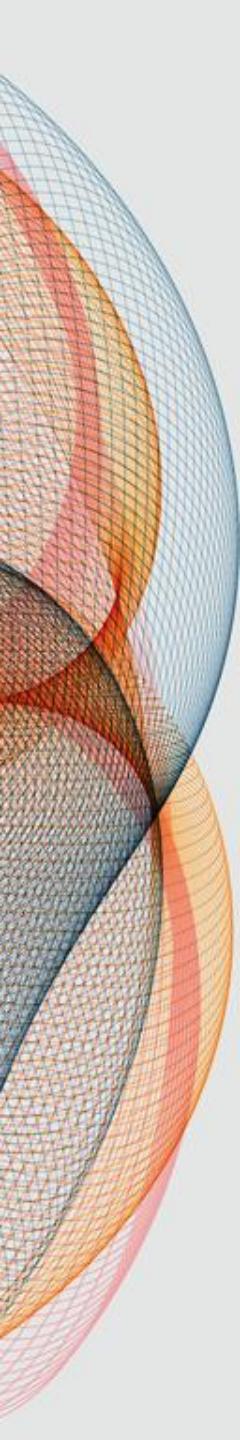


hello, technology



Risikominimierung bei der Einführung neuer Produkte und Dienstleistungen im Pflegesektor



hello, technology



WiMi-Care Zwischenworkshop

Alexander Steffen

04. November 2010

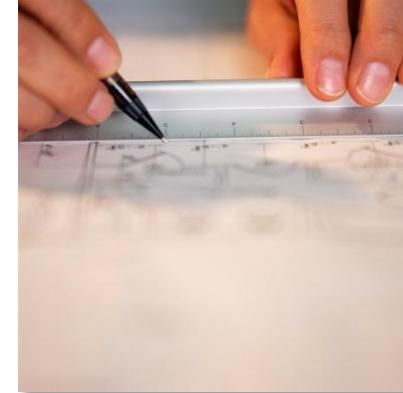
Agenda

- 01. Einleitung
- 02. Normen als Grundlage
- 03. Der Weg zum Usability Engineering File
- 04. Die Inhalte
- 05. Die Dokumentation

A high-contrast, black and white-style photograph taken from an underwater perspective. Two male swimmers are performing the butterfly stroke. The swimmer in the foreground is facing the camera, arms extended forward, with a large, billowing cloud of white bubbles trailing behind his head. The swimmer in the background is slightly behind and to the left, also performing the butterfly, with a similar large cloud of bubbles. The water is a deep, saturated blue, and the overall composition is dynamic and energetic.

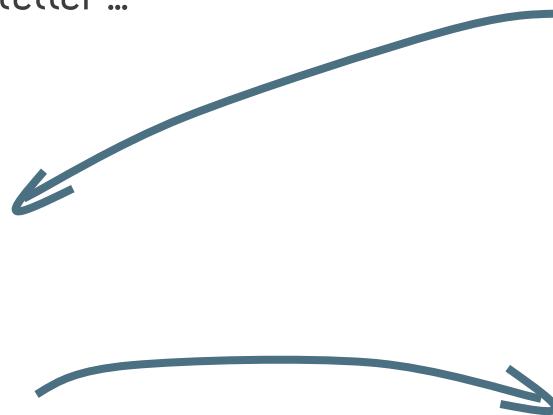
EINTAUCHEN

EINTAUCHEN WORUM GEHT ES?



Medizinprodukte-Hersteller ...

...entwickelt Medizinprodukt



...beachtet Normen

...wendet Methoden zur
Verbesserung der Usability an

EINTAUCHEN WORUM GEHT ES?



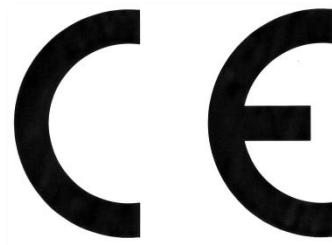
...minimiert Benutzungsfehler -> Risiko



Usability Engineering File



...dokumentiert Prozess



Medizinprodukt bekommt CE-Kennzeichnung

NORMEN ALS GRUNDLAGE



NORMEN ALS GRUNDLAGE

DIN EN 60601-1-6 MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE

Hersteller wird verpflichtet, einen Prozess zur

- Analyse,
- Entwicklung und Gestaltung,
- Verifizierung und VALIDIERUNG



der GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT durchzuführen.

→ Dieser Prozess muss in einer Akte dokumentiert werden.

NORMEN ALS GRUNDLAGE

DIN EN 62366 MEDIZINPRODUKTE – ANWENDUNG DER ERGONOMIE AUF MEDIZINPRODUKTE

Weitet Gültigkeit von DIN EN 60601-1-6 auf sämtliche Medizinprodukte aus:

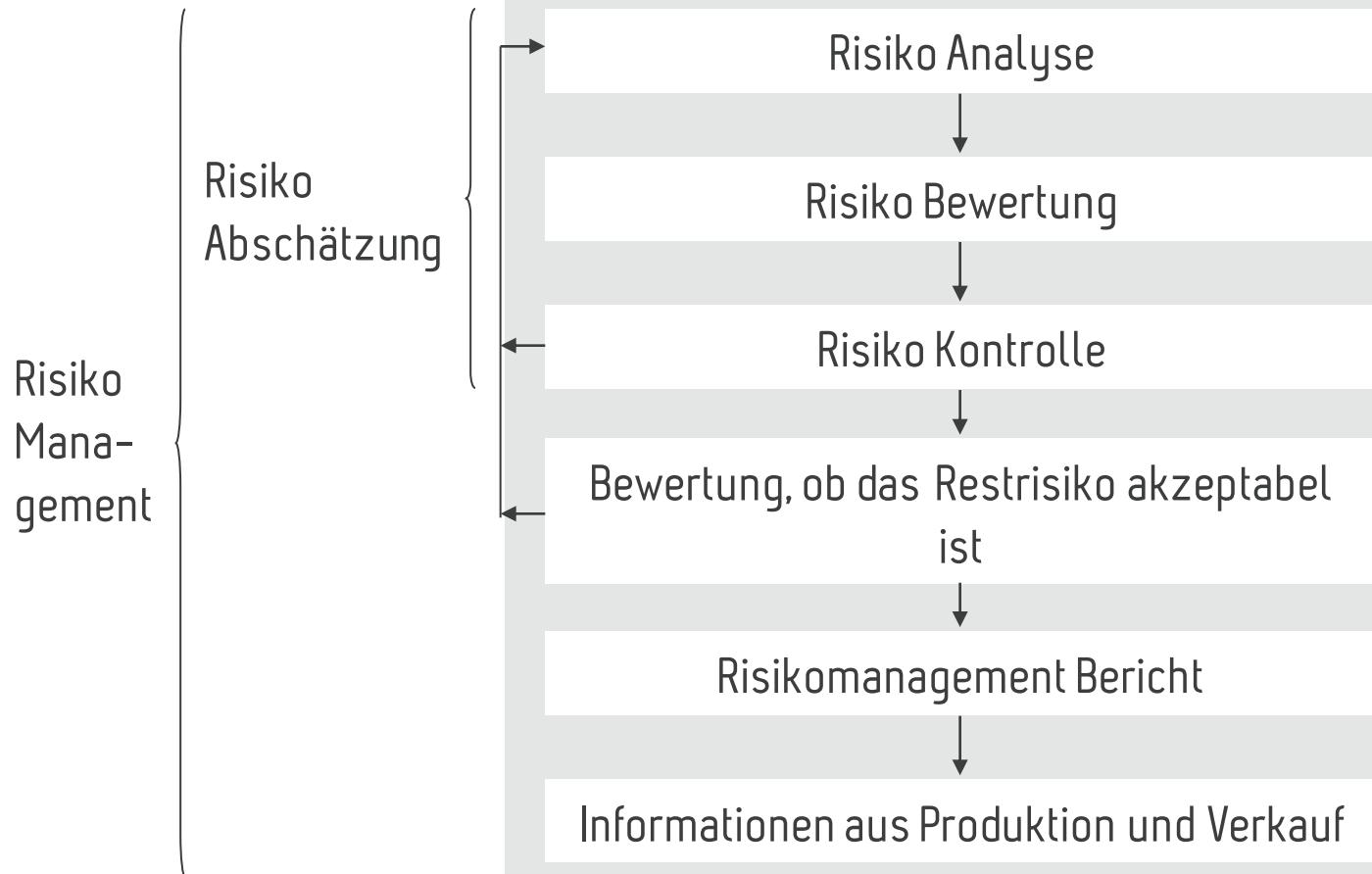
jede(s, r)

- Instrument, Apparat
- Gerät, Maschine
- Anwendung, Implantat
- In-Vitro-Reagens oder Kalibrator
- Software, Material
- oder ähnliche oder verwandte Artikel



die/der zur Beobachtung, Prävention, Diagnose, Behandlung, Linderung von Krankheiten verwendet wird.

NORMEN ALS GRUNDLAGE DIN 14971 MEDIZINPRODUKTE – ANWENDUNG DES RISIKOMANAGEMENTS



NORMEN ALS GRUNDLAGE ERFÜLLUNG DER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT

Normen beachtet und dokumentiert

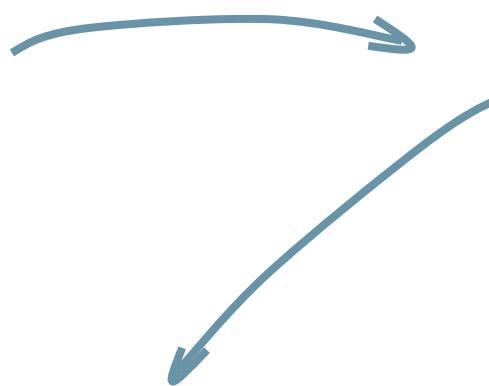
DIN 60601-1-6

DIN 62366

DIN 14971



durch „Benannte Stelle“ geprüft



**Gebrauchstauglichkeit nach Medizinproduktgerichtlinien
93/42 EWG und 98/79 EG erfüllt**

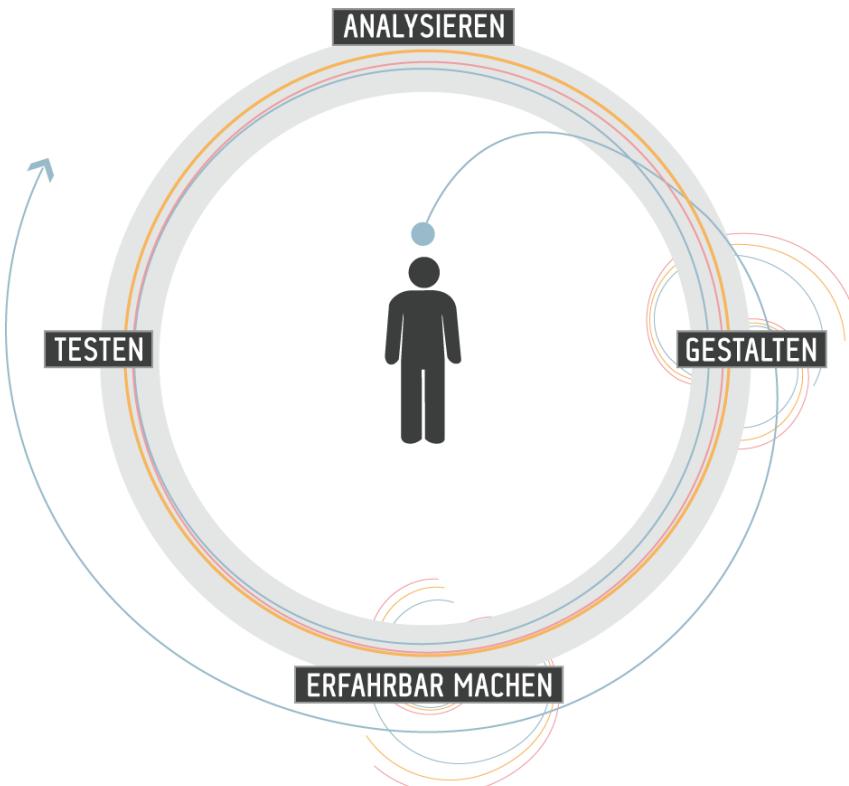
G

G

DER WEG ZUM USABILITY ENGINEERING FILE

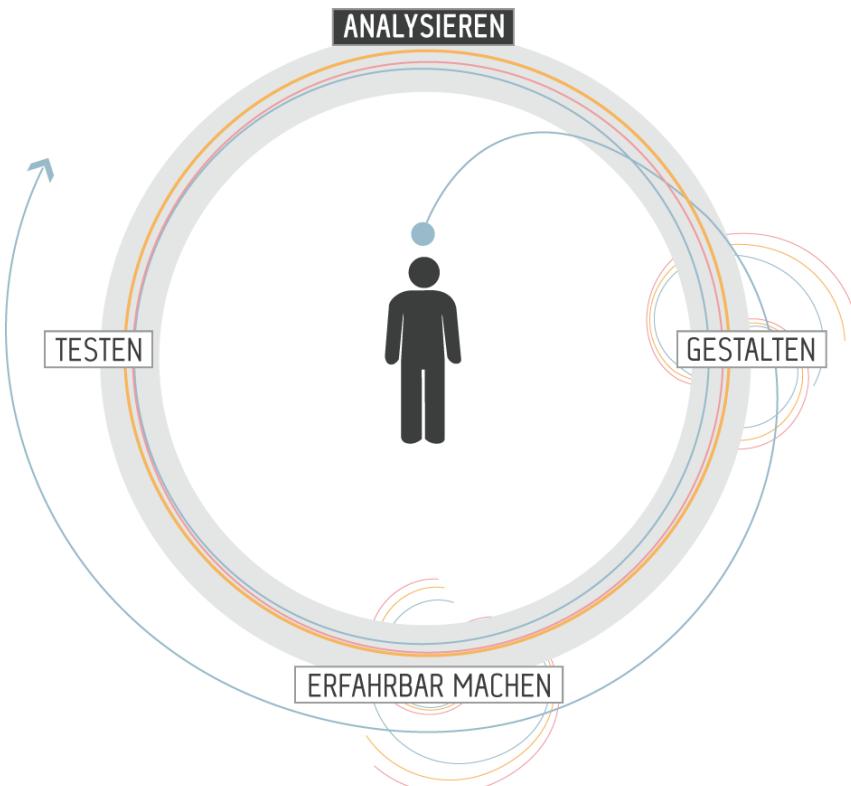


03. WIE WIR ARBEITEN USER CENTERED DESIGN



- Benutzerzentriertes Gestalten
- Vier Phasen
- Iterativer Prozess
- Nach DIN EN ISO 9241-210

03. WIE WIR ARBEITEN USER CENTERED DESIGN

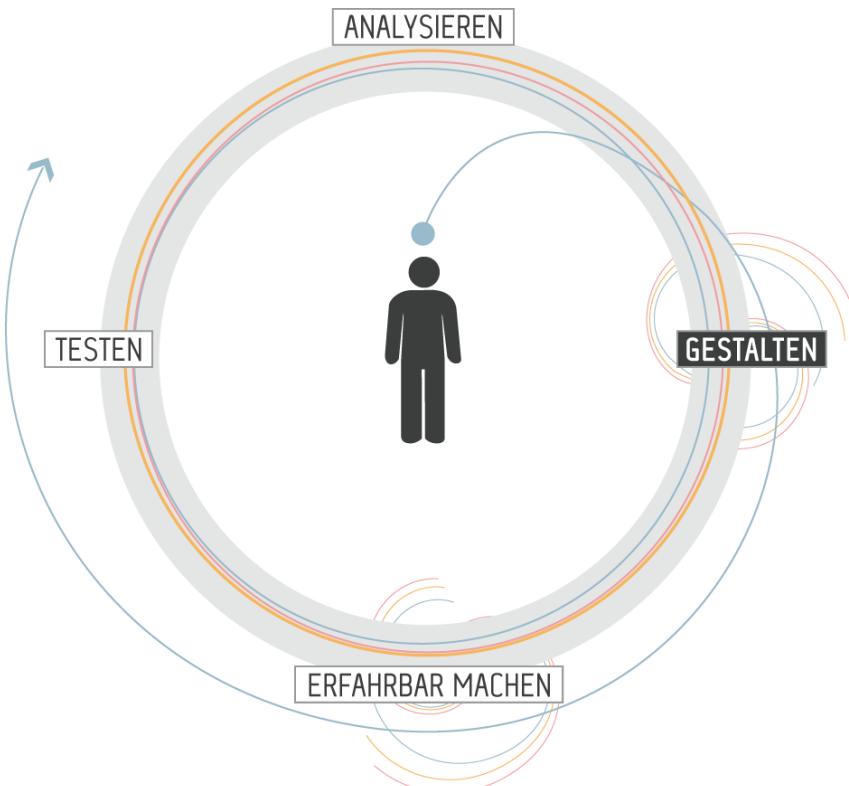


Kontext der Nutzung verstehen

Methoden-Beispiele:

- Kontextinterview
- Fokusgruppen
- Card Sorting

03. WIE WIR ARBEITEN USER CENTERED DESIGN

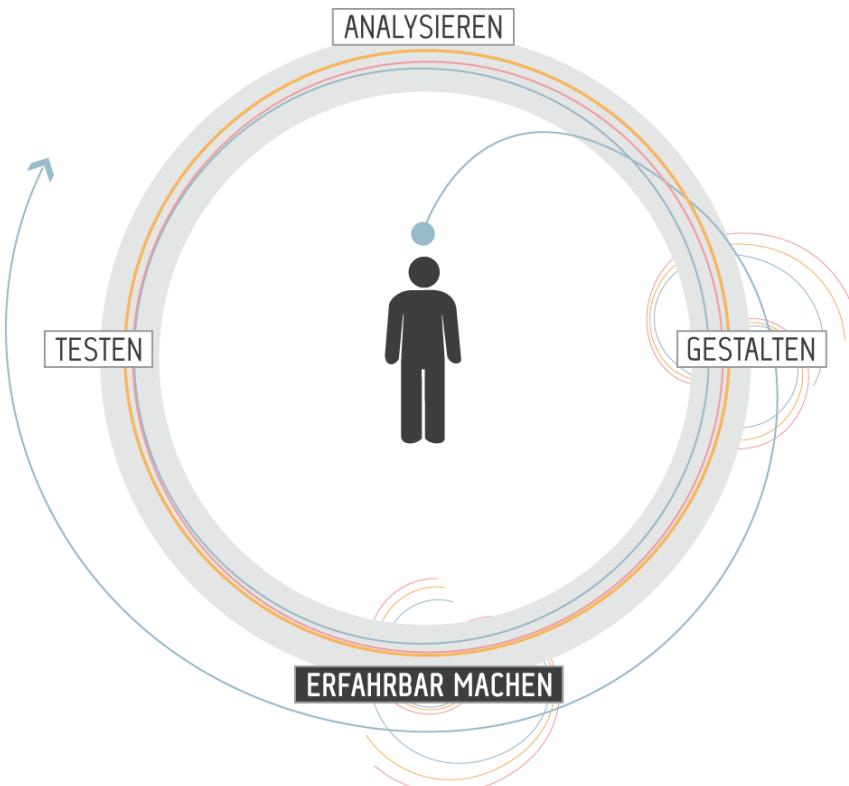


Anforderungen in Design umsetzen

Methoden-Beispiele:

- Kooperatives Gestalten
- Design Rationale
- Standards

03. WIE WIR ARBEITEN USER CENTERED DESIGN

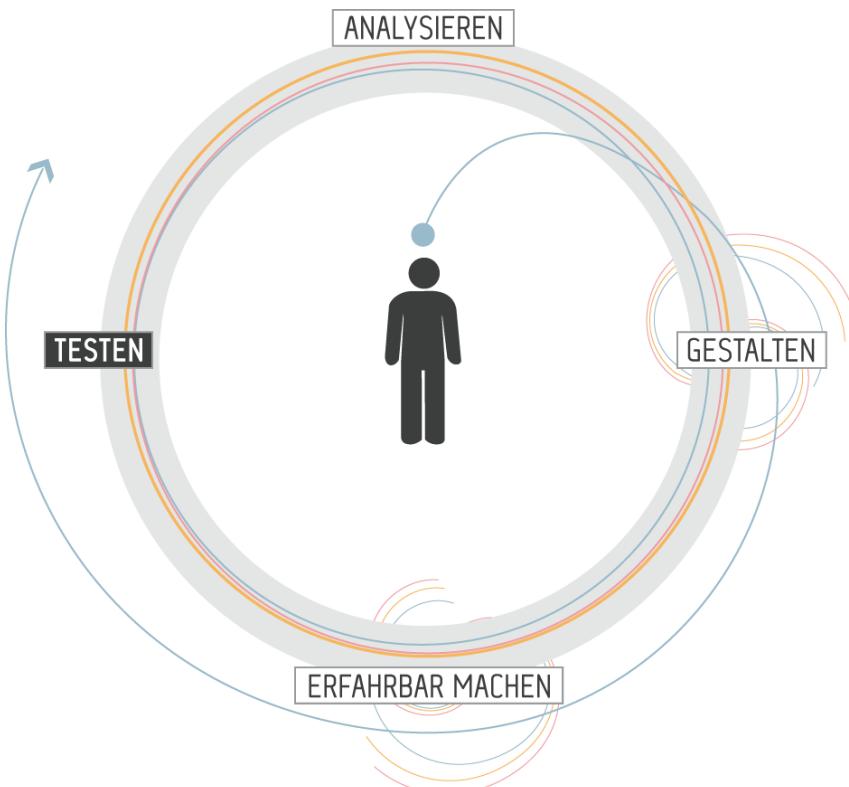


Design und Interaktion erfahrbar machen

Methoden-Beispiele:

- Storyboarding
- Prototyping
- Simulation

03. WIE WIR ARBEITEN USER CENTERED DESIGN



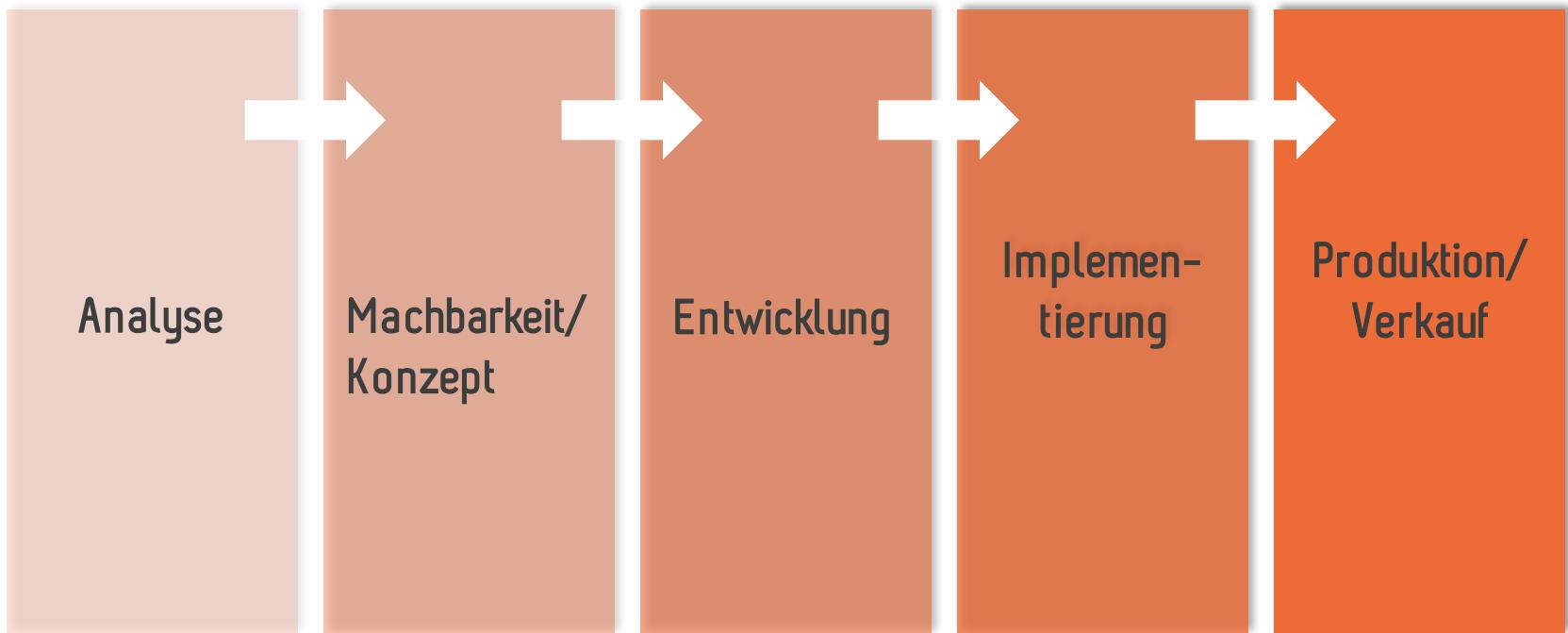
Design und Interaktion untersuchen und verbessern

Methoden-Beispiele:

- Usability Testing
- Walkthrough
- Expert Review

DER WEG ZUM USABILITY ENGINEERING FILE

DER PRODUKTENTWICKLUNGS-PROZESS FÜR MEDIZINGERÄTE

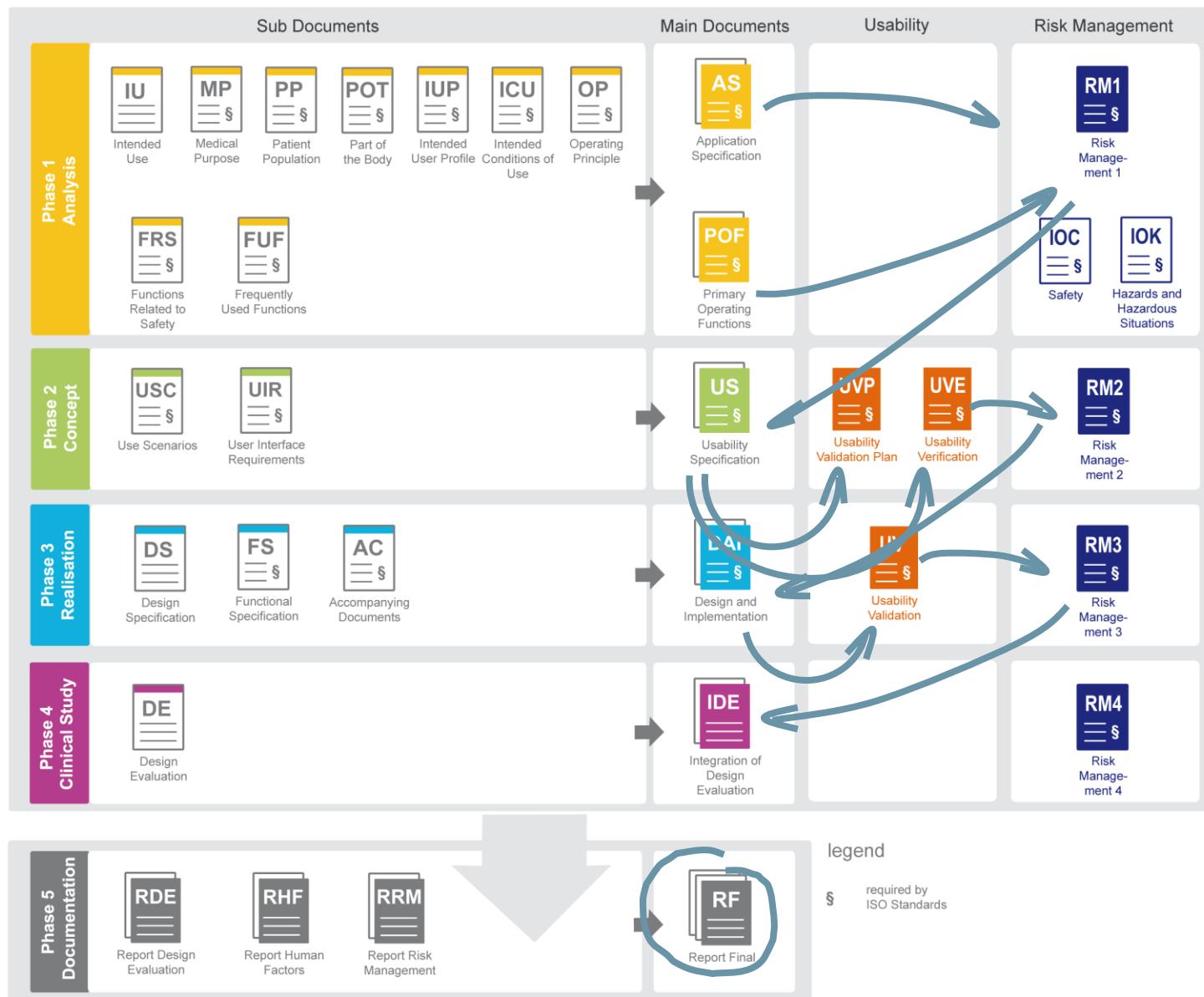


DER WEG ZUM USABILITY ENGINEERING FILE ZUSAMMENFÜHRUNG VERSCHIEDENER KOMPONENTEN

DIN



Usability Engineering File - Macro-Structure



Jörg Stockhardt
consulting & more

A photograph of a slot canyon with warm, glowing rock walls. The rock is a mix of deep reds, oranges, and yellows, with distinct horizontal sedimentary layers. The lighting is dramatic, with bright light at the far end of the canyon creating a strong glow and casting deep shadows. The overall atmosphere is warm and otherworldly.

