

Zulassung und Gebrauchstauglichkeit technischer Medizinprodukte

(Ergonomie und Sicherheit von Medizinprodukten)

Usability-Engineering I
Einführung, Spezifikation & Design

K. Radermacher, A. Janß

Lehrstuhl für Medizintechnik

Helmholtz-Institut für Biomedizinische Technik der RWTH Aachen
Pauwelsstraße 20, 52074 Aachen
www.meditec.hia.rwth-aachen.de

Nutzungshinweis

Die im Folgenden bereitgestellten Folien stellen einen Auszug aus dem Foliensatz der Vorlesung bzw. Übung dar und erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Der regelmäßige Besuch der Veranstaltung bleibt daher weiterhin dringend empfohlen.

Die Folien und das auf ihnen dargestellte Material sind ausschließlich zur persönlichen Nutzung im Rahmen der Lehrveranstaltung bestimmt.

Eine Weitergabe oder Veröffentlichung – auch auszugsweise – ist nicht gestattet.

Die Folien sind mit größtmöglicher Sorgfalt erstellt worden.
Für etwaige Fehler wird keine Haftung übernommen.

© mediTEC

Gliederung

- Gebrauchstauglichkeit - Grundlagen und Normativer Hintergrund
- Konzept der Gebrauchstauglichkeit (Usability)
– der Usability Engineering Prozess für Medizinprodukte
 - Hauptkriterien
 - Spezifikationen
 - Usability Akte
- Usability Engineering Methoden
(im Kontext der Entwicklungsphasen)
- Grundsätze der (Mensch-Maschine-) Dialoggestaltung und Gestaltungsrichtlinien (auf Basis ergonomischer Prinzipien)

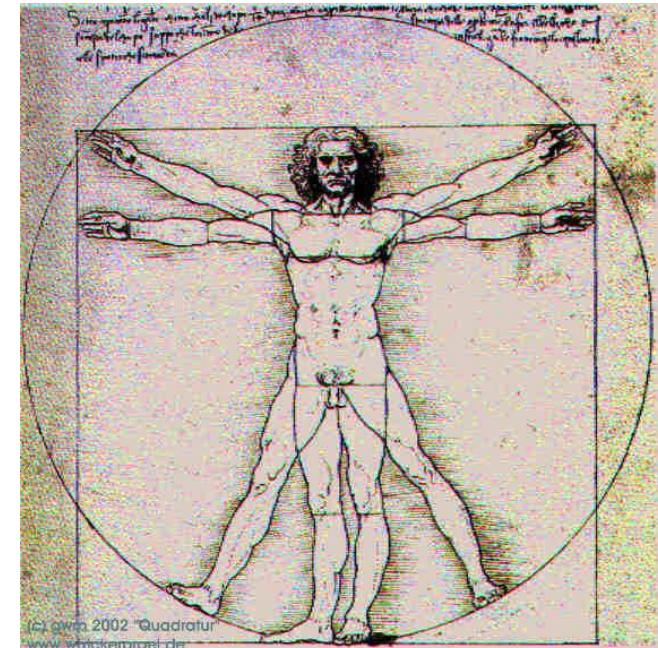
Begriffsdefinition Usability

Der Begriff **Usability** setzt sich aus zwei Worten zusammen, dem Verb „**use**“ (benutzen) und dem Nomen „**ability**“ (Fähigkeit).

„Die **Usability** eines Produktes ist das Ausmaß, in dem es von einem **bestimmten Benutzer** verwendet werden kann, um **bestimmte Ziele** in einem **bestimmten Kontext effektiv, effizient und zufriedenstellend** zu erreichen.“ (ISO 9241)

Grundlagen der Usability

- Arbeitssystem: Mensch-Maschine-System
- Systemkomponente Mensch hat Charakteristika und Einschränkungen
- Psychologie, Anatomie, Physiologie sind grundlegende Wissenschaften



Warum Usability-Engineering?

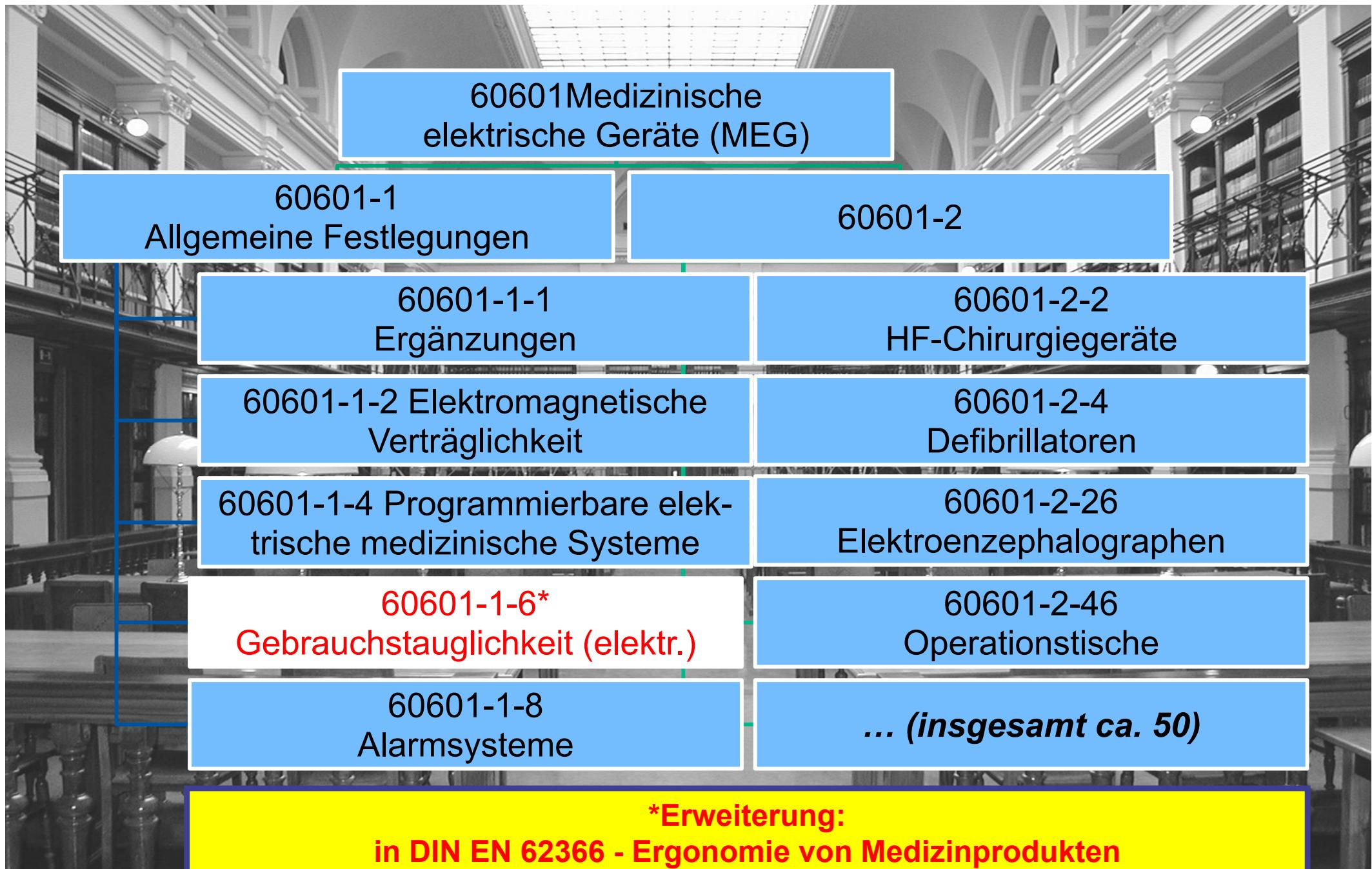
- Umsatzsteigerung
- Marktvorteile, Imagegewinn
- Kosteneinsparung bei: Wartung, Support, Schulungen...
- Designfehler schon während des Entwicklungsprozesses erkennen
 - Je früher die Korrektur eines Fehlers während der Entwicklung bzw. im Produktlebenszyklus erfolgt, desdo kostengünstiger (10er Regel)
- Kundenbindung
 - ...insbesondere im Internet: Die Konkurrenz ist nur einen Mausklick entfernt
- Sicherheit: in risikosensitiven Arbeitssystemen
- ...
- **Gesetzliche und normative Vorgaben für Medizinprodukte !**

- Artikel 83: System des Herstellers für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen:
“(3) Die mit dem System des Herstellers zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gesammelten Daten werden insbesondere zu folgenden Zwecken verwendet: ...f)
Ermittlung von Möglichkeiten zur Verbesserung der Gebrauchstauglichkeit, der Leistung und der Sicherheit des Produkts...“
- Anhang I (GRUSULA), Kap I: ...
 3. Die Hersteller führen ein **Risikomanagementsystem** ein, ...
Bei der Durchführung des Risikomanagements müssen die Hersteller
 - c) „Risiken, einschätzen und bewerten, die mit der **bestimmungsgemäßen Verwendung** verbunden sind und die bei **einer vernünftigerweise vorhersehbaren Fehlanwendung** auftreten.“
- 5. Beim **Ausschluss oder bei der Verringerung der durch Anwendungsfehler bedingten Risiken** müssen die Hersteller
 - a) die Risiken aufgrund **ergonomischer Merkmale des Produkts und der Umgebung**, in der das Produkt verwendet werden soll, so weit wie möglich verringern (auf die Sicherheit des Patienten ausgerichtete Produktauslegung) sowie
 - b) die technischen Kenntnisse, die Erfahrung, die Aus- und Weiterbildung, gegebenenfalls die Anwendungsumgebung sowie die gesundheitliche und körperliche Verfassung der **vorgesehenen Anwender** berücksichtigen ...

