



UX und Entwicklung von Medizinprodukten – passt das?

Spiegel Institut
User Research & UX Consulting

9. Juni 2026

UX und Entwicklung von Medizinprodukten – passt das?

Ja klar passt das! Was sollten wir als UX-Professionals sonst sagen!

→ das ist Thema und Motivation des Vortrags!

Die Normengrundlage

IEC 62366–1

**Anwendung der
Gebrauchstauglichkeit
auf Medizinprodukte**

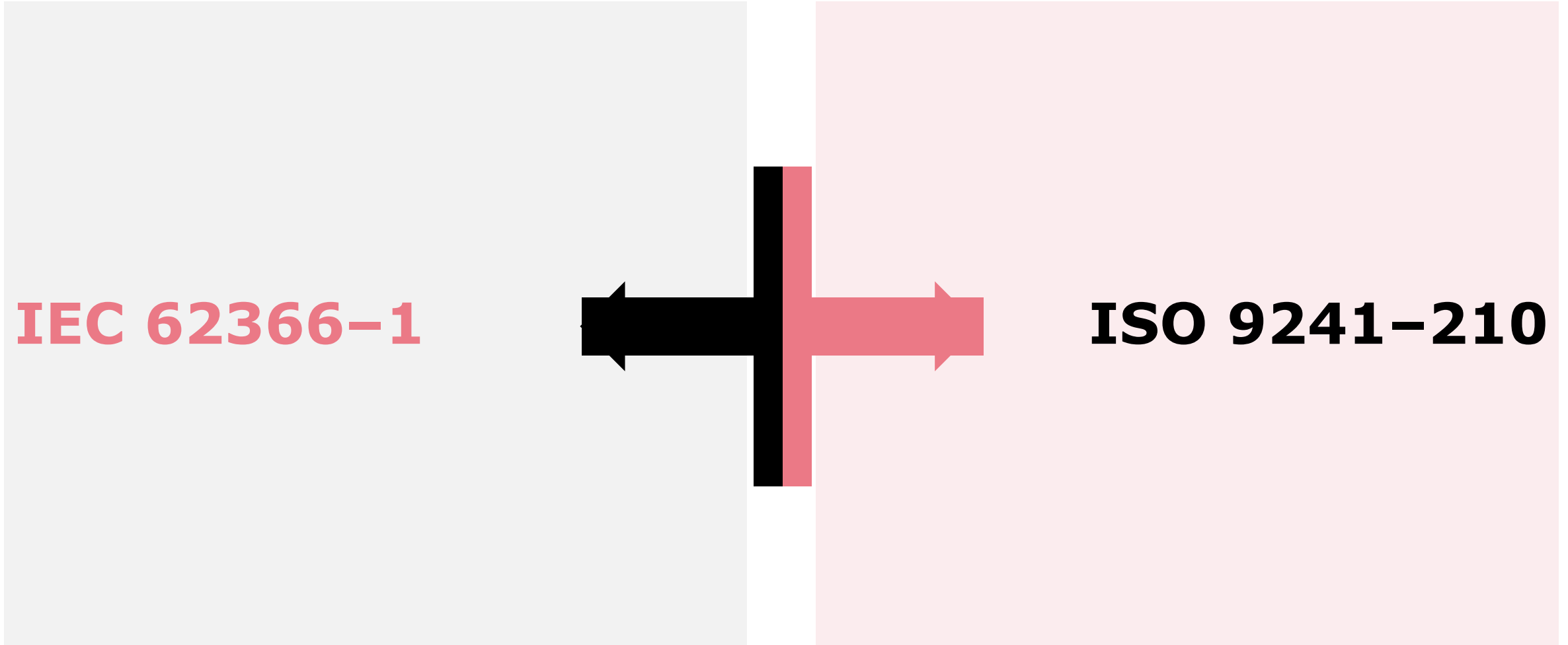
→ sichere Nutzung

ISO 9241–210

**Menschzentrierte
Gestaltung
interaktiver Systeme**

**→ positive User
Experience (UX)**

Kein Gegeneinander, ein Miteinander



UX ist zusätzlich zur sicheren, getesteten Anwendung wichtig

Unser Erleben als Menschen, Anwendende von Maschinen, Geräten, Software kann positive oder weniger positiv sein.

