



hello, technology

UID

Risikominimierung bei der Einführung neuer Produkte und Dienstleistungen im Pflegesektor



hello, technology

UID

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

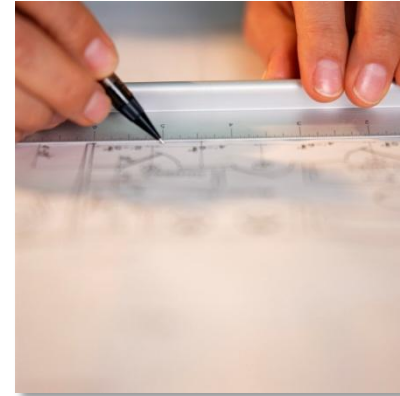
EINTAUCHEN



EINTAUCHEN WORUM GEHT ES?



Medizinprodukte-Hersteller ...



...entwickelt Medizinprodukt



...beachtet Normen



...wendet Methoden zur
Verbesserung der Usability an

EINTAUCHEN WORUM GEHT ES?



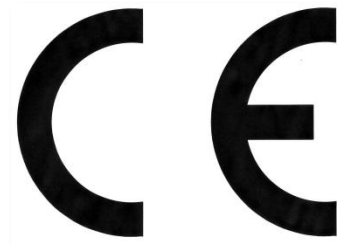
...minimiert Benutzungsfehler -> Risiko



...dokumentiert Prozess



Usability Engineering File



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.

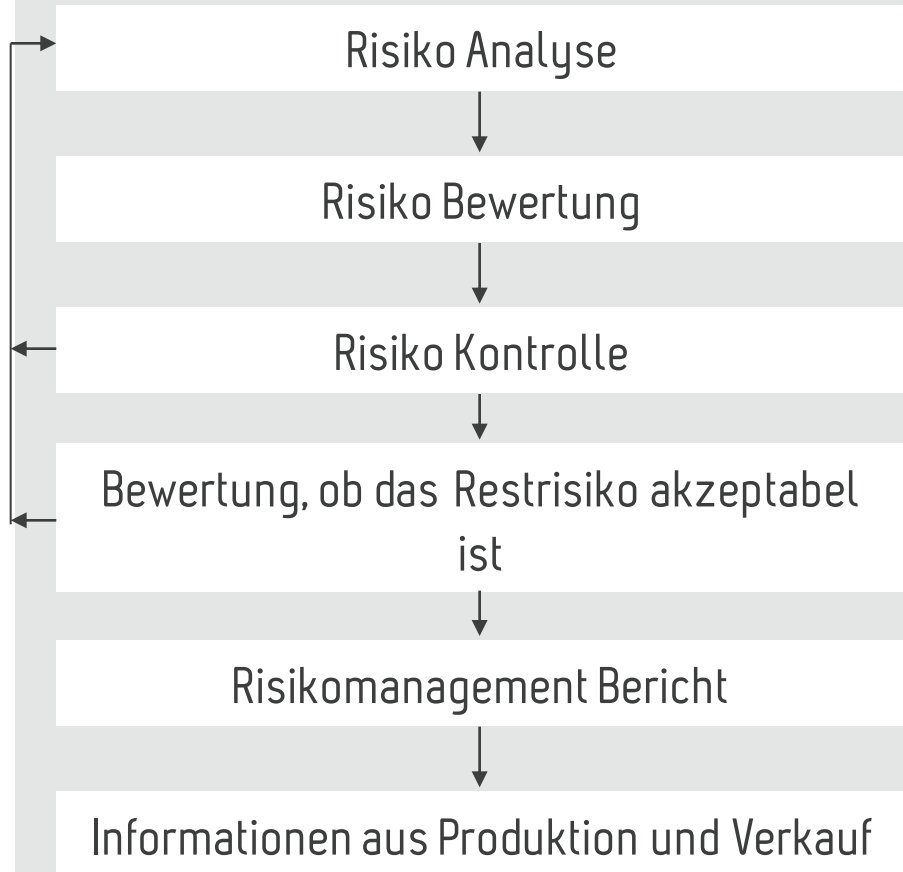


NORMEN ALS GRUNDLAGE DIN 14971 MEDIZINPRODUKTE – ANWENDUNG DES RISIKOMANAGEMENTS



Risiko
Mana-
gement

Risiko
Abschätzung



NORMEN ALS GRUNDLAGE
ERFÜLLUNG DER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT

Normen beachtet und dokumentiert

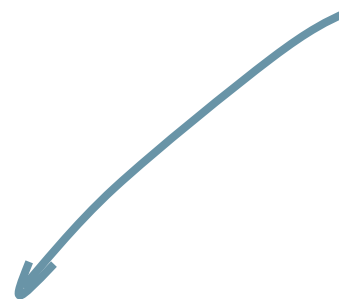
DIN 60601-1-6

DIN 62366

DIN 14971



durch „Benannte Stelle“ geprüft



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

C

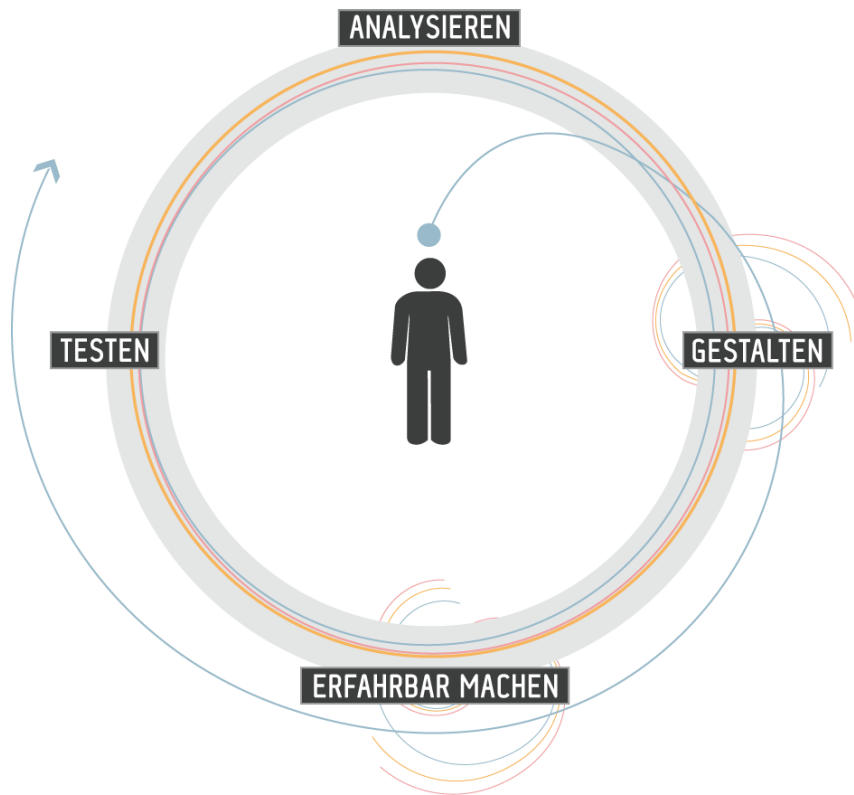
E

DER WEG ZUM USABILITY ENGINEERING FILE