DIE INHALTE

DIE INHALTE

USABILITY ENGINEERING FILE & RISIKOMANAGEMENT DOKUMENTATION



Im Folgenden werden einige der wichtigsten erforderlichen Dokumente kurz beschrieben

DIE INHALTE USABILITY ENGINEERING FILE PLAN



Zweck:

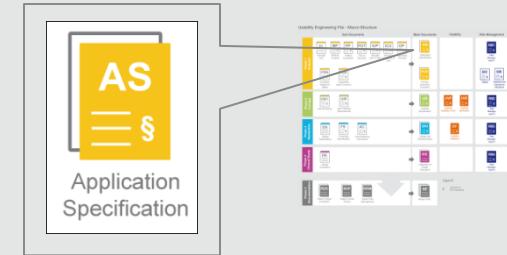
- Überblick über die Dokumente des UEF und Zuordnung zu den Quellen des Projekts

Inhalte:

- Makrostruktur
- Generische Beschreibungen der Dokumente des UEF
- Zuordnung UEF zu Quellen aus dem entsprechenden Projekt

DIE INHALTE

APPLICATION SPECIFICATION – SPEZIFIKATION DER ANWENDUNG



Zweck:

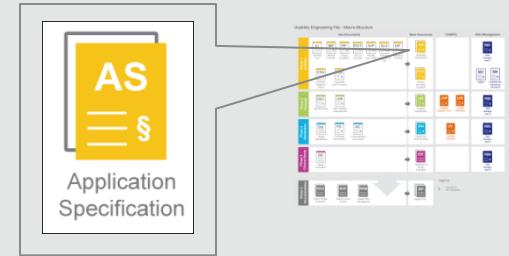
- Dokumentation von grundlegenden Eigenschaften des Produkts und dessen Umfeld
- Darstellung des Grobkonzepts

Inhalte:

- Zweckbestimmung
- Medizinische Indikation
 - Untersuchung
 - Beobachtung
 - Behandlung
 - Diagnose
 - Vorbeugung von Leiden oder Krankheiten

DIE INHALTE

APPLICATION SPECIFICATION – SPEZIFIKATION DER ANWENDUNG

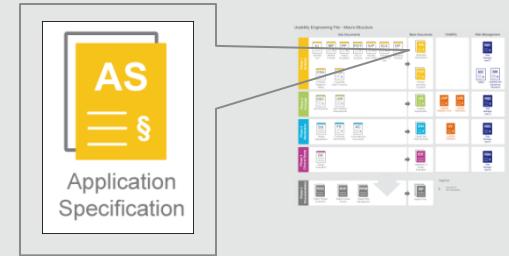


Inhalte:

- Vorgesehene Patienten-Gruppe
 - Alter
 - Gewicht
 - Gesundheit
 - Zustand
- Für die Anwendung oder Interaktion vorgesehener Körperteil oder Gewebetyp
- Vorgesehenes Benutzer-Profil

DIE INHALTE

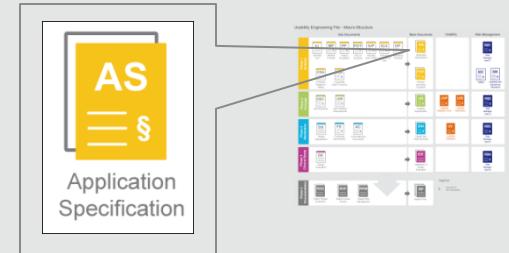
APPLICATION SPECIFICATION – SPEZIFIKATION DER ANWENDUNG



- Inhalte (Fortsetzung):
- Vorgesehener Benutzungs-Kontext
 - Hygienische Voraussetzungen
 - Häufigkeit des Gebrauchs
 - Ort
 - Mobilität
 - Sonstiges
- Funktionsweise
- Vorläufige Benutzungsszenarien

DIE INHALTE

APPLICATION SPECIFICATION – SPEZIFIKATION DER ANWENDUNG

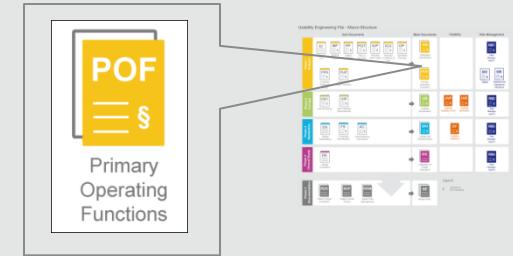


Kapitel: Intended Use, Medical Purpose, Patient Population, Part of the Body, Intended User Profile, Intended Conditions of Use, Operating Principles

Quellen: Nutzungskontextanalyse, On-Site Visits, Marktanalysen, Benchmark-Analysen, Zweckbestimmung/Intended Use etc.