Unsere Einstellung wird geprägt durch

Erfahrung der Unterstützung unserer Aufgaben – faktische Ebene

- werden alle meine Aufgaben unterstützt, inklusive aller Teilschritte und Tätigkeiten
- muss ich lange nachdenken ... passen meine mentalen Modelle zur Systemlogik
- bin ich immer orientiert ... weiß wo ich bin und wie es weiter geht
- habe ich volle Kontrolle ... wer bestimmt Schritte, Richtung und Geschwindigkeit der Interaktion

Erleben und Passung zu unseren Bedürfnissen – Bedürfnisebene

- wie sicher fühle ich mich ... sind alle persönlich benötigten Infos vorhanden
... bin ich sicher das Richtige zu tun
- Konsequenzen meiner Handlungen ... sind sie korrigierbar und rückgängig zu machen

UX ist zusätzlich zur sicheren, getesteten Anwendung wichtig

Unser Erleben als Menschen, Anwendende von Maschinen, Geräten, Software kann positive oder weniger positiv sein.

Unsere Einstellung entwickelt sich und ändert sich durch mehrfache, kontinuierliche Anwendung

Was uns als Teilnehmende einer Nutzergruppe im summativen Test mglw. kurz hat zögern oder nachdenken lassen

- summiert sich über mehrfache, kontinuierliche Anwendung
- kann sich steigern oder verringern

Unser Erleben, unsere Einstellung bildet sich aus über viele Situationen des Alltags.

In der UX sprechen wir von episodischer User Experience, sie kann sich fortlaufend ändern.

Beispiel Alarm Fatigue

Zu viele, zu ähnliche, zu wenig spezifische Alarme.

Pflegepersonal verliert Glaube und Vertrauen in die Relevanz, Dringlichkeit der Signale.

Reaktionen können verzögert, weniger wichtig erachtet bis ignoriert, werden.

Quelle: PSNet
Patient Safety Network



Quelle: KI

Was ist unter anderem die UX bei Medizinprodukten

UX ist nicht nur die schöne UI oder die emotionalen Reaktionen der Anwendenden.

UX ist der Teil der Nutzung der beeinflusst ob

- **Menschen** dem **sicheren Ablauf** unter realen Bedingungen **folgen** können, wollen und vertrauen.
- **Menschen Aufgaben direkt beginnen** oder doch **kurz warten**, sich orientieren, nach eigenem Erleben priorisieren etc.
- **Menschen Aufgaben mit der geplanten und getesteten Effizienz erledigen** können und wollen.
- **Menschen geplante Vorgehen** möglicherweise durch **eigene Vorgehensweisen "erweitern"** (workarounds).

Eine HCD/UX Perspektive ergänzt die Perspektive der guten, sicheren Usability

In formativen Tests schauen wir neben Usability Problemen auch auf

- Zögern
- Unsicherheit
- Vertrauensverlust
- emotionale Reaktionen
- Workaround Ideen