Regulatorische Relevanz der Gebrauchstauglichkeit

- **MDR (EU)** – weitere Anforderungen u.a. in:
 - **Anhang I (II) 14.6.**: *Any measurement, monitoring or display scale shall be designed and manufactured in line with **ergonomic principles**, taking account of the **intended purpose, users and the environmental conditions** in which the devices are intended to be used.*
 - **Anhang I (II) 22.2**: *Devices for use by lay persons shall be designed and manufactured in such a way as to: ensure that the device can be used safely and accurately by the intended user at all stages of the procedure, if necessary after appropriate training and/or information, reduce, as far as possible and appropriate, the risk from unintended cuts and pricks such as needle stick injuries, and reduce as far as possible the risk of error by the intended user in the handling of the device and, if applicable, in the interpretation of the results.*
 - **Anhang I (II) 22.3**: *Devices for use by lay persons shall, where appropriate, include procedure by which the lay person: can verify that, at the time of use, the device will perform as intended by the manufacturer, and if applicable, is warned if the device has failed to provide a valid result.*
 - **Anhang I (III)**: „*Requirements regarding the information supplied with the device*“
 - **Anhang II 6.** („*Product verification and validation*“): *The documentation shall contain the results and critical analyses of all verifications and validation tests and/or studies [...]*
- **FDA (USA)**:
 - Hersteller müssen die Anforderungen des 21 CFR part 820 erfüllen. Dazu zählen auch die Design Controls des 21 CFR part 820.30. Die wiederum verlangen ein Risikomanagement, das auch Risiken durch mangelnde Gebrauchstauglichkeit betrachten muss.

DIN EN 60601 Struktur

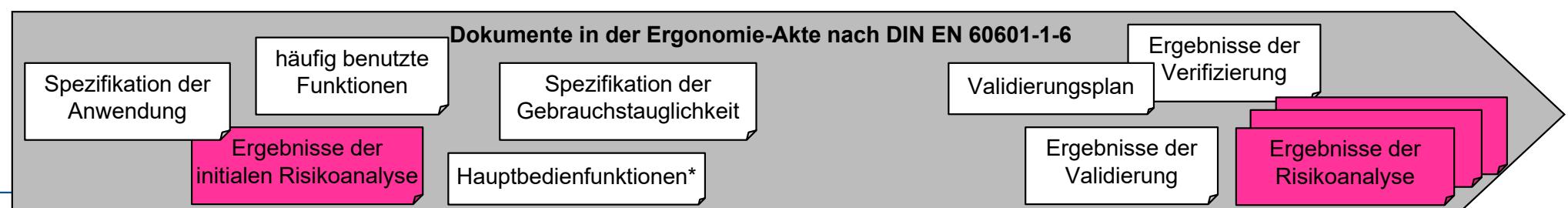
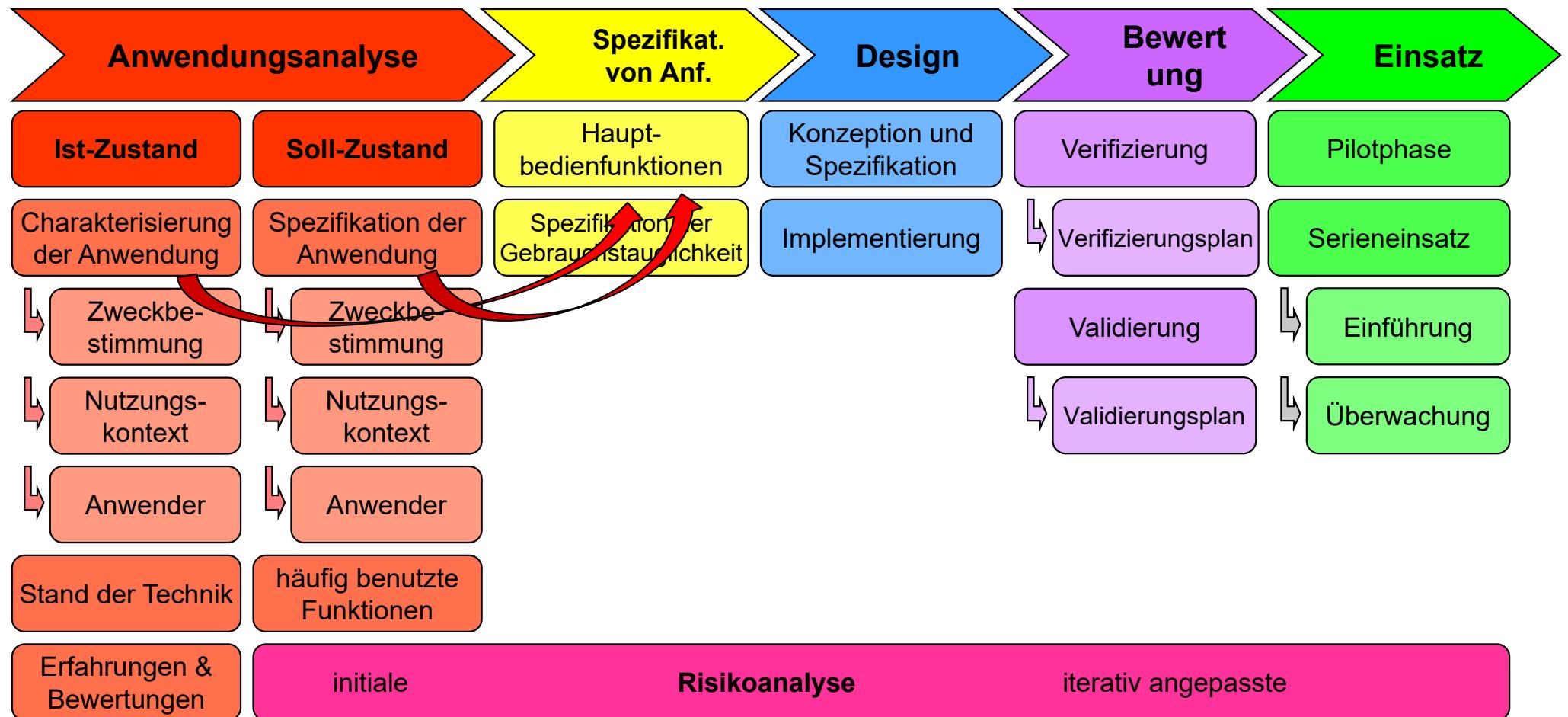


DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750 Teil 1-6)

Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit, Ergänzungsnorm Gebrauchstauglichkeit

- seit 26.07.2006 **harmonisierte Norm nach MDD**
 - Anwendung im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens nach der Medizinproduktrichtlinie 93/42/EWG bzw. bei Zulassung nach MPG
- Wenn Normen (allgemein anerkannter Stand der Technik) existieren – sind diese zu erfüllen auch wenn sie (noch) nicht (**MDR**-) harmonisiert sind!
- Anforderungen an einen **Prozess** zur **Analyse**, zum **Design** sowie zur **Verifizierung** und **Validierung** der Gebrauchstauglichkeit von **medizinischen elektrischen Geräten**
 > **Usability-Engineering-Prozess**
- Wesentlicher Bestandteil: **Validierung mit Beteiligung einer repräsentativen Nutzergruppe** > Usability-Tests
- Ergonomie-/**Gebrauchstauglichkeits-Akte** in der Definitionen und Maßnahmen zur Erreichung einer „vernünftigen“ Gebrauchstauglichkeit dokumentiert sind
 > **MDR GRUSULA**: „Risiken, einschätzen und bewerten, die mit der bestimmungsgemäßen Verwendung verbunden sind und die bei einer **vernünftigerweise vorhersehbaren Fehlanwendung** auftreten.“ (MDR Kap I, Abs.3c)

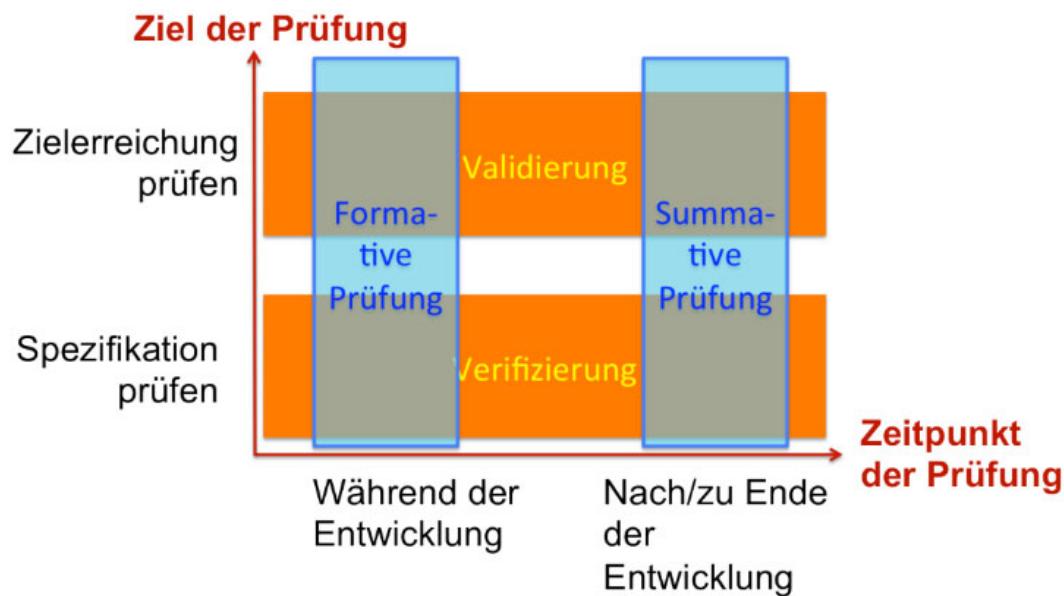
Usability-Engineering-Prozess nach DIN EN 60601-1-6



*Kriterien u.a.: Häufigkeit (oft/selten), Kritikalität, (Extreme) Randbedingungen
> (häufig genutzter Funktionen vs. Worst Case Szenarien)

IEC 62366-1:2017 Anwendung der Ergonomie auf Medizinprodukte: Formative und Summative Bewertung

- Die IEC 62366-1:2017 fordert statt einer **Usability Verifizierung und Validierung** (FDA) eine **formative (entwicklungsbegleitende) und summative (abschließende) Bewertung**.