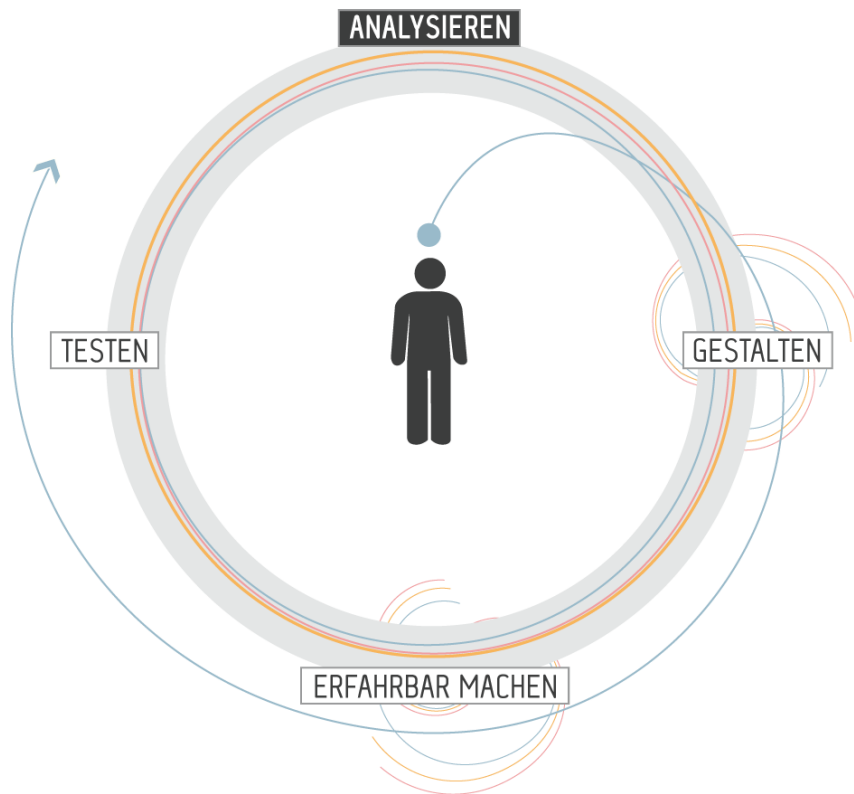
03. WIE WIR ARBEITEN

USER CENTERED DESIGN



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

03. WIE WIR ARBEITEN USER CENTERED DESIGN

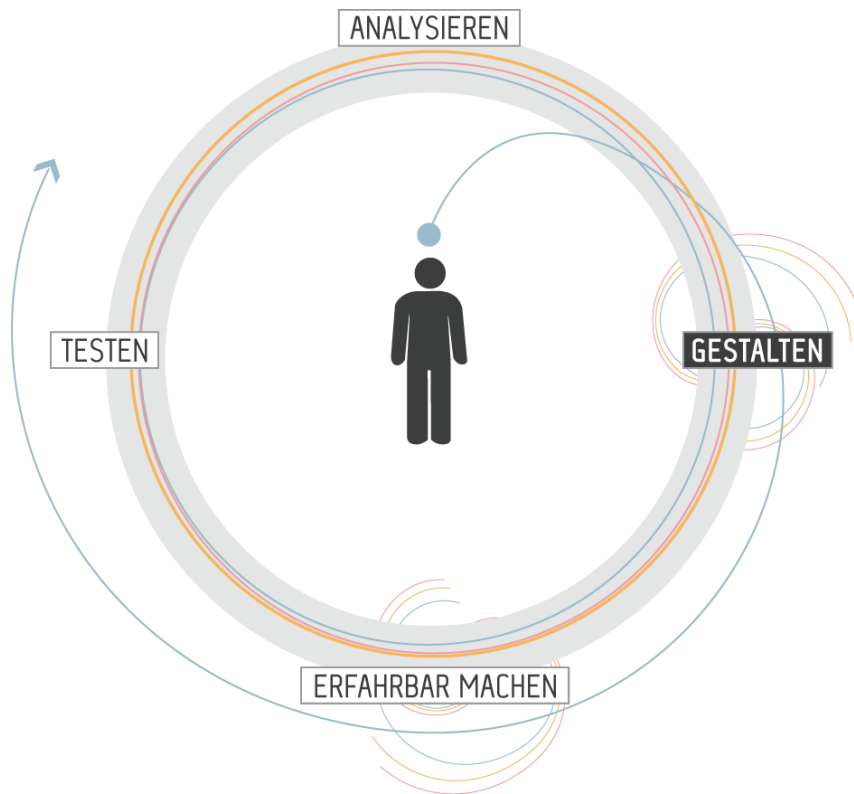


Kontext der Nutzung verstehen

Methoden-Beispiele:

- Kontextinterview
- Fokusgruppen
- Card Sorting

03. WIE WIR ARBEITEN USER CENTERED DESIGN

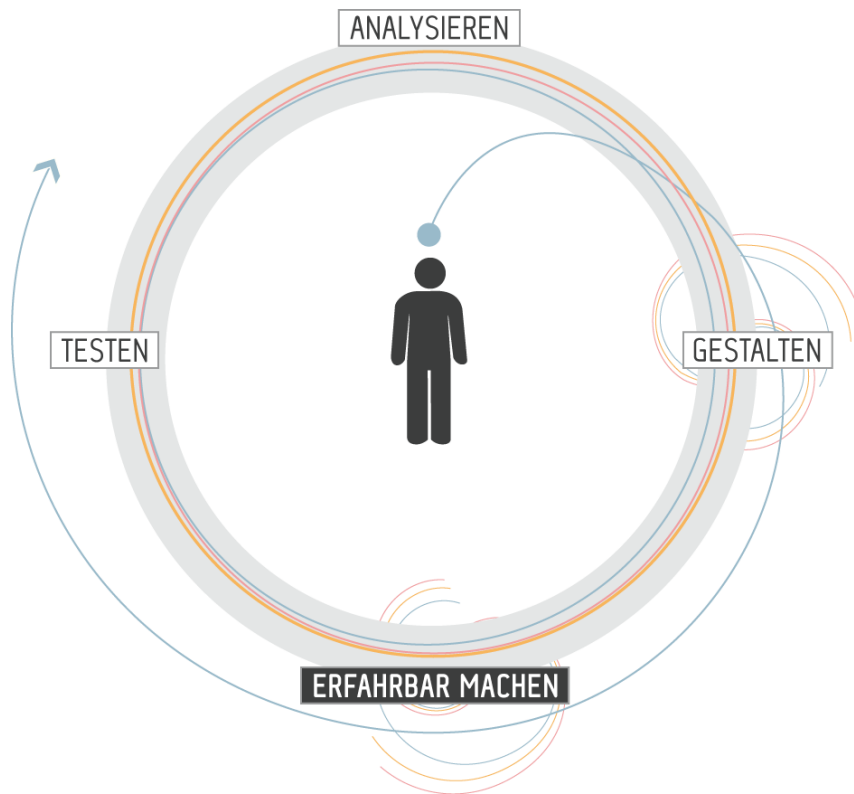


Anforderungen in Design umsetzen

Methoden-Beispiele:

- Kooperatives Gestalten
- Design Rationale
- Standards

03. WIE WIR ARBEITEN USER CENTERED DESIGN

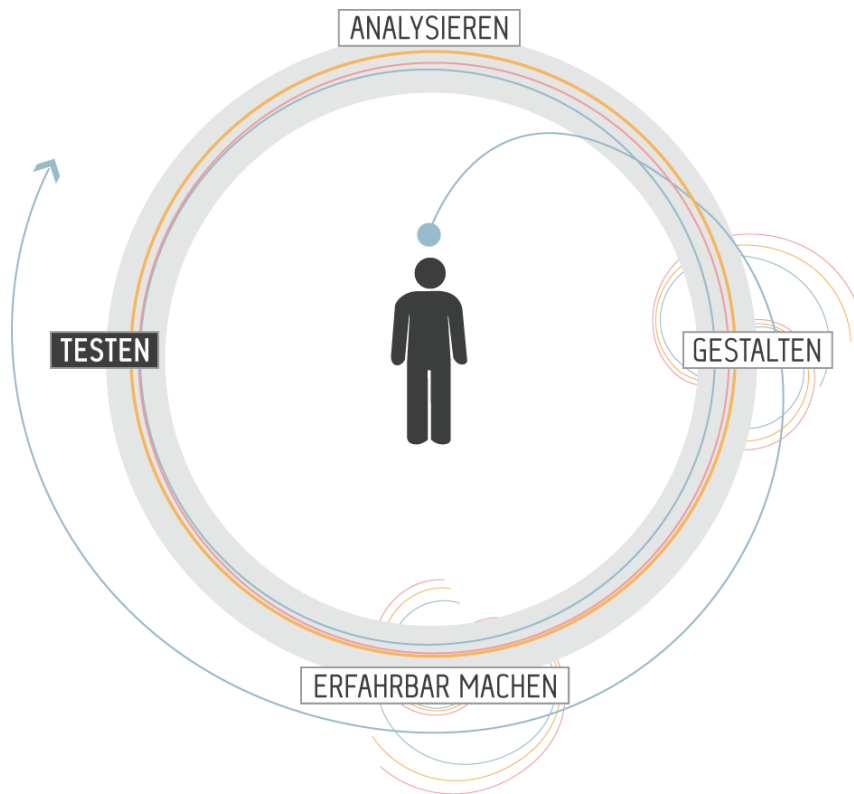


Design und Interaktion erfahrbar machen

Methoden-Beispiele:

- Storyboarding
- Prototyping
- Simulation

03. WIE WIR ARBEITEN USER CENTERED DESIGN

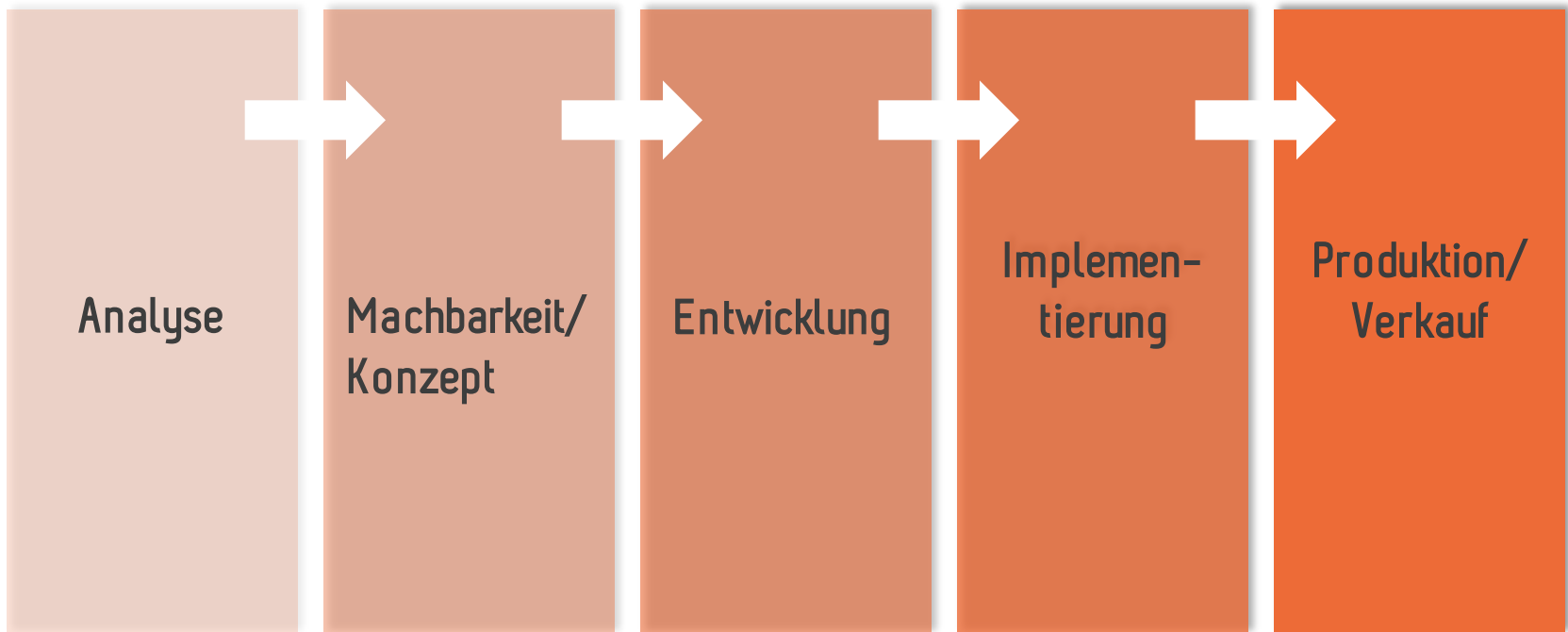


Design und Interaktion untersuchen und verbessern

Methoden-Beispiele:

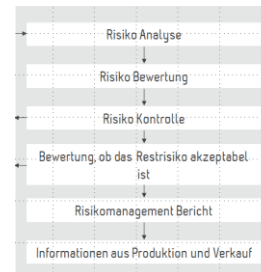
- Usability Testing
- Walkthrough
- Expert Review

DER WEG ZUM USABILITY ENGINEERING FILE
DER PRODUKTENTWICKLUNGS-PROZESS FÜR MEDIZINGERÄTE

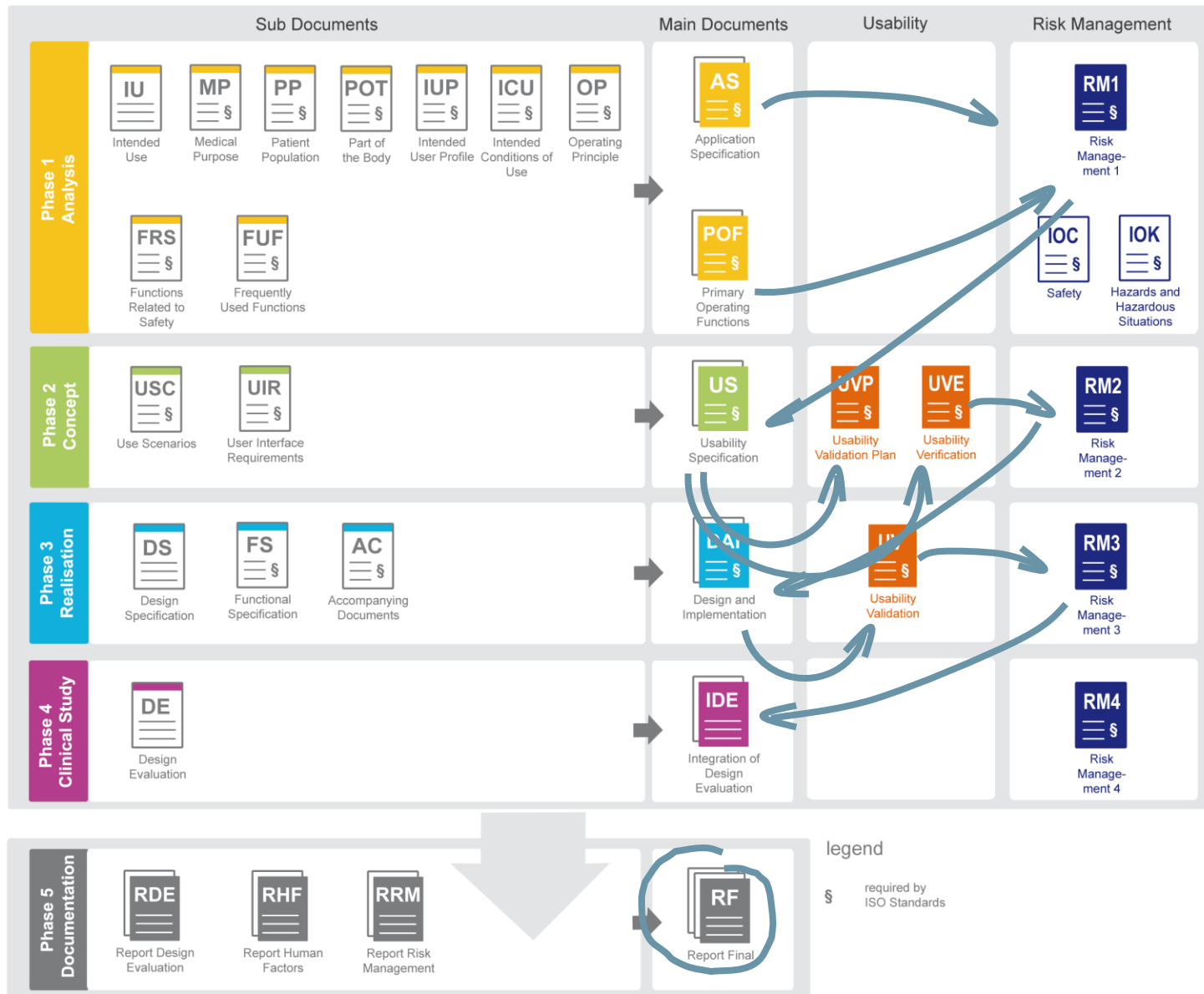


DER WEG ZUM USABILITY ENGINEERING FILE ZUSAMMENFÜHRUNG VERSCHIEDENER KOMPONENTEN

DIN



Usability Engineering File - Macro-Structure





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:

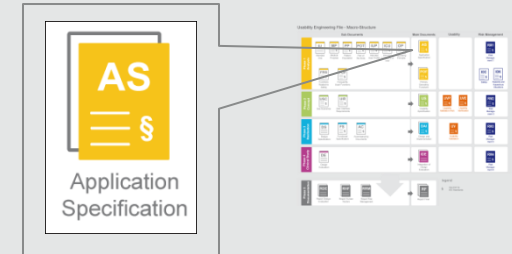
- Überblick über die Dokumente des UEF und Zuordnung zu den Quellen des Projekts

Inhalte:

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

DIE INHALTE

APPLICATION SPECIFICATION – SPEZIFIKATION DER ANWENDUNG



Zweck:

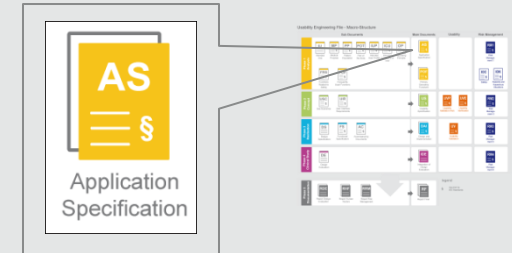
- Dokumentation von grundlegenden Eigenschaften des Produkts und dessen Umfeld
- Darstellung des Grobkonzepts

Inhalte:

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

DIE INHALTE

APPLICATION SPECIFICATION – SPEZIFIKATION DER ANWENDUNG



Inhalte:

– Vorgesehene Patienten-Gruppe

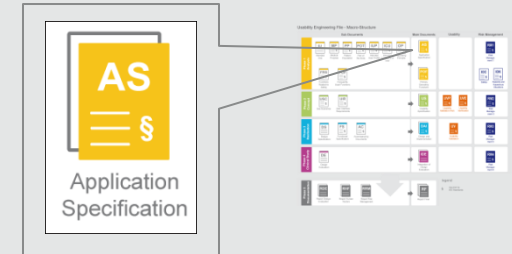
- Alter
- Gewicht
- Gesundheit
- Zustand

– Für die Anwendung oder Interaktion vorgesehener Körperteil oder Gewebetyp

– Vorgesehenes Benutzer-Profil

DIE INHALTE

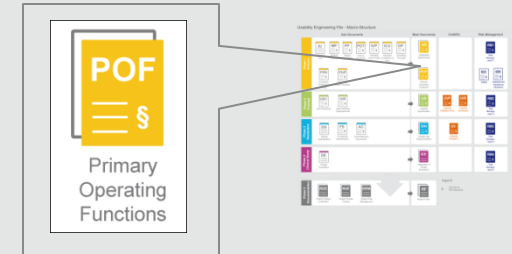
APPLICATION SPECIFICATION – SPEZIFIKATION DER ANWENDUNG



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

DIE INHALTE

PRIMARY OPERATING FUNCTIONS (POF)- HAUPTBEDIENFUNKTIONEN



Zweck:

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

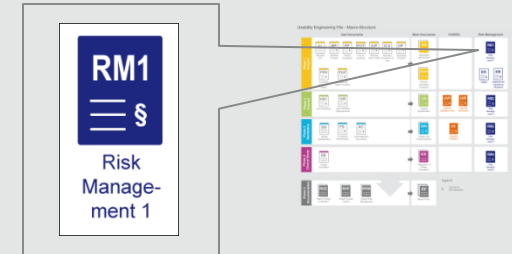
Inhalte:

- 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 überprüfbaren Anforderungen für die Verifizierung und Validierung der Usability

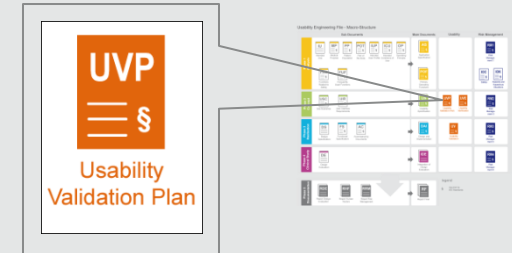
Inhalte:

- 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 VALIDATION PLAN

– VALIDIERUNGSPLAN DER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT



Zweck:

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

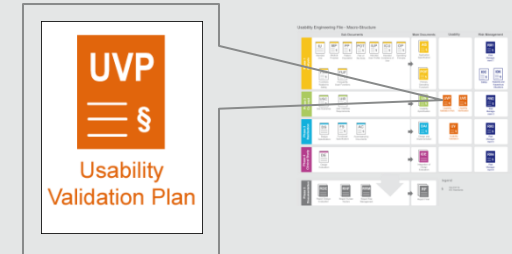
Inhalte:

- 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

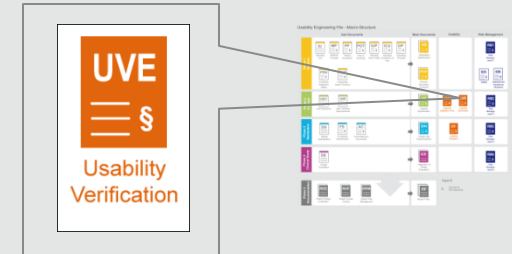
Inhalte:

- 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



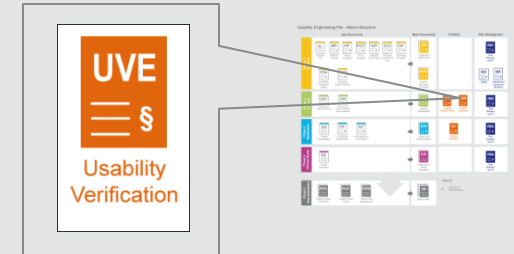
Zweck:

- 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):

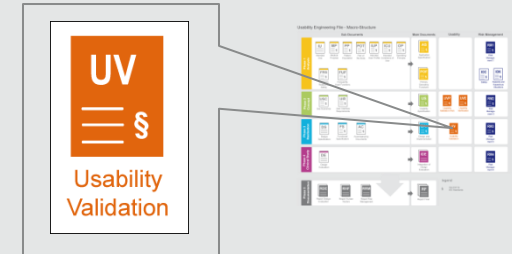
- Anforderungen an Reinigung und Desinfektion
- Sonstige...

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:

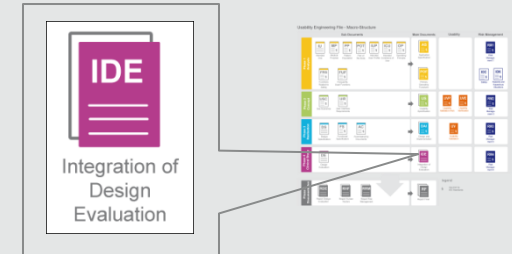
- Ergebnisse der...
 - ...Überprüfung von Intuitivität, Effektivität und Zufriedenheit bei der routinemäßigen Anwendung
 - ...Überprüfung der Akzeptanz der Benutzungskonzepte
 - ...Überprüfung der Hauptbedienfunktionen
- Potenzielle Fehlerquellen in der Handhabung (Restrisiken)

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

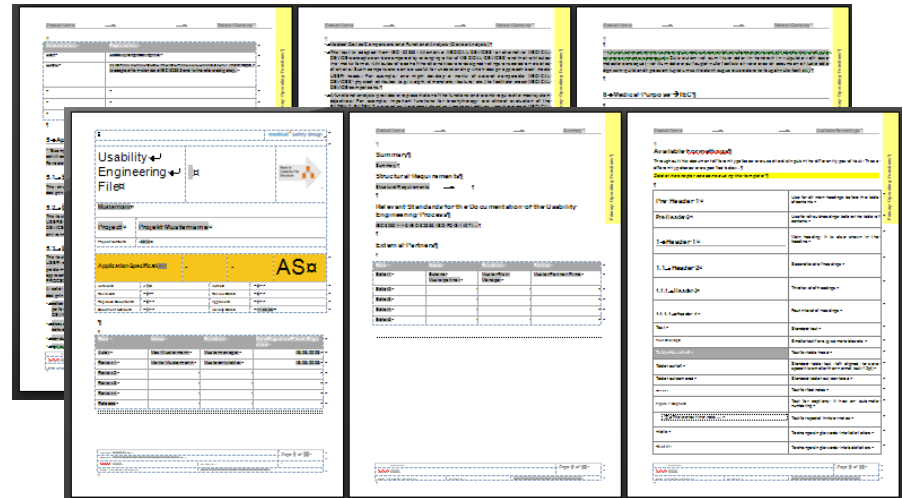
- Inhalte mehrmals innerhalb des Files verwenden
- Import von Inhalten aus anderen Dateiformaten
- Zugriff von mehreren Personen an verschiedenen Standorten
- Leichte Erlernbarkeit des Tools

Aus Sicht der Leser (Benannte Stelle)

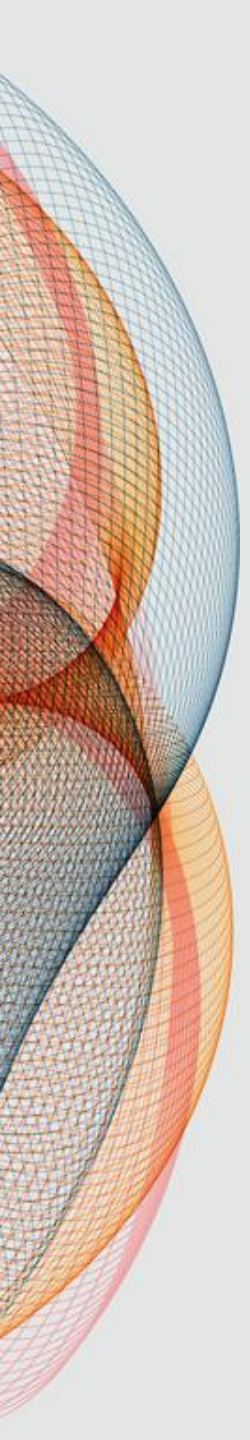
- Leichtes Zurechtfinden im Dokument – Navigation
- Terminologie der Norm wieder auffindbar
- Rückverfolgbarkeit von Änderungen im Designprozess – Traceability

DIE DOKUMENTATION UMSETZUNG MIT MICROSOFT WORD

- Ausreichende Tool-Kenntnisse
- Leichte Handhabung
- Kostengünstig



Beispiel eines Templates



hello, technology

UID

Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit



hello, technology



Alexander Steffen

MANAGER MEDICAL & PHARMA SOLUTIONS

alexander.steffen@uid.com

www.uid.com