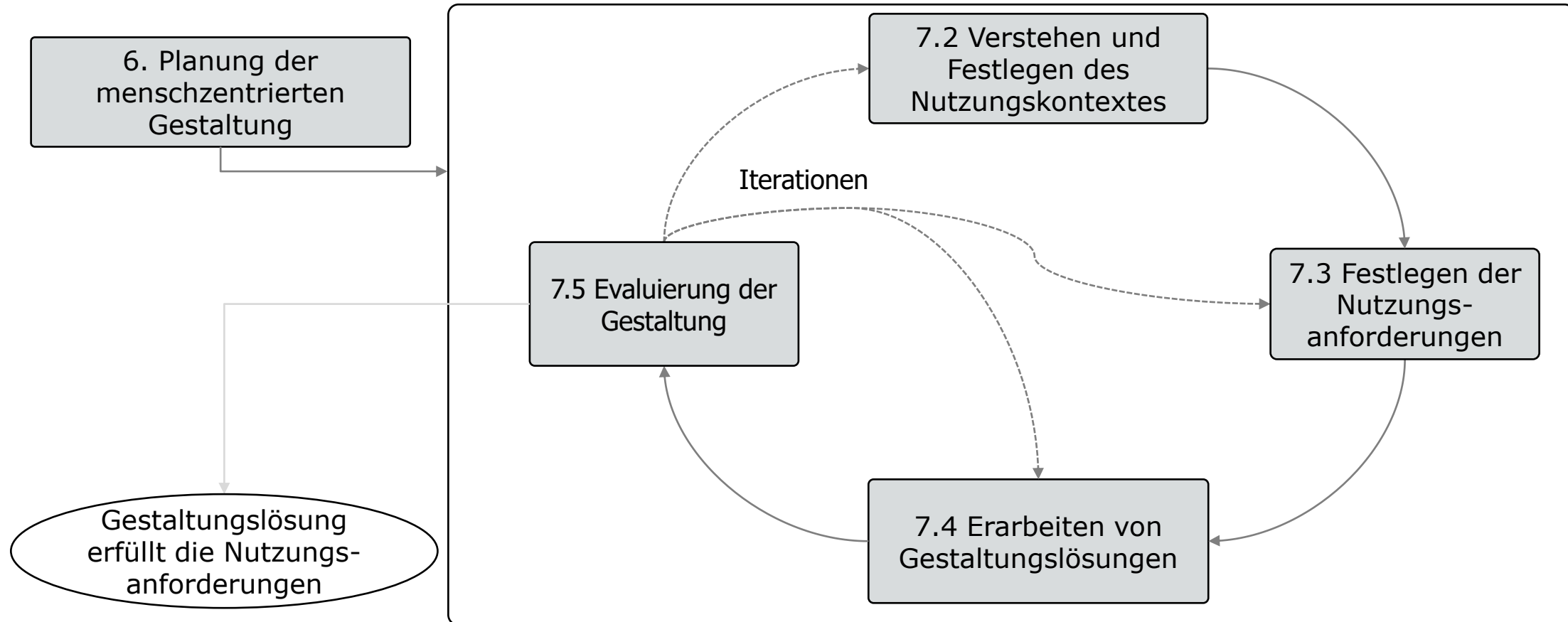
Und fragen nach alltäglichen Kontexten, Erfahrungen

- positiv wie negativ
- stressig wie belastend
- fokussiert wie abgelenkt
- energetisch wie müde
- allein, mglw. hilflos wie unterstützt von Kolleg:innen

Vergleich der beiden normativen Vorgehensweisen

Human-Centred Design ISO 9241-210

Quelle: ISO 9241-210, Kapitel 7 Menschzentrierte Gestaltung, 7.1 Allgemeines, Bild 1



Grundsatz Einbeziehung der Benutzer – Warum: "Benutzer sollten aktiv involviert sein, sei es durch Mitwirkung an der Gestaltung, als Quelle für relevante Daten oder bei der Evaluierung von Lösungen."

Ziel des Human-Centred Design ist die **menschzentrierte Qualität** oder **Nutzungsqualität**

- **Usability**, bessere Unterstützung der heutigen Aufgaben und zu lösende Probleme
→ daher muss man die **Aufgaben/Probleme vorab verstehen** – **faktische Ebene**
- **User Experience (UX)**, die Unterstützung soll auch Bedürfnisse befriedigen und idealerweise Freude und Spaß bereiten
→ daher muss man **Nutzende vorab verstehen** – **emotionale Ebene**
- **Barrierefreiheit**, eine gute Usability für alle Menschen
→ Unterstützungstechnologien integrieren
- **Vermeidung von Schäden durch die Nutzung**, sichere Nutzung für alle betroffene Stakeholder
→ **Regularien** und **Risikomanagement**

Wo wird die Einbindung von Anwendenden in der IEC 62366-1 erwähnt

process shall address user
interactions

4.1 Allgemeine Anforderungen
4.3 Anpassung des Usability-
Engineering-Aufwands

- intent: objective evidence
- task: one or more user interactions
- post test interview

5.9 Summative Evaluation
auf Basis 5.5 / 5.7



Medizinprodukt ist sicher,
Marktzulassung kann
beantragt werden

in Abbildung UE<=> RM ISO14971
user research

5.1 Erstellen der
Use Specification

Iterationen

in Abbildung UE<=>
RM ISO14971 interviews

5.2 Risiko-Analyse UI
5.3 Risiko-Analyse
Gefährdungssituationen

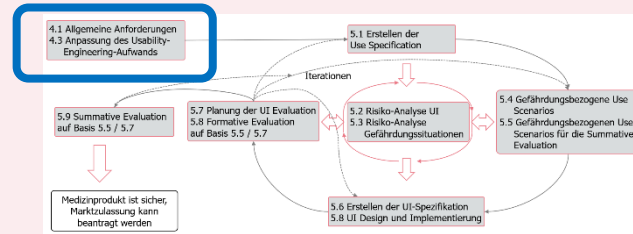
5.4 Gefährdungsbezogene Use
Scenarios
5.5 Gefährdungsbezogenen Use
Scenarios für die Summative
Evaluation

5.7 Planung der UI Evaluation
5.8 Formative Evaluation
auf Basis 5.5 / 5.7

5.6 Erstellen der UI-Spezifikation
5.8 UI-Design und Implementierung

4.1 Allgemeine Anforderungen 4.3 Anpassen des UE-Aufwands

Vorgehen IEC 62366-1

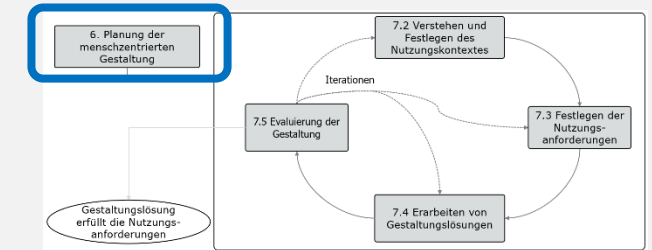


- Märkte, Regularien, Komplexität der Entwicklung, Usability Engineering File
- Identifikation und Planung des Usability-Engineerings und der Risikobeherrschung
- Maßnahmen und deren Umfang festlegen

+ wird detailliert durchgeführt, da regulatorisch vorgesehen

Planung HCD-Projekt

Vorgehen ISO 9241-210



- Projektplanung – Aktivitäten, Budget, Zeit
- Festlegung der menschenzentrierten Qualitätsziele

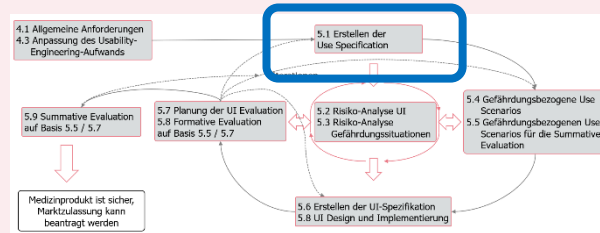
– Detailgrad der Planung ist Entscheidung des Entwicklungsteams

Chance HCD-basiertes Projekt

Eine detaillierte Planung und Abstimmung aller Stakeholder ergibt ein gemeinsam definiertes Entwicklungsziel und Vorgehen.

5.1 Erstellen der Use Specification

Vorgehen IEC 62366-1



- medizinische Indikation, Patientengruppen, betroffene Körperteile&Gewebe
- Benutzergruppenprofile, Nutzungsumgebung
- Operating Principle
- ist Grundlage für die Zweckbestimmung und Risikomanagement

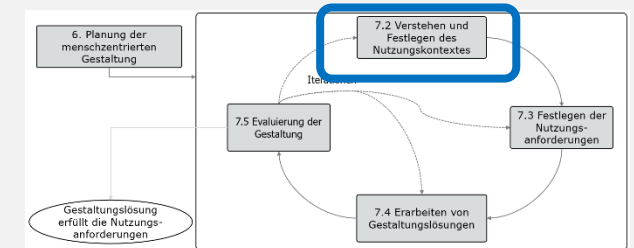
– oft Experten-basiert erstellt

Chance Medizinprodukt

Idealerweise wird die Experten-basierte Use Specification durch User Research wie im HCD angewendet, bestätigt und mit echter Anwenderperspektive erweitert.

Verstehen und Festlegen des Nutzungskontextes

Vorgehen ISO 9241-210

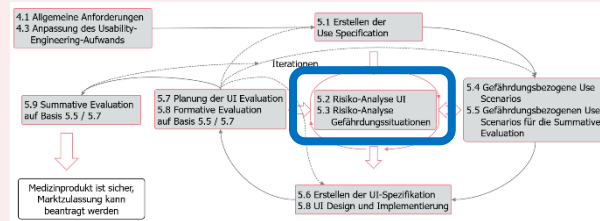


- tiefes Verständnis der Komponenten des Nutzungskontext und heutiger Probleme
- Benutzer
- Aufgaben und Ziele
- Umgebung und Ressourcen

+ Beobachtung, Interviews mit Benutzern

5.2 / 5.3 Risiko-Analyse

Vorgehen IEC 62366-1

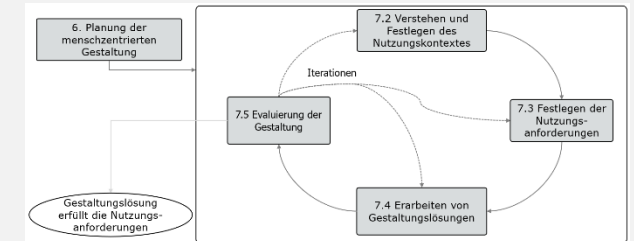


- Risikobetrachtung zur Risikominimierung
- potenzielle Nutzungsfehler werden identifiziert und in Use Scenarios definiert
- Risikomanagement bewertet Wahrscheinlichkeit und Schadenshöhe

+ detailliert durchgeführt, regulatorisch vorgesehen

keine Aktivität

Vorgehen ISO 9241-210



- Risikomanagement ist bei vielen Projekten kein Thema
- nur wenige Projekte, Industrien beachten Risikofragen von Anfang bis Ende

- meist kein Thema

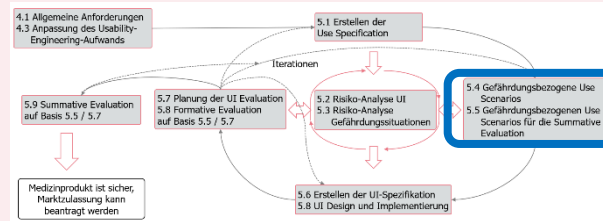
Chance HCD-basiertes Projekt

Die Auseinandersetzung mit potenziellem Risiko generiert einen vertieften Fokus auf die Usability und führt zu einer besseren Nutzung.

5.4 Gefährdungsbezogene Use Scenarios 5.5 Use Scenarios für summative Evaluation

Festlegen der Nutzungsanforderungen

Vorgehen IEC 62366-1

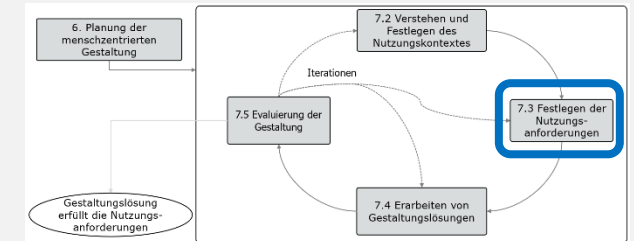


- Requirements Engineering implizit im Usability Engineering Prozess enthalten
- erste Beschreibung von Aufgaben und Risiken in Use Specification, gefährdungsbezogene Use Szenarios, Risiko- und Use-Error Analyse
- UI Spezifikation, Evaluierung
- + regulatorische Pflicht → Risikominimierung

Chance Medizinprodukt

Systematisches Herleiten von Nutzungsfehler und frühe Perspektive "Was kann schief gehen?" ergibt vertieftes Wissen. Gleichzeitig sollten die Bedürfnisse der Nutzenden adressiert werden – auch im HCD.

Vorgehen ISO 9241-210

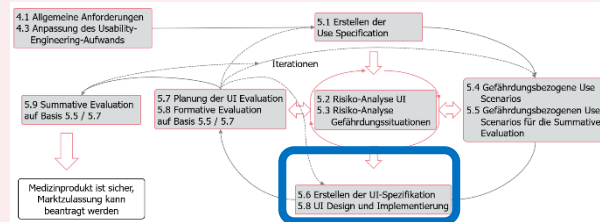


- Betrachtung der Aufgaben und Ziele in Ist-Szenarien, Identifikation der Erfordernisse
- Ableitung der Nutzungsanforderungen
- ISO-Perspektive eher auf faktischer Ebene
- Anforderungsmanagement Entscheidung des Entwicklungsteam, keine Risikobetrachtung

Chance HCD-basiertes Projekt

5.6 Erstellen der UI Spezifikation 5.8 UI Design, Implementierung

Vorgehen IEC 62366-1

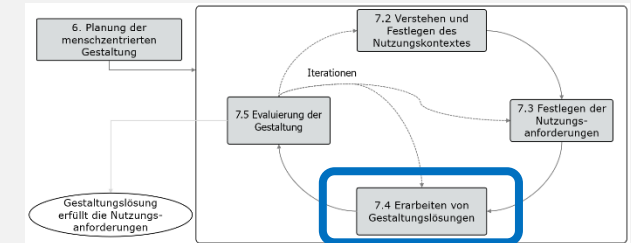


- Konzept, Spezifikation, Implementierung
- prüfbare technische Anforderungen, etwa Schriftgröße, Positionierung von Anzeigen
- Labelling, Benennungen und Beschriftungen
- Begleitdokumentation, Training

+ durch regulatorische Pflicht, faktische Basis

Erarbeiten von Gestaltungslösungen

Vorgehen ISO 9241-210



- Spezifikation nur für komplexe Systeme
- Konzept und Lösung nicht immer basierend auf Nutzungsanforderungen
- Umsetzung basiert tlw. auf Designerideen
- Dokumentation und Training werden meist spät eingebunden

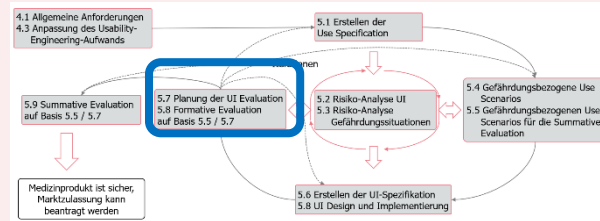
± kann, muss jedoch nicht, auf Nutzungskontext und -anforderungen basieren

Chance HCD-basiertes Projekt

Kombination aus Requirements Engineering, Risikomanagement, UI-Spec wäre faktische Basis und schützt vor meinungsbasierter Diskussion & Entscheidung, plus frühere, detailliertere Einbeziehung des UX-Writings

5.7 Planung der Evaluation 5.8 Formative Evaluation

Vorgehen IEC 62366-1



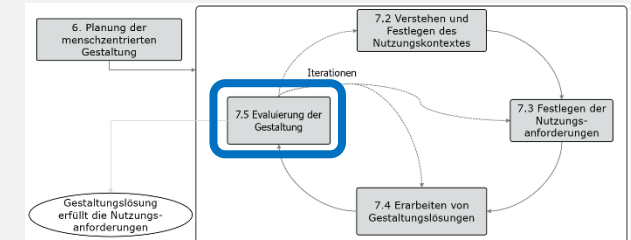
- vorgeschriebene erste Evaluierung
- Rückmeldung zum Interaktionskonzept und erste Implementierung
- absichern von Risiken, identifizieren von Optimierungsbedarf
- weitere Iterationen bei Nutzungsfehlern oder Designänderungen
- Risikomanagement ist Treiber des Testens

Chance Medizinprodukt

Frühes Testen der Medizinprodukte ist Pflicht mit Hauptfokus Risikomanagement. In HCD-basierten Projekten ist frühes, breites Testen der Nutzungsanforderungen und Bedürfnisse gutes Prozedere.