Stellenwert der formativen Bewertung

(nach FDA Guidance Dokument „Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices“)

- unbekannte benutzungsbezogene Gefährdungen, Benutzungsfehler und kritische Aufgaben identifizieren,
- Änderungen an der Benutzer-Produkt-Schnittstelle zeitnah umsetzen,
- die Wirksamkeit von risikominimierenden Maßnahmen an der UI überprüfen,
- die Notwendigkeit von Trainingsmaßnahmen bestimmen
- Inhalte für den Validierungsplan (für die summative Evaluierung) ableiten**

IEC 62366-1:2017 - Anwendung der Ergonomie auf Medizinprodukte

- Die Norm nennt keine Methoden, fordert aber, dass die Hersteller
 - a) **planen**
 - welche Methoden sie zur Bewertung einsetzen (mit einer Begründung der Wahl),
 - zu welchen Zeitpunkten sie diese Bewertungen durchführen,
 - welche Teile der Benutzer-Produkt-Schnittstelle bewertet werden,
 - gegen welche Kriterien sie prüfen und
 - mit welchen Benutzern und in welcher Benutzungsumgebung diese Bewertungen stattfinden sollen.
 - b) **dokumentieren**
 - Planung
 - Durchführung
 - Ergebnisse
 - Bewertungen

Normativer Hintergrund

- **DIN EN 60601 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6:** Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit, Ergänzungsnorm Gebrauchstauglichkeit
- **DIN EN 62366 Anwendung der Ergonomie auf Medizinprodukte**

• **DIN EN ISO 9241 Ergonomie der Mensch-System-Interaktion**

(früher: *Ergonomische Anforderungen für Bürotätigkeiten mit Bildschirmgeräten*)

Teil 1 Allgemeine Einführung (DIN EN ISO 9241-1:1997 A1:2001)

Teil 2 Anforderungen an die Arbeitsaufgaben, Leitsätze (DIN EN 29241-2:1993)

Teil 6 Leitsätze an die Arbeitsumgebung

Teil 8: Anforderungen an Farbdarstellung

Teil 110: Grundsätze der Dialoggestaltung (ersetzt den bisherigen Teil 10)

➤ ...hierzu später mehr

Teil 11: Anforderungen an die Gebrauchstauglichkeit

Teil 12: Informationsdarstellung (1998)

Teil 13: Benutzerführung

Teil 14: Dialogführung mittels Menü

Teil 15: Dialogführung mittels Kommandosprachen

Teil 16: Dialogführung mittels direkter Manipulation

Teil 17: Dialogführung mittels Bildschirmformularen

Teil 300 Einführung in die Anforderungen an elektronische optische Anzeigen

Teil 303 Anforderungen an elektronische optische Anzeigen

Teil 304 Prüfverfahren zur Benutzerleistung für elektronische optische Anzeigen

Teil 307 Analyse- und Konformitätsverfahren für elektronische optische Anzeigen

Teil 400 Grundsätze und Anforderungen für physikalische Eingabegeräte

Teil 410 Gestaltungskriterien für physikalische Eingabegeräte

Teil 420 Auswahlprozeduren für physikalische Eingabegeräte

Teil 910: Rahmen für die taktile und haptische Interaktion (ISO 9241-910:2011)

Normativer Hintergrund

DIN EN ISO 9241 Ergonomie der Mensch-System-Interaktion

- *Part 151: Guidance on World Wide Web user interfaces*
- *Part 171: Guidance on software accessibility*
- *Part 210: Human-centred design for interactive systems*



- *Part 920: Guidance on tactile and haptic interactions*

The following parts are under preparation:

- *Part 129: Guidance on software individualization*
- *Part 143: Forms-based dialogues*
- *Part 310: Visibility, aesthetics and ergonomics of pixel defects [Technical Report]*

Design guidance for interactive voice response (IVR) applications and evaluation methods for the design of physical input devices are to form the subjects of future parts 154 and 411.

Human-centred Design for Interactive Systems nach ISO 9241-210 (früher ISO 13407)

INTERNATIONAL
STANDARD

ISO
9241-210

First edition
2010-03-15

Ergonomics of human interaction —
Part 210:
Human-centred design for systems

Ergonomie de l'interaction humaine —
Partie 210: Conception centrée sur l'utilisateur pour les systèmes interactifs



Contents

Page

Foreword	iv
Introduction.....	vi
1 Scope	1
2 Terms and definitions	1
3 Rationale for adopting human-centred design.....	4
4 Principles of human-centred design	5
4.1 General	5
4.2 The design is based upon an explicit understanding of users, tasks and environments	5
4.3 Users are involved throughout design and development.....	6
4.4 The design is driven and refined by user-centred evaluation	6
4.5 The process is iterative.....	6
4.6 The design addresses the whole user experience	7

Table 1 — Examples of outputs from human-centred design activities

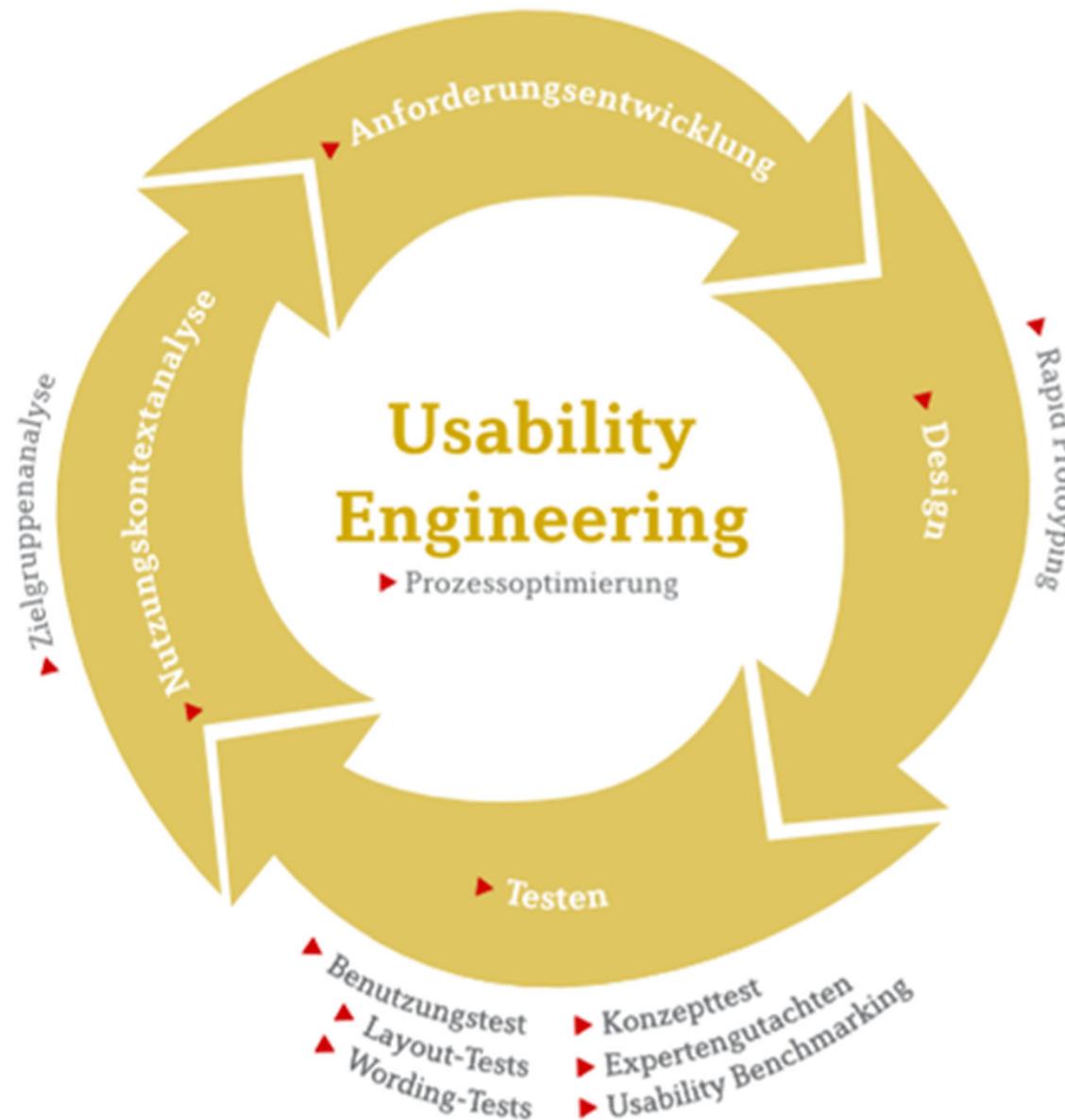
Activities	Outputs from human-centred design
Understand and specify the context of use	Context of use description
Specify the user requirements	Context of use specification User needs description User requirements specification
Produce design solutions to meet these requirements	User interaction specification User interface specification Implemented user interface
Evaluate the designs against requirements	Evaluation results Conformance test results Long-term monitoring results

NOTE More detailed information on each output is to be found in ISO/IEC/TR 25060.

Schlüsselprinzipien einer nutzerzentrierten Gestaltung interaktiver Systeme nach ISO 9241-210 (früher ISO 13407)

- 1) Das Design basiert auf einem expliziten Verständnis von Anwender(profilen), Aufgaben (bzw. Ziele von Anwender/Organisation) und Umgebungen (Nutzungskontext)...und ...einer angemessenen Aufteilung der Funktionen zwischen Benutzer und System (basierend auf der Einschätzung der (spezifischen) menschlichen Fähigkeiten im (spezifischen) Nutzungskontext)
- 2) Die Anwenderinnen werden während des gesamten Entwurfs und der Entwicklung aktiv einbezogen (d.h. Spezifikation und Evaluierung).
- 3) Das Design wird durch nutzerzentrierte Evaluierungen vorangetrieben und verfeinert (formative + summative Evaluierung) .
- 4) Der Prozess ist iterativ (u.a. weil Benutzeranforderungen meist lücken- bzw. fehlerhaft; daher agiler Entwicklungsprozess nötig) .
- 5) Der Entwurf berücksichtigt die gesamte Benutzererfahrung (d.h. Benutzerfreundlichkeit nach ISO 9241 umfasst sowohl Wahrnehmung als auch Emotion, d.h. auch subjektive Faktoren).
- 6) Das Designteam umfasst multidisziplinäre Fähigkeiten und Perspektiven (d.h. Designer, Techniker, Marketing, technischer Support, Anwender, ...)

Usability Engineering Prozess



Gliederung

- Gebrauchstauglichkeit - Grundlagen und Normativer Hintergrund
- Konzept der Gebrauchstauglichkeit (Usability)
– der Usability Engineering Prozess für Medizinprodukte
 - Hauptkriterien
 - Spezifikationen
 - Usability Akte
- Usability Engineering Methoden
(im Kontext der Entwicklungsphasen)
- Grundsätze der (Mensch-Maschine-) Dialoggestaltung und Gestaltungsrichtlinien (auf Basis ergonomischer Prinzipien)

Hauptkriterien der Gebrauchstauglichkeit (nach DIN EN ISO 9241-11:1998)

Ergonomie der Mensch-System-Interaktion Teil 11: Anforderungen an die Gebrauchstauglichkeit

ISO 9241-11: Konzept der Gebrauchstauglichkeit

Das Ausmaß, in dem ein Produkt durch bestimmte Benutzer in einem bestimmten Nutzungskontext genutzt werden kann, um bestimmte Ziele effektiv, effizient und zufriedenstellend zu erreichen.

Effektivität

Effizient

Zufriedenstellung

Hauptkriterien der Gebrauchstauglichkeit von Medizinprodukten

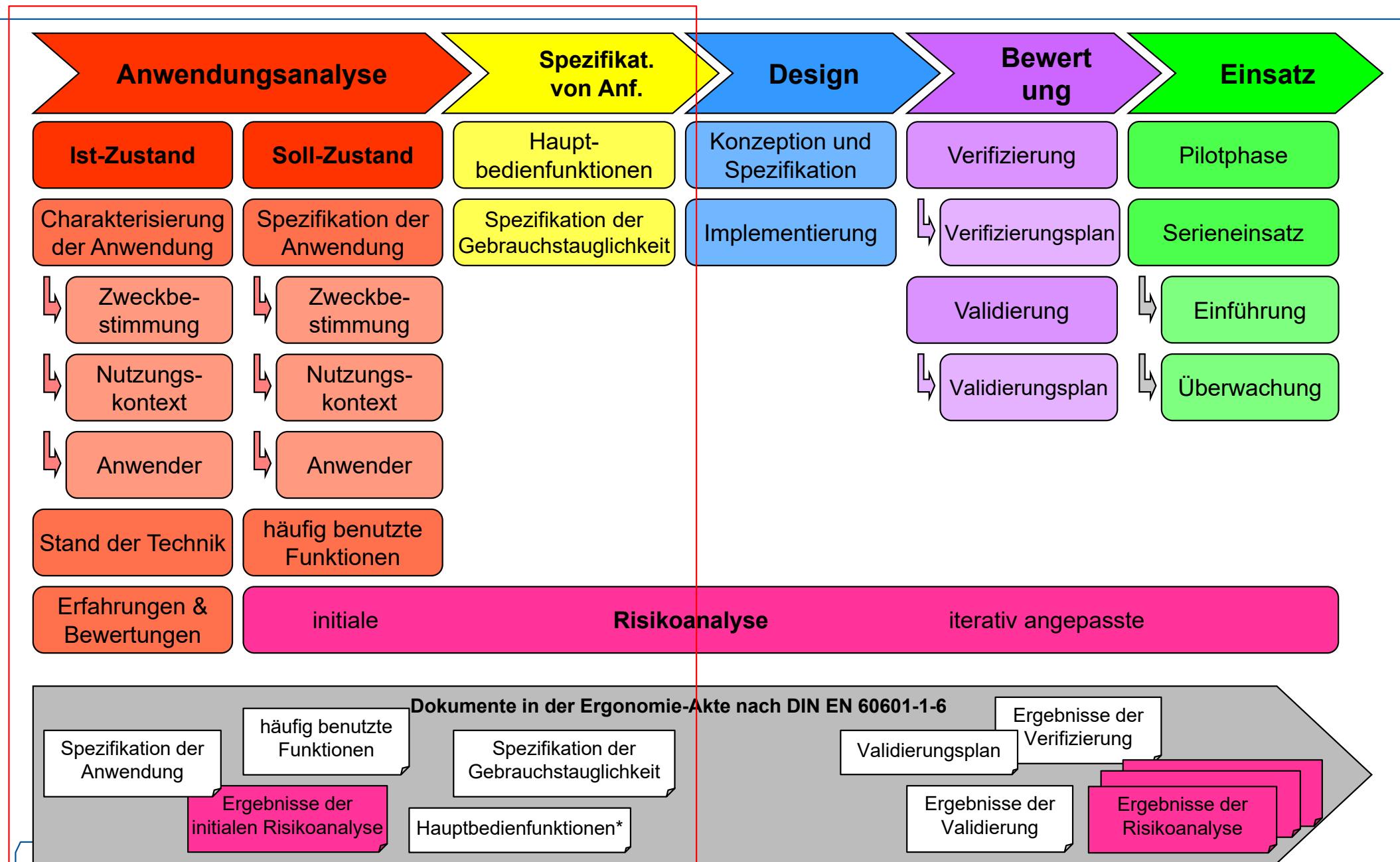
DIN EN 60601-1-6

- **Effektivität**
Wie gut / vollständig kann die Aufgabe erfüllt werden?
- **Effizienz**
Mit welchen Ressourcenaufwand kann die Aufgabe erfüllt werden?
- **Erlernbarkeit**
Wie gut und schnell können Anfänger den Umgang mit dem System lernen?
- **Benutzerzufriedenheit**
Wie zufrieden sind die Benutzer mit dem System?

[Zimolong 2004]:

- **Systemzuverlässigkeit im Hinblick auf Patientensicherheit**
Wie zuverlässig kann die Aufgabe erfüllt werden?
(Funktionserfüllung, Fehlervermeidung, Fehlertoleranz)

Usability-Engineering-Prozess nach DIN EN 60601-1-6



*Kriterien u.a.: Häufigkeit (oft/selten), Kritikalität, (Extreme) Randbedingungen
> (häufig genutzter Funktionen vs. Worst Case Szenarien)

Spezifikation der Anwendung

In **welchem Zusammenhang** und **wofür** soll das spätere Produkt **von wem** in **welcher Art und Weise** benutzt werden?

Wofür...

Spezifikation des Verwendungszwecks (=Zweckbestimmung)

=> in welchem Zusammenhang und wofür soll das Produkt eingesetzt werden?

- medizinischer Einsatzbereich des Produktes
- mögliche Patienten- und Anwendergruppen
- Bereiche / Körperstellen der Applikation

Beispiel:

Blutdruckmessgerät zu eigenständigen Anwendung am Arm durch den Bluthochdruckpatienten in häuslicher Umgebung

Spezifikation der Anwendung

In welchem Zusammenhang und wofür soll das spätere Produkt von wem in welcher Art und Weise benutzt werden?

In welchem Zusammenhang...

Spezifikation des Nutzungskontextes

=> In welchem Kontext soll das Produkt eingesetzt werden?

- räumlicher Kontext
- technologischer Kontext
- sozialer Kontext
- hygienischer Kontext
- physikalischer Kontext

Beispiele:

Außeneinsatz (z.B. im Krankenwagen) oder Einsatz im OP (z.B. Anästhesiegerät)?

Batteriebetrieb erforderlich oder (spannungsgesichertes) Stromnetz vorhanden?

Zuständigkeiten und Verantwortungen?

Sterilität erforderlich / durch die Umgebung gegeben?

Spezifikation der Anwendung

In **welchem Zusammenhang** und **wofür** soll das spätere Produkt **von wem** in **welcher Art und Weise** benutzt werden?

Von wem...

Spezifikation der Anwender

- Alter
- Geschlecht
- Bildung
- Erfahrung
- Fertigkeiten
- Fähigkeiten

Spezifikation der Anwendungsaufgabe

- Ziel
- Dauer
- Häufigkeit
- Zuständigkeit
- Ergebnisse
- Handlungen

Beispiel:

Bedienung eines robotischen Mikroskopmanipulators durch Pflegekräfte (Installation, Reinigung) und neurochirurgische ärztliche Benutzer (Erfahrung bzgl. Mikroskopnutzung). Beide keine technische Ausbildung, jedoch speziell geschult im Umgang mit dem System.

Spezifikation von Anforderungen

Spezifikation von Hauptbedienfunktionen

- häufig benutzte oder/und
- sicherheitsrelevante (ggf. selten benutzte) Funktionen

Spezifikation der Gebrauchstauglichkeit

=> beschreibt **messbare Anforderungen** (subjektive oder objektive Leistungsmaße) an die **Benutzer-Produkt-Schnittstelle** im Hinblick auf die erwünschte Gebrauchstauglichkeit und dient damit als **Basis für die spätere Verifizierung und Validierung** der Gebrauchstauglichkeit

Dabei Berücksichtigung der Aspekte Effektivität, Effizienz, Erlernbarkeit und Benutzerzufriedenheit sowie von Benutzungsszenarien

- Szenarien, die **oft** vorkommen
- **worst case** Szenarien (ggf. selten und besondere Stresssituation)

Spezifikation von Gebrauchstauglichkeit:

Spezifikationen enthalten...:

- das **Endergebnis** einer solchen Aufgabe,
- die **Begründung** für die Durchführung von Handlungen,
- den **funktionalen Zustand** des Produktes zu Beginn der Aufgabe und
- ggfs. **Daten**, die der Anwender sieht, während er die Aufgabe durchführt
- **messbare Anforderungen > quantitative Gebrauchstauglichkeitsevaluierung**

Beispiel messbare Anforderungen: Gebrauchstauglichkeit Szenario Batteriewechsel

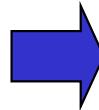
- Der Wechsel der Batterie kann von min. 85% der untrainierten Benutzer durchgeführt werden **[Effektivität]**.
- Min. 60% dieser Benutzer können die Batterie innerhalb von zwei Minuten wechseln, min. weitere 30% innerhalb von fünf Minuten **[Effizienz]**.
- Unter Zuhilfenahme der Bedienungsanleitung sind min. 90% der ursprünglichen Benutzer in der Lage, die Batterie innerhalb von zwei Minuten zu wechseln, min. weitere 9% innerhalb von fünf Minuten **[Erlernbarkeit]**.
- Min. 70% der Benutzer beurteilen den Batteriewechsel als „sehr zufriedenstellend“ oder „zufriedenstellend“, max. 5% als „unzufriedenstellend“ **[Benutzerzufriedenheit]**.



Beispiele Benutzerbasierte Evaluierung

=> Effektivität

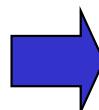
Wie gut kann die Aufgabe erfüllt werden?



- Messung der Bearbeitungsqualität und Bestimmung des Grades der Aufgabenerfüllung (Kriterien!!)

=> Effizienz

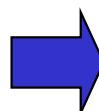
Mit welchen Ressourcenaufwand kann die Aufgabe erfüllt werden?



- Kennzahlbildung (z.B. effektive zu uneffektiven Schritten, Zeit / Schritte zur Aufgabenerfüllung)
- Dokumentation von „workarounds“

=> Erlernbarkeit

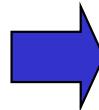
Wie gut und schnell können Anfänger den Umgang mit dem System lernen?



- Vergleich Zeiten & Probleme von Novizen zu Experten
- Anteile exploratives Erlernen / Nutzung von Tutorials und Hilfe
- Benutzerbefragung

=> Benutzerzufriedenheit

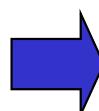
Wie zufrieden sind die Benutzer mit dem System?



- Interviews & Fragebögen zu Zufriedenheit bzw. Diskomfort
- Methode des lauten Denkens

=> Systemzuverlässigkeit

Wie zuverlässig kann die Aufgabe erfüllt werden?



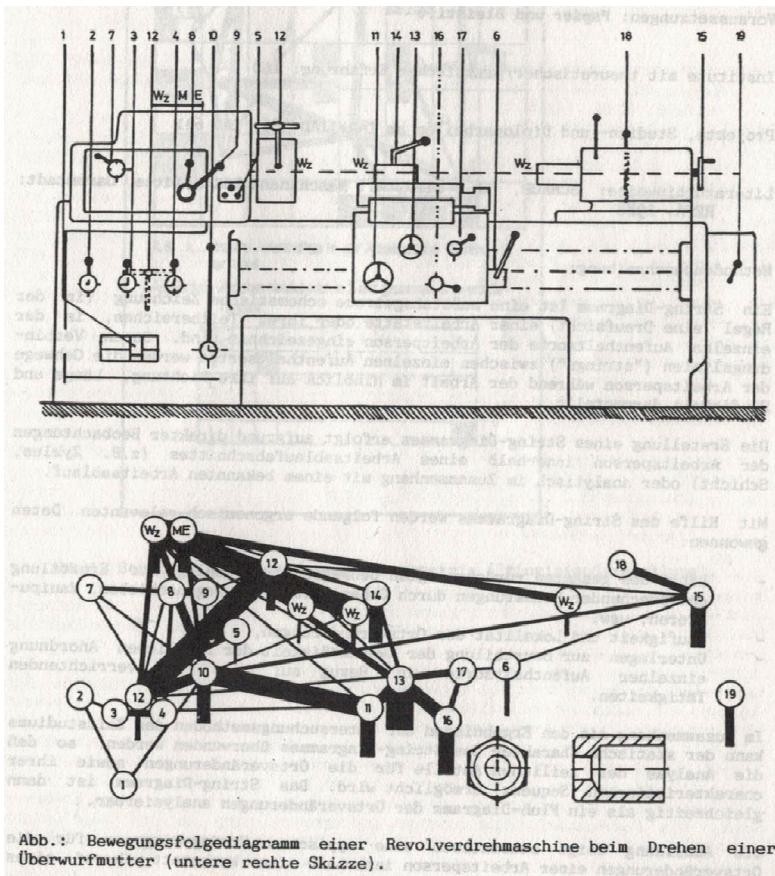
- Beobachtung, Erfassung und Klassifikation von Störungen
- Variabilität v. Effektivität und Effizienz
- Benutzerbefragung

Messparameter für Effektivität und Effizienz (weitere Beispiele)

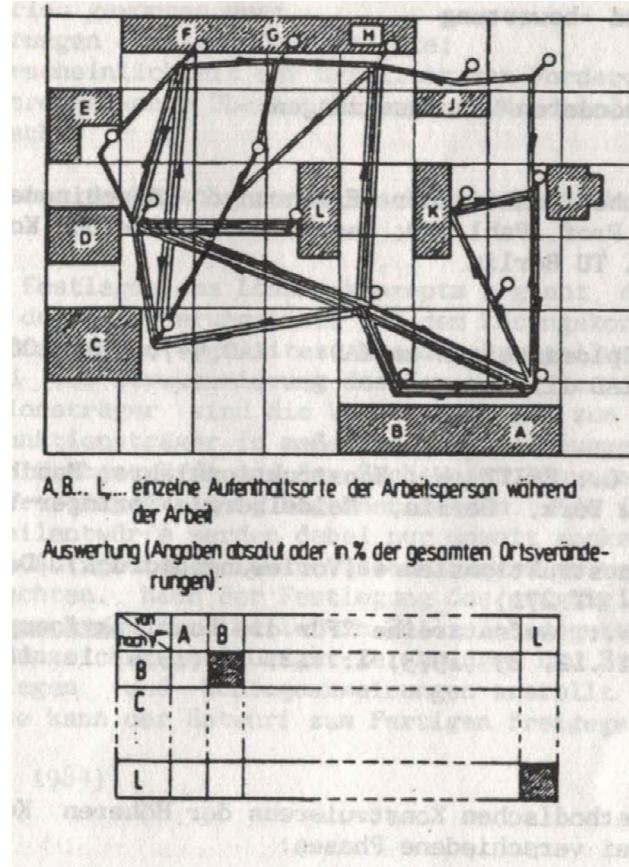
- Zeitaufwand für die Erledigung einer Aufgabe (Feldbeobachtungen auch ggf. Multimomentstudien zu beobachtbaren Zeitanteilen/Häufigkeiten)
- Erledigte Aufgaben pro vorgegebener Zeit
- Anzahl der Fehler
- Zeit für die Behebung von Fehlern
- Anzahl der genutzten Befehle
- Zeit für das Auffinden und Interpretieren von Informationen im Benutzerhandbuch
- Häufigkeit der Nutzung von Hilfsmaterialien (Dokumentation, Hilfesystem usw.)
- Anzahl der Fälle, in denen die Benutzeraufgabe abgebrochen wurde
- Anzahl der Abschweifungen
- Anzahl der Leerlaufzeiten (Unterscheidung von systembedingten Verzögerungen, Denkzeiten und Verzögerungen durch externe Faktoren!)
- Anzahl der gesamten Tastenanschläge/Klicks
- (Blickbewegungen: Fixationsdauer/-häufigkeit für Informationsaufnahme ?!?)
- Linkanalyse/Stringdiagramm/Harmonographie*: Häufigkeit, Zeiten/Strecken für (räumliche) Ortswechsel f. Informationsaufnahme (?s.o.?) u. –ausgabe/Aktionen
- **Erlernbarkeit: Effektivität und Effizienz ...im zeitlichen Verlauf bei wiederholter Messung**
- **Zuverlässigkeit u.a.: Variation von Effektivität und Effizienz ...bei wiederholter Messung/Variation der Randbedingungen/...**

Linkanalyse und Stringdiagramm

- Linkanalyse
(Bewegungsfolgediagramm)



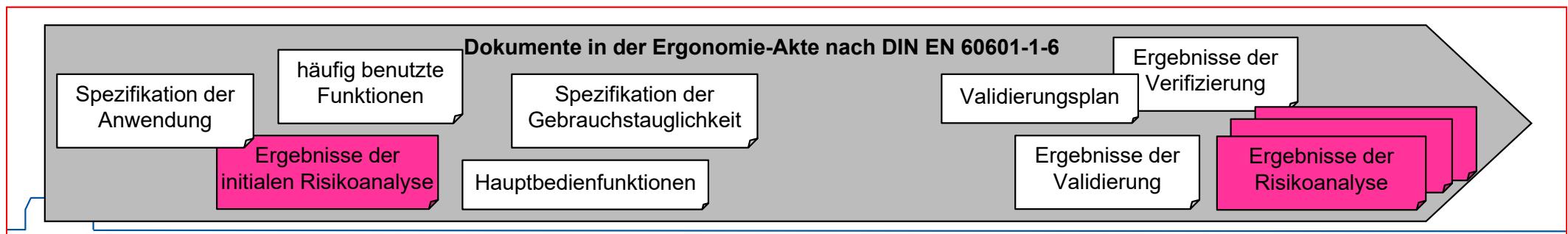
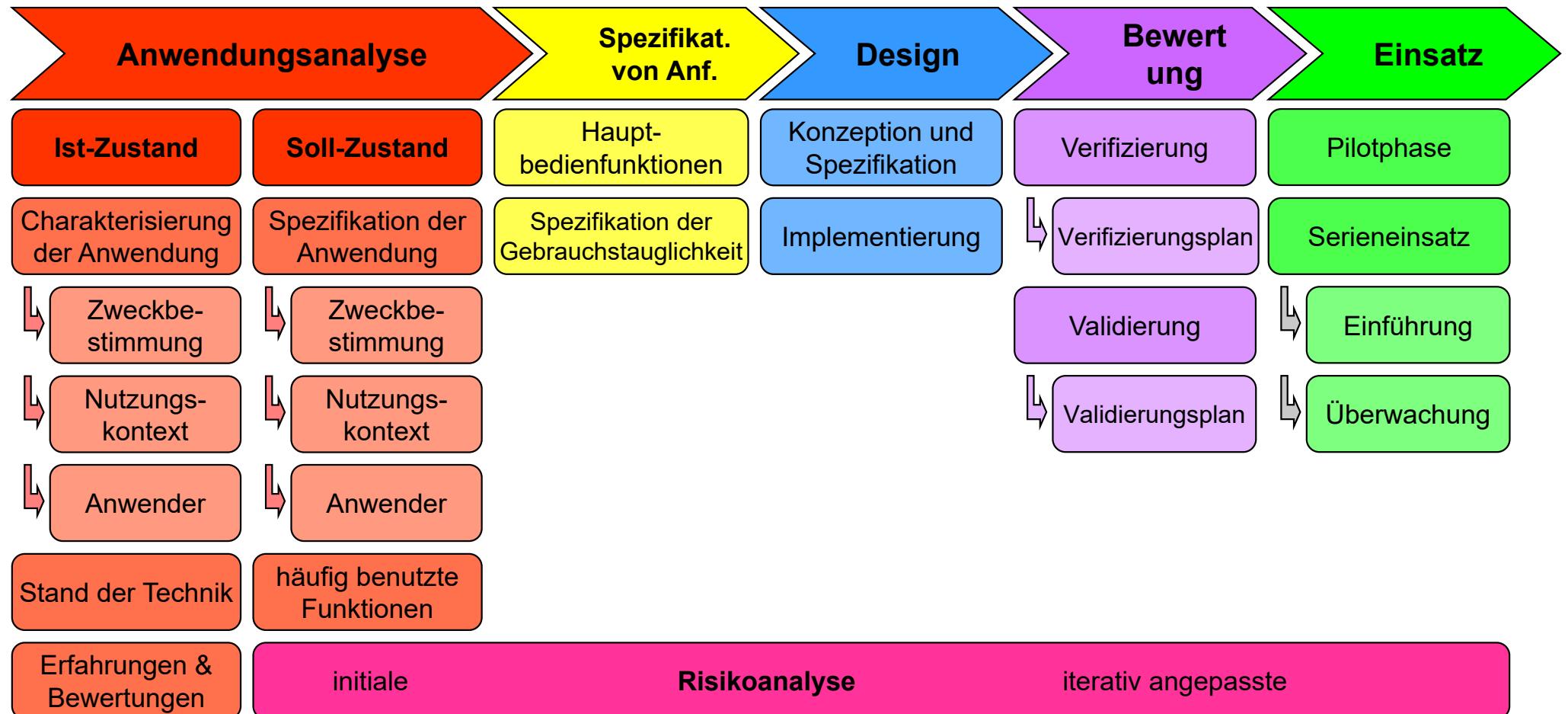
- Stringdiagramm
(Länge, Häufigkeit, Sequenz)



***Linkanalyse/Stringanalyse:** Darstellung des Ablaufes von Betätigungsverrichtungen mit Extremitäten und Beobachtungen ...bzw. Personenbewegungen > grafische Darstellung 2D oder 3D, Linienmuster = Rezeptor/Effektor-Kodierung bzw. Personen (Stringanalyse), Linienstärke = Häufigkeit (liefert Distanzen, Sequenzen und Häufigkeiten von Ortswechseln bzw. Informationen zur Effizienz von Anordnungen)

vs. **Harmonographie:** parallele Zeitliniendarstellung über eine (!) Zeitachse; liefert Dauer, Häufigkeit, Simultanität und Sequenz, Anforderungen an Rezeptor-Effektor-Koordination, Effizienz von Anordnungen/Sequenzen)

Usability-Engineering-Prozess nach DIN EN 60601-1-6



IEC 62366-konforme Gebrauchstauglichkeitsakte



Obligatorischer Teil der Technischen Dokumentation
i.R. der Konformitätsbewertung !

Gebrauchstauglichkeitsakte nach IEC 62366

- Erweiterte Zweckbestimmung
- Spezifikation der Anwender und des Nutzungskontexts
- Liste der Kernaufgaben mit Vor- und Nachbedingungen sowie Teilaufgaben
- Pro Teilaufgabe die Nutzungsanforderungen
- Spezifikation der Benutzer-Produktschnittstelle einschließlich Liste der
- Hauptbedienfunktionen
- Verifizierungsergebnisse
- Validierungsplan
- Validierungsergebnisse

Gebrauchstauglichkeitsakte für FDA und IEC 62366

(man kommt mit einer Akte („Usability File“) aus)

USA: FDA –Guidance Document „Applying Human Factors and Usability Engineering to Optimize Medical Device Design“	EU: entspr. Kapitel in der IEC 62366
1. Intended device users, uses, use environments, and training <ul style="list-style-type: none"> • Intended user population(s) and critical differences in capabilities between multiple user populations • Intended uses and operational contexts of use • Use environments and key considerations • Training intended for users and provided to test participants 	5.2
2. Device user interface <ul style="list-style-type: none"> • Graphical depiction (drawing or photograph) of device user interface • Verbal description of device user interface 	5.5 + 5.8
3. Summary of known use problems <ul style="list-style-type: none"> • Known problems with previous models or similar devices • Design modifications implemented in response to user difficulties 	5.3.2
4. User task selection, characterization and prioritization <ul style="list-style-type: none"> • Risk analysis methods • Use-related hazardous situation and risk summary • Critical tasks identified and included in HFE/UE validation tests 	5.5
5. Summary of formative evaluations <ul style="list-style-type: none"> • Evaluation methods • Key results and design modifications implemented • Key findings that informed the HFE/UE validation testing protocol 	Teilw. 5.8
6. Validation testing <ul style="list-style-type: none"> • Rationale for test type selected (i.e., simulated use or clinical evaluation) • Number and type of test participants and rationale for how they represent the intended user populations • Test goals, critical tasks and use scenarios studied • Technique for capturing unanticipated use errors • Definition of performance failures • Test results: Number of device uses, success and failure occurrences • Subjective assessment by test participants of any critical task failures and difficulties • Description and analysis of all task failures, implications for additional risk mitigation 	5.6+5.9
7. Conclusion	

Gliederung

- Gebrauchstauglichkeit - Grundlagen und Normativer Hintergrund
- Konzept der Gebrauchstauglichkeit (Usability)
– der Usability Engineering Prozess für Medizinprodukte
 - Hauptkriterien
 - Spezifikationen
 - Usability Akte
- **Usability Engineering Methoden**
(im Kontext der Entwicklungsphasen)
- Grundsätze der (Mensch-Maschine-) Dialoggestaltung und Gestaltungsrichtlinien (auf Basis ergonomischer Prinzipien)

Nutzung von Usability Methoden

(nach ISO/TR 16982:2002 - Ergonomics of human-system interaction — Usability methods supporting human-centered design)

Qualitativ und quantitative Methoden werden einzeln und kombiniert in verschiedenen Phasen d. Produktentwicklung (und nachgelagerten Phasen) angewandt:

- **Ist-Zustands- & Anforderungsanalyse (Datenerhebung und Modellierung)**
 - Analyse & Modellierung des Nutzungskontextes (ePSFs: Verständnis von Arbeits-, -aufgabe & –ablauf (mikro-/makroskop.), -mittel, Umgebung, organisatorische Aspekte)
 - Analyse & Modellierung des Nutzerprofils (generische (nur im Einzelfall spezifische) iPSFs: Fähigkeiten, Kenntnisse, Aufgabenvokabular, konzeptionelle Modelle,...)
 - Diagnose von Engpässen, Risiken und Gestaltungsspielräumen
- **formative und summative Evaluation (Vergleich Entwürfe, Prototypen, Produkte)**
 - Bewertung anhand von Heuristiken, Gestaltungsrichtlinien und Standards
 - Anhand eines (erwarteten) Modells (Benutzermodell, Aufgabenerledigungszeit und –qualität (Leistungsmessung), Nutzungsmuster, Fehlermuster und -raten,...)

Einordnung der Methoden zur Bewertung der Gebrauchstauglichkeit

		Benutzer	
		Modell	Real
System	Modell	Formal-analytische Methode	Benutzer-zentrierter Ansatz
	Real	Produkt-zentrierter Ansatz	Interaktions-zentrierter Ansatz

Ausgewählte Usability Methoden aus: ISO/TR 16982:2002 - Ergonomics of human-system interaction — Usability methods supporting human-centered design

Name of the method	Direct involvement of users	Short description of methods
Observation of users	Y	Collection in a precise and systematic way of information about the behaviour and the performance of users, in the context of specific tasks during user activity.
Performance-related measurements	Y	Collection of quantifiable performance measurements in order to understand the impacts of usability issues
Critical incidents analysis	Y /N*	Systematic collection of specific events (positive or negative).
Questionnaires	Y	Indirect evaluation methods which gather users' opinions about the user interface in predefined questionnaires.
Interviews	Y	Similar to questionnaires with greater flexibility and involving face-to-face interaction with the interviewee
Thinking aloud	Y	Involves having users continuously verbalize their ideas, beliefs, expectations, doubts, discoveries, etc. during their use of the system under test.
Collaborative design and evaluation	Y	Methods which allow different types of participants (users, product developers and human-factors specialists, etc) to collaborate in the evaluation or design of systems.
Creativity methods	Y/N	Methods which involve the elicitation of new products and systems features, usually extracted from group interactions. In the context of human-centred approaches, members of such groups are often users.
Document-based methods	N *	Examination of existing documents by the usability specialist to form a professional judgement of the system
Model-based approaches	N	Use of models which are abstract representations of the evaluated product to allow the prediction of the users' performance.
Expert evaluation	N	Evaluation based upon the knowledge, expertise and practical experience in ergonomics of the usability specialist.
Automated evaluation	N	Algorithms focused on usability criteria or using ergonomic knowledge-based systems which diagnose the deficiencies of product compared to predefined rules.

Nutzung von Usability Methoden

(nach Technical Report ISO/TR 16982:2002 - Ergonomics of human-system interaction — Usability methods supporting human-centred design)

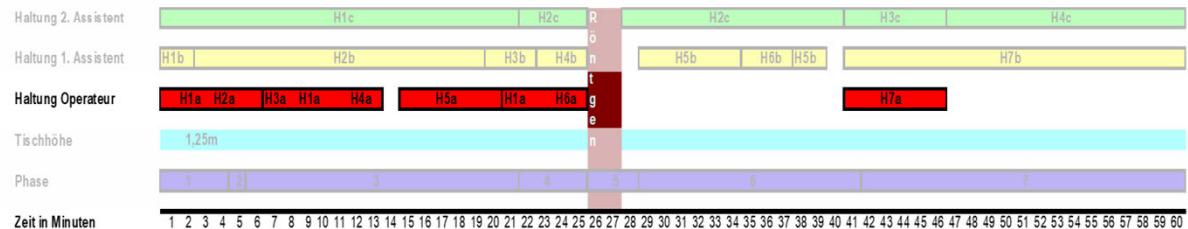
Die Faktoren, die die Wahl der Methoden beeinflussen:

- Stadium im Produktlebenszyklus (Konzeption, Entwicklung, Evaluation, Markt)
(formative (ggf. fokussiert) vs. summativ)
- Eigenschaften d. Benutzer (u.a. Verfügbarkeit repräsentativer Nutzer u. Modelle)
- Nutzungsszenario (Realitätsnähe/Validität von vereinfachten Labor-Szenarien und Komplexität der Abbildung relevanter ePSFs)
- Merkmale der zu erfüllenden Aufgabe (Komplexität, Standardisierbarkeit,...)
- Merkmale des Produktes bzw. Systems (Komplexität, Software, Hardware,...)
- Zeitliche und ökonomische Randbedingungen des (Bewertungs-)Projektes
- Maß an Ergonomie-Fachwissen im Entwicklungs- oder Bewertungsteam

Usability Methoden @ mediTEC

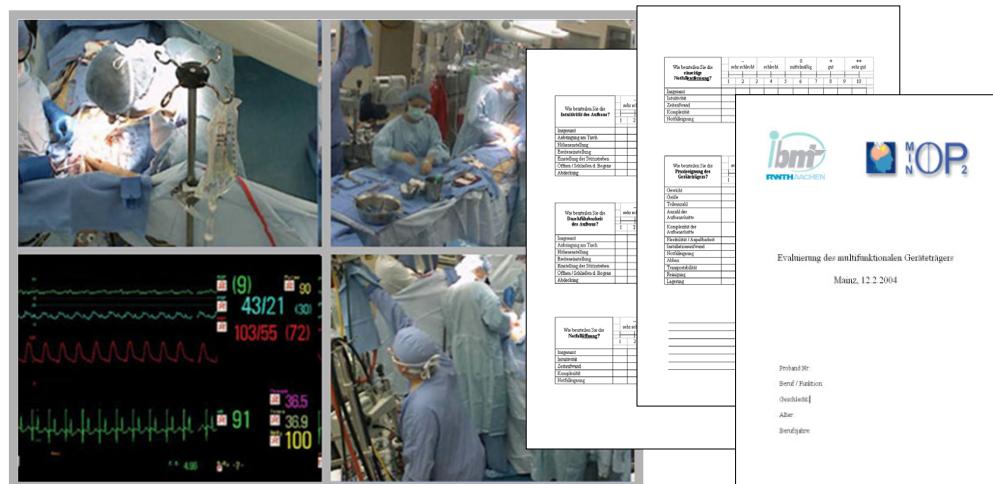
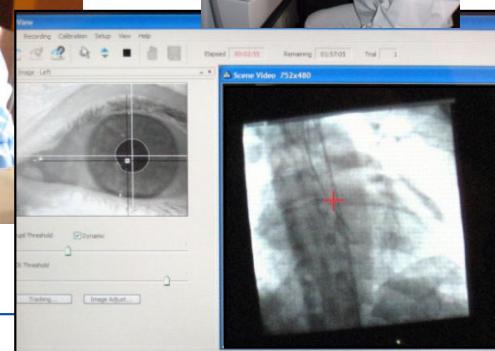
Felduntersuchungen zu Workflow, Nutzungskontext etc...

- Vor-Ort- und Videobeobachtung
- Time-line-Analysen
- Multimomentstudien
- Interviews, Fragebögen,...
- u.U. computergestützte (Blick-)Bewegungsanalysen und Event-Logging



OP-Phasen:

1. Zugang zum Gelenk
2. Luxation Schenkelhals
3. Präparation Hüftpfanne
4. Präparation Femur & Einbringung Probeprothese
5. Röntgen
6. Austausch gegen endgültige Prothese
7. Schichtweiser Wundverschluss



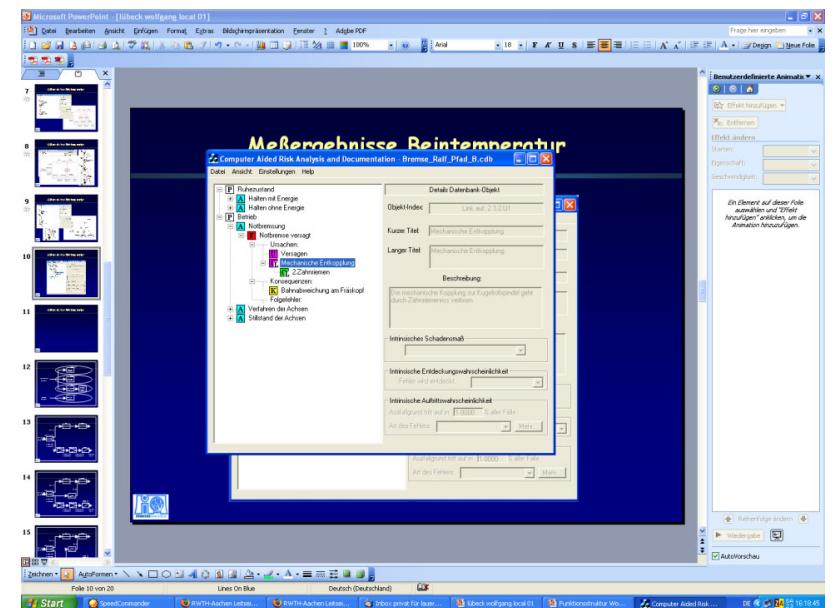
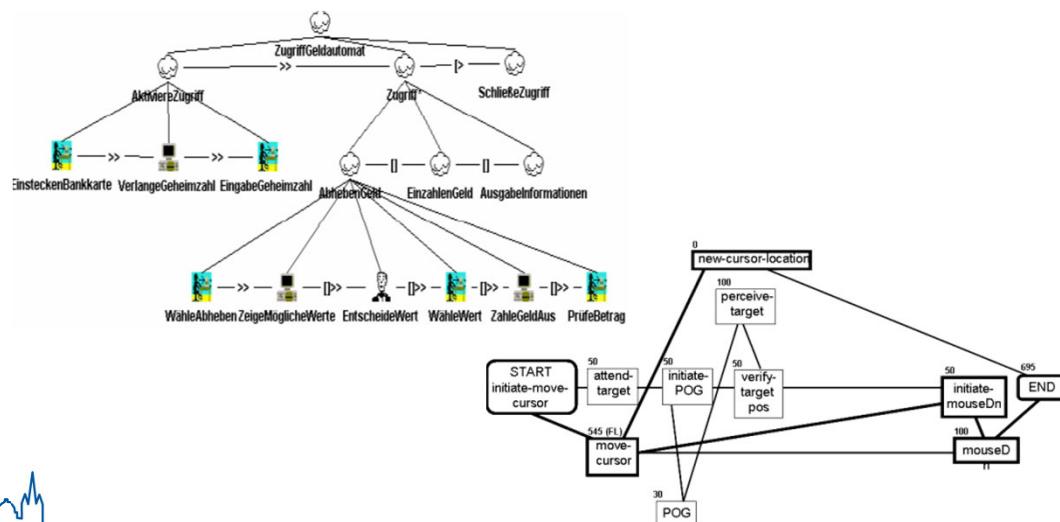
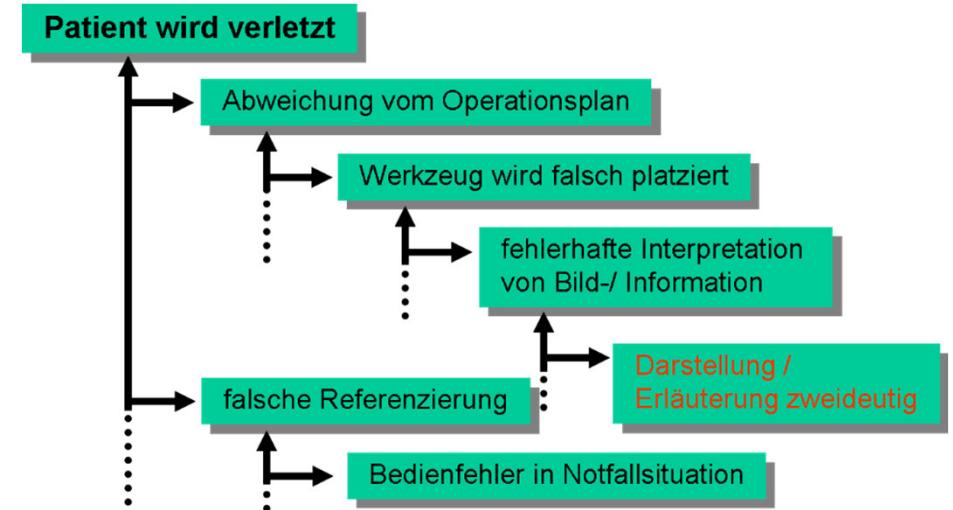
Usability Methoden @ mediTEC

Felduntersuchungen zu Workflow,
Nutzungskontext etc...

- => Vor-Ort- und Videobeobachtung
- => Time-line-Analysen
- => Multimomentstudien
- => Interviews

Rechnerbasierte Risikoanalyse

- => FMEA, FTA
- => Human FMEA, THERP, **mAIXuse**,...



Usability Methoden @ mediTEC

Felduntersuchungen zu Workflow,
Nutzungskontext etc...

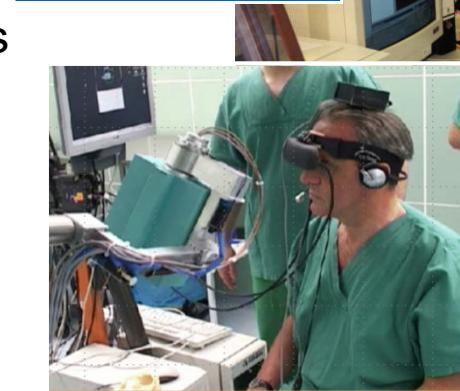
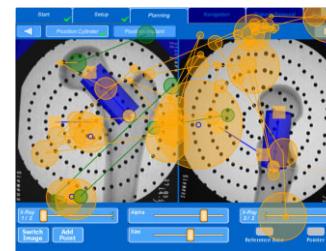
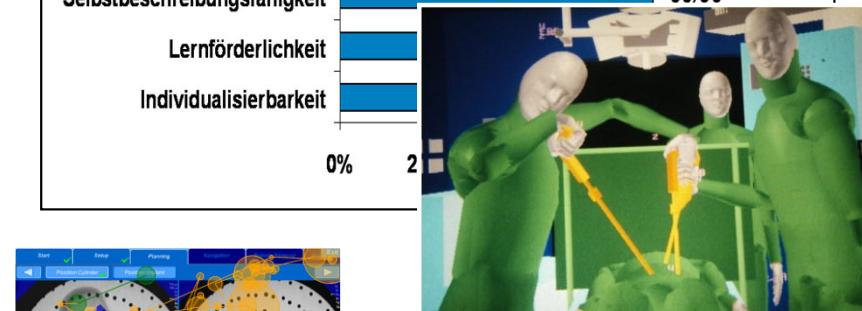
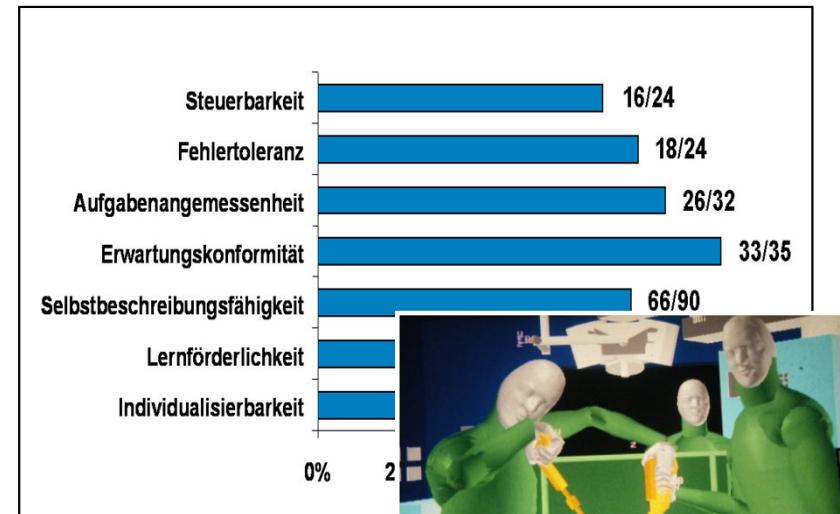
- => Vor-Ort- und Videobeobachtung
- => Time-line-Analysen
- => Multimomentstudien
- => Interviews

Rechnerbasierte Risikoanalyse

- => FMEA, FTA
- => Human FMEA, THERP, **mAIXuse**

Richtlinien- und Benutzerzentrierte Evaluierung
kritischer Aufgabensequenzen in Labor und Klinik

- => Datenbankgestützte richtlinienbasierte
Evaluierung anhand von über 500 Kriterien aus
Normen, Styleguides...
- => Beobachtung des Benutzerverhaltens
in Usability-Tests (Labor & Evaluierungs-OP)
- => Bewertung von Benutzerleistung und –fehlern
- => Standardisierte Benutzerbefragung



Usability Methoden zur Ist-Zustands-, Kontext- und Anforderungsanalyse

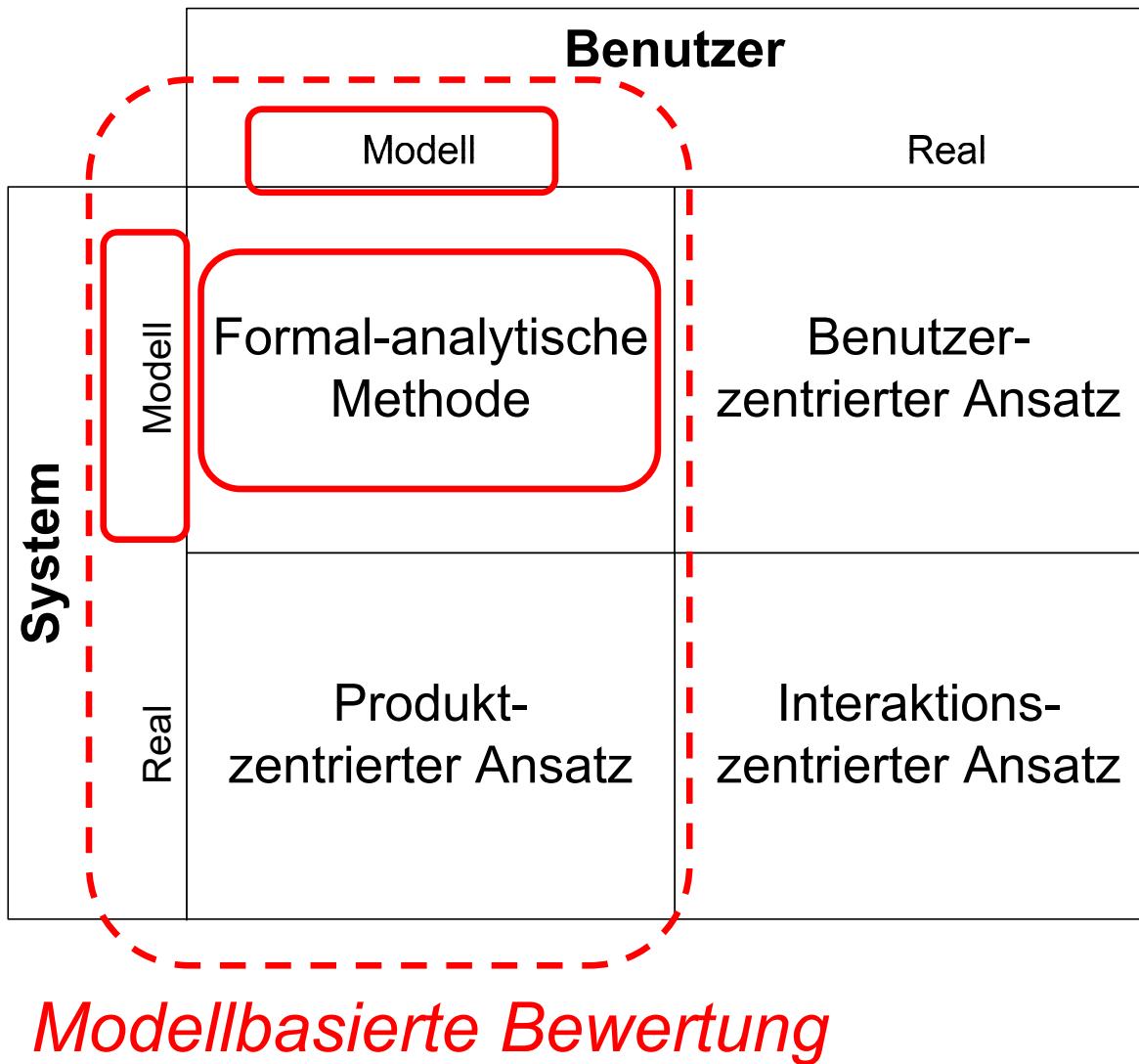
- Exemplarische Übersicht -

Qualitativ und quantitative Methoden zur Anwendung einzeln und kombiniert in verschiedenen Phasen d. Produktentwicklung (und nachgelagerten Phasen):

- (Feld-)Beobachtungen: Arbeits(sequenz)analysen / Zeit(linien)analysen, Event-Logging (automatisch / manuell), Vorkommnis- und Fehleranalysen, (Blick-)Bewegungs- & Körperhaltungsanalysen, Link-Analyse, Harmonographie,...
- Fragebögen, Interviