieren

Fragen für ein proactive post market assessment:

- Wie oft kommt es zu einer Abweichung der Werte im Markt?
- Was könnten mögliche Ursachen sein?

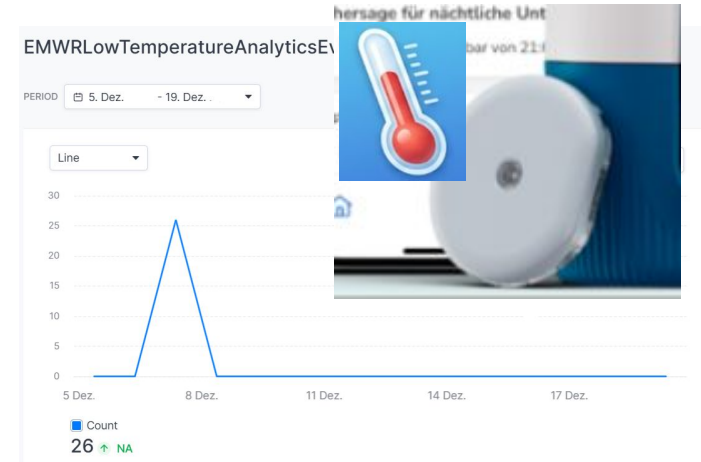
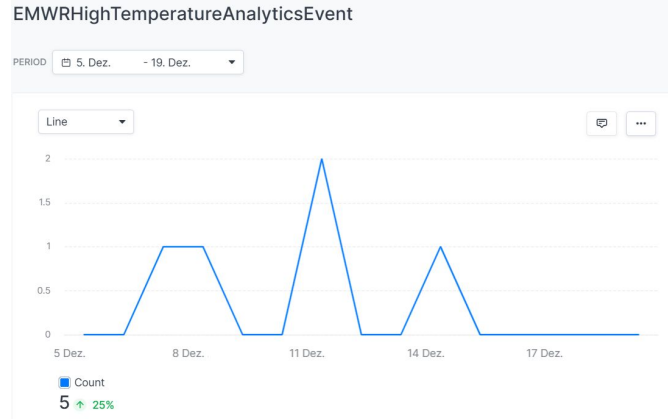


Anonymisierte Test-Nutzungsdaten (Sandbox-Data*)

Für den Zeitraum im Dezember haben wir 5 mal eine zu hohe Abweichung nach oben und 26 eine zu hohe Abweichung nach unten gesehen.

⇒ Beide Fälle kommen vor und werden erkannt. Der Failsafe funktioniert. Weichen die Werte der beiden Sensoren zu weit ab werden mögliche ungenaue Werte nicht angezeigt.

⇒ Der Nutzer bekommt eine spezielle Warnung angezeigt



*sandbox- data= Daten aus den ersten Testläufen, entsprechen keinen realen Marktdaten

Herausforderungen bei der Datenanalyse mit analytics tools

Ressourcenbereitstellung, auch post-launch

Sind die Events und ist die Softwareumgebung einmal aufgebaut, läuft die Datenbereitstellung mehr oder weniger automatisch.

⇒ Die Menge der Daten ist aber immens groß und es kostet Zeit und Arbeit um Zusammenhänge zwischen einzelnen events zu erkennen und entsprechend sinnvolle Design-Änderungen abzuleiten.

⇒ Um ein kontinuierliches Datenmonitoring vorzunehmen, sollten in Entwicklungs, oder Produktpflegeteams auch seitens Usability Engineering gesondert Kapazitäten bereit gehalten werden (die software liefert events, die in ihrer Bedeutung weiter interpretiert und analysiert werden müssen)

Die Aussagekraft der Daten ist begrenzt

⇒ Aufgenommene Zeiten der Interaktion oder Wege sagen noch nichts über die Qualität der jeweiligen Aufgabenerfüllung aus

⇒ Weitere Tests mit anderen Methoden können erforderlich werden; analytics tools liefern nur “Indizien”



Proaktive Marktbeobachtung mittels “Customer events”

Event format “Engineer meets Customer²”

Seit ca. 10 Jahren veranstaltet Roche, R&D workshops mit potentiellen Kunden, um zusätzlich zu den anderen Maßnahmen ein eher Produktunabhängiges Marktfeedback einzuholen

Themen waren dabei u.a. Bedarfe in der Diabetestherapie, Künstliche Intelligenz und ihr Einfluss auf Mensch-Produkt-Interaktion sowie auf das Arbeiten und Leben mit Diabetestechnologie, aber auch das Thema “Vertrauen in Technik” im Umfeld “Point of Care”

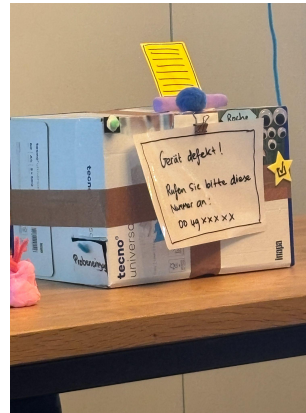
Dieses Veranstaltungsformat hat sich über die Jahre entwickelt und zeichnet sich durch den stark interdisziplinären Charakter aus.

Proaktive Marktbeobachtung mittels “Customer events”

Event format “Engineer meets Customer²”

Wichtige Grundvoraussetzung: Interdisziplinarität & “Konfrontation” der Roche internen Fachexperten mit realen Nutzern und ihren Berichten aus der Praxis. *Co-creation is key!*

Prototyping, aber mit einfachsten Mitteln (lego serious play, paper mockups, KI Bild- und Textgenerierung)



Maximale Datensicherheit

Cloud-Technologie

Sichere Speicherung und KI-gestützte Analyse in der geschützten Health-Cloud.

Digitale Brücke

Der behandelnde Arzt hat jederzeit Einblick in die relevanten Trends Ihrer Gesundheit.

Fazit und Raum fürs Gespräch

Besonderheiten zum Umgang mit proaktivem Marktfeedback im Kontext - Usability Engineering

- Viele der inzwischen etablierte Methoden des Kundenkontaktes dienen der Erhöhung der Bindung zwischen Unternehmen und Kunden, haben Kundenzufriedenheit im Blick, nicht usability direkt
- Usability Engineering fokussiert sich auf eine sicherheitsorientierte Analyse während der Entwicklung
- Im Umfeld Medizinprodukte sind strengere Datenschutzrichtlinien zu beachten, da häufig sensible personenbezogene Daten mit erfasst werden (länderspezifisch)
- UE reiht sich in die Unternehmensinternen Aktivitäten des Customer Research ein, was eine Frage der Priorisierung werden kann
- Die gewonnene Datenqualität ist sehr verschieden (B-C, B-B business), da zum Teil Zugänge zu Datenpunkten erschwert sind

Empfehlungen

- Ein Unternehmen sollte zunächst sicherstellen, dass das Minimum an post-market surveillance geleistet wird (complaint management, aktive und regelmäßige Datenerfassung)
- Ein Voice of the Customer Program ist zu entwickeln und an das Firmenspezifische Portfolio anzupassen.
- Für pro-aktive post-market Beobachtungen ist oft weniger mehr, da eine kontinuierliche Datenerfassung, aber auch tiefer gehende Datenanalyse, insbesondere im Hinblick auf usability relevante Themen möglich sein muss, um einen Mehrwert zu stiften

“Viele der etablierten Informationskanäle zur Erfassung von Kundenzufriedenheit und Nutzungsverhalten der Anwender können auch in Bezug auf UE bei Medizinprodukten aktiv durch Unternehmen genutzt werden, es sollte aber immer auch bedacht werden, was mit den erfassten Informationen geschieht.”

Doing now what patients need next