Evaluierung der Gestaltung

Vorgehen ISO 9241-210

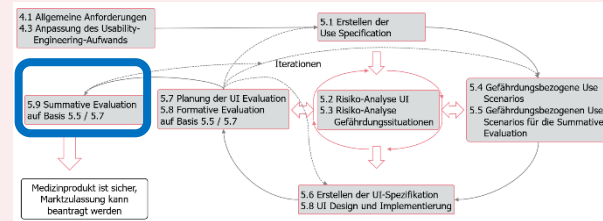


- vorgesehen in agiler Entwicklung
- formatives Testen meist Entscheidung des Design-, Entwicklungsteams
- Ergebnisse und Projektparameter steuern weiteres Vorgehen
- selten wird Dokumentation getestet
- + Nutzungsanforderungen und Bedürfnisse werden getestet

Chance HCD-basiertes Projekt

5.9 Summative Evaluation

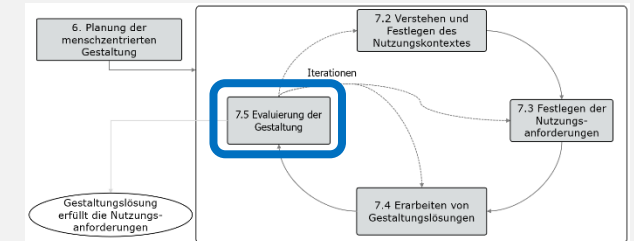
Vorgehen IEC 62366-1



- abschließende, bestätigende Evaluierung
- objektive Evidenz, Produkt ist sicher
- Usability Studie mit Benutzergruppen aus Use Specification und gefährdungsbezogenen Use Scenarios
- begleitendes Risikomanagement bestimmt zu testende Aufgaben, Interaktion

Evaluierung der Gestaltung

Vorgehen ISO 9241-210



- summatives Testen nicht vorgeschrieben
- tlw. bei SW-Projekten automatisiert als A/B-Test durchgeführt zur Optimierung der Nutzung und wirtschaftlicher Aspekte

Chance HCD-basiertes Projekt

Root Cause Analyse liefert tiefes Verständnis der Usability der aktuellen und weiteren Entwicklung.
Summative Test ist ganzheitlicher Produkttest von Usability und Dokumentation.

Fazit

- Beide Vor- und Herangehensweisen ergänzen sich.
- Viele Prozessschritte der IEC 62366-1 entsprechen guter Projekt-, Team- und HCD-Arbeit.
- Oft führen regulatorische Vorgaben zu sinnvollen entwicklungs- und teaminternen Diskussionen und Austausch: Planung, Dokumentation, Requirements Engineering, UI-Spezifikation.
- Fokus auf Sicherheit und aufgabenbezogene Sichtweise hat positive Nebeneffekte auf Effizienz und Zufriedenheit, insbesondere wenn Nutzende früh einbezogen werden würden.
- IEC-Vorgaben sind oft Experten-basiert. Eine stärkere Einbeziehung von Anwendenden und Patienten legt mehr Fokus auf deren Bedürfnisse und eine erhöhte Nutzungsqualität, menschenzentrierte Qualität, und somit eine langfristige, sichere Nutzung.
- Aktivitäten wie Root Cause Analysen, Risikobetrachtungen, Dokumentation und Training stärken die Detailsicht und Usability-Wissen und verbessern die Nutzungsqualitäten, wovon auch HCD-basierte Entwicklungen profitieren würden.

UX und Entwicklung von Medizinprodukten – passt das?

Ja klar passt das! Hoffe die Argumentation des Fokus auf mehr emotionale Ebene kommt an!

- Bemerkungen
- Anregungen
- Fragen

Danke!!

Matthias Reisemann
m.reisemann@spiegel-institut.de