DIE INHALTE

PRIMARY OPERATING FUNCTIONS (POF)- HAUPTBEDIENFUNKTIONEN



Zweck:

- Dokumentation häufig benutzter Funktionen, die eine Interaktion zwischen dem Benutzer und dem Medizinprodukt einschließen

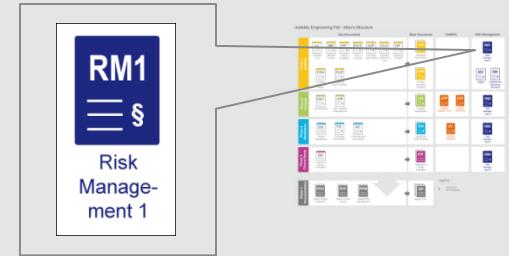
Inhalte:

- Häufig benutzte Funktionen
- Sicherheitsrelevante Funktionen

Kapitel: Frequently Used Functions, Functions Related To Safety

Quellen: Use Cases, Benchmark-Analysen, Funktionsanalyse, On-Site Visits

DIE INHALTE RISK MANAGEMENT 1



Zweck:

- Dokumentation des Usability-Teils der Risikoanalyse (im Hinblick auf bekannte oder vorhersehbare Gefährdungen)
- Dokumentation von Maßnahmen zur Risikobeherrschung (je Gefährdung)

Inhalte:

- mit Usability zusammenhängende Gefährdungen für Patienten, Benutzer und Dritte, dabei folgendes berücksichtigen:
 - Benutzungskontext
 - Mögliche Benutzungsfehler
 - Wenn verfügbar: bekannte Gefährdungen für bestehende Benutzer-Medizinprodukt-Schnittstellen für Medizinprodukte ähnlichen Typs

DIE INHALTE

USABILITY SPECIFICATION – SPEZIFIKATION DER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT



Zweck:

- Dokumentation von überprüfbarer Anforderungen für die Verifizierung und Validierung der Usability

Inhalte:

- Häufige Benutzungs-Szenarien
- Vernünftigerweise vorhersehbare Worst-Case-Szenarien
- Auf die Hauptbedienfunktionen bezogene Benutzer-Handlungen
- Anforderungen an die Benutzer-Produkt-Schnittstelle für die Hauptbedienfunktionen, einschließlich jener zur Risikokontrolle
- Anforderungen, anhand derer entschieden werden kann, ob Hauptbedienfunktionen von Benutzern leicht zu erkennen sind.

DIE INHALTE

USABILITY SPECIFICATION – SPEZIFIKATION DER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT



Kapitel: Use Scenarios, User Interface Requirements

Quellen: Application Specification, Hauptbedienfunktionen,
Risk Management 1

DIE INHALTE

USABILITY VALIDATION PLAN

– VALIDIERUNGSPLAN DER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT



Zweck:

- Dokumentation von Methoden und Akzeptanzkriterien für eine erfolgreiche Validierung der Usability

Inhalte:

- Gewählte Methode für die Validierung der Usability der Hauptbedienfunktionen
- Testszenarien
- Testaufbau
- Kriterien zur Feststellung einer erfolgreichen Validierung hinsichtlich Usability und Risiken der Hauptbedienfunktionen
- Beteiligung einer repräsentativen Gruppe von vorgesehenen Benutzern

DIE INHALTE

USABILITY VALIDATION PLAN

– VALIDIERUNGSPLAN DER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT



Zweck:

- Dokumentation von Methoden und Akzeptanzkriterien für eine erfolgreiche Validierung der Usability

Inhalte:

- Gewählte Methode für die Validierung der Usability der Hauptbedienfunktionen
- Testszenarien
- Testaufbau
- Kriterien zur Feststellung einer erfolgreichen Validierung hinsichtlich Usability und Risiken der Hauptbedienfunktionen
- Beteiligung einer repräsentativen Gruppe von vorgesehenen Benutzern

DIE INHALTE

USABILITY VERIFICATION

– VERIFIZIERUNG DER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT



Zweck:

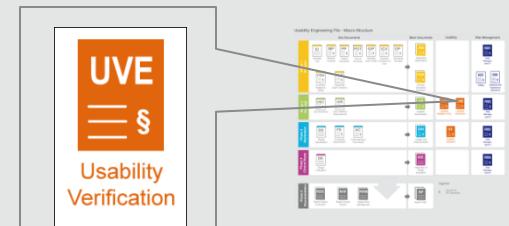
- Dokumentation der Verifizierung der Benutzer-Produkt-Schnittstelle gemäß Usability Specification.

Inhalte:

- Überprüfung der Spezifikation der Usability, in den folgenden Punkten:

- Grundsätzliche Benutzungsphilosophie
- Anforderungen an Dimensionierung und Handling
- Art, Anordnung, Anzahl und Dimensionierung von Funktionselementen, Symbolen und Beschriftungen
- Form- und Farbgebung

DIE INHALTE USABILITY VERIFICATION – VERIFIZIERUNG DER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT



Inhalte (Fortsetzung):

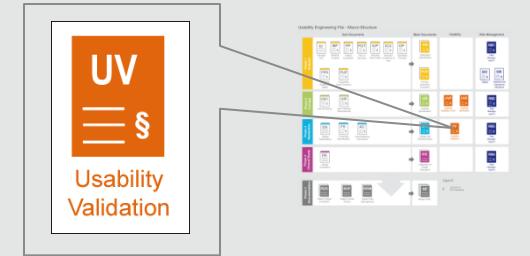
- Anforderungen an Reinigung und Desinfektion
- Sonstige...

Kapitel: Applied Methods, Results

Quellen: Usability Specification, indirekt auch Application Specification und Hauptbedienfunktionen

DIE INHALTE

USABILITY VALIDATION – VALIDIERUNG DER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT



Zweck:

- Dokumentation eines Usability Tests, der das Medizinprodukt hinsichtlich seiner Zweckbestimmung überprüft

Inhalte:

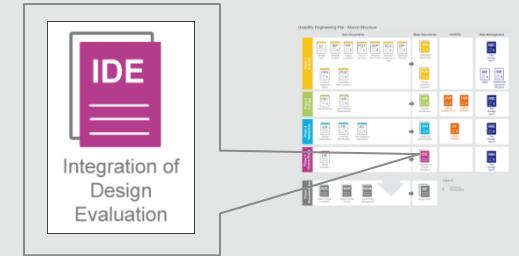
- Ergebnisse der...
 - ...Überprüfung von Intuitivität, Effektivität und Zufriedenheit bei der routinemäßigen Anwendung
 - ...Überprüfung der Akzeptanz der Benutzungskonzepte
 - ...Überprüfung der Hauptbedienfunktionen
- Potenzielle Fehlerquellen in der Handhabung (Restrisiken)

Quellen: Usability Validation Plan

DIE INHALTE

INTEGRATION OF DESIGN EVALUATION OF CLINICAL STUDY

– INTEGRATION DER DESIGN BEWERTUNG DER KLINISCHEN STUDIE



Zweck:

- Dokumentation von Usability-relevanten Untersuchungen und Ergebnissen der klinischen Studie

Inhalte:

- Kurzbeschreibung der Studie
- Benutzer
- Patienten
- aufgetretene Benutzungsfehler und sonstige Usability-relevante Aspekte

DIE DOKUMENTATION



DIE DOKUMENTATION ANFORDERUNGEN AN DIE DOKUMENTE

Aus Sicht der Autoren

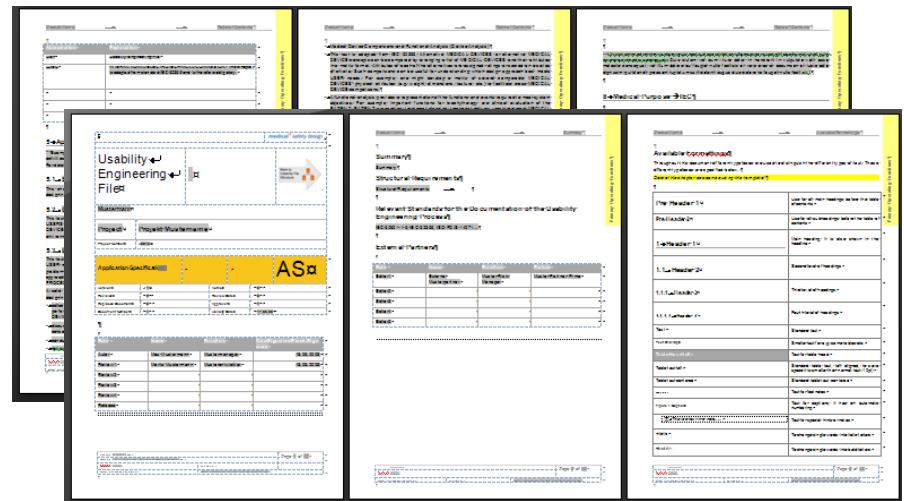
- Inhalte mehrmals innerhalb des Files verwenden
- Import von Inhalten aus anderen Dateiformaten
- Zugriff von mehreren Personen an verschiedenen Standorten
- Leichte Erlernbarkeit des Tools

Aus Sicht der Leser (Benannte Stelle)

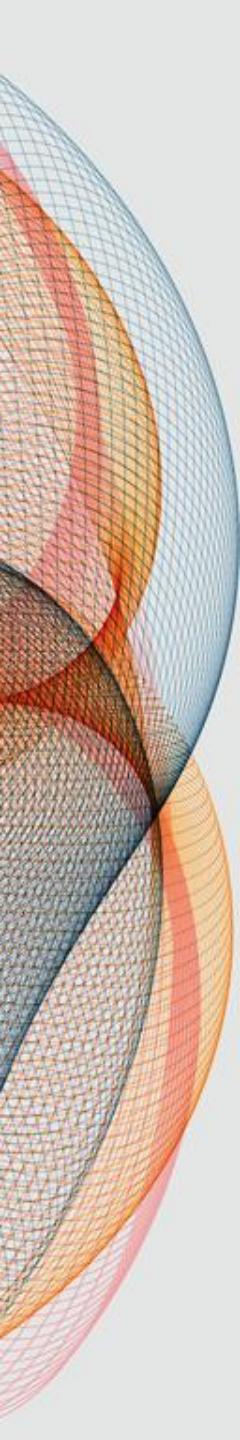
- Leichtes Zurechtfinden im Dokument – Navigation
- Terminologie der Norm wieder auffindbar
- Rückverfolgbarkeit von Änderungen im Designprozess – Traceability

DIE DOKUMENTATION UMSETZUNG MIT MICROSOFT WORD

- Ausreichende Tool-Kenntnisse
 - Leichte Handhabung
 - Kostengünstig



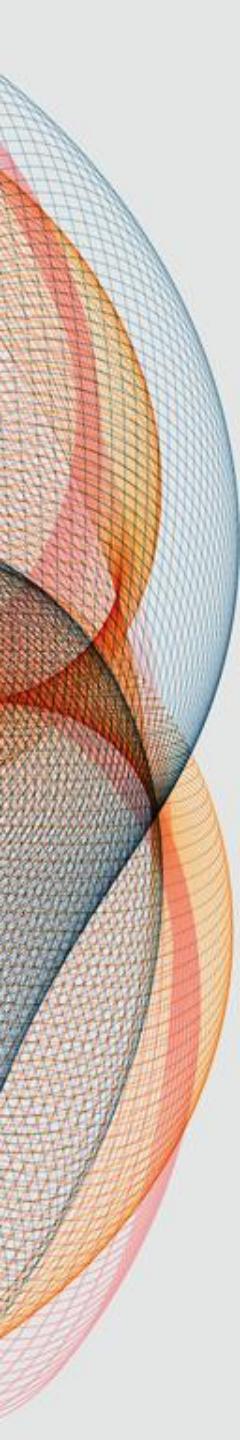
Beispiel eines Templates

A large, semi-transparent 3D wireframe sphere is positioned on the left side of the slide, composed of numerous thin lines forming a mesh. Behind it, another sphere is visible, partially obscured by the first.

hello, technology

UID

Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit

A large, semi-transparent 3D wireframe sphere is positioned on the left side of the image, partially cut off by the frame. It is composed of a blue wireframe and several semi-transparent spheres in shades of orange, yellow, and red, representing a complex data visualization or a futuristic interface.

hello, technology

A solid orange rectangular box containing the letters "UID" in a white, bold, sans-serif font.

UID

Alexander Steffen
MANAGER MEDICAL & PHARMA SOLUTIONS

alexander.steffen@uid.com
www.uid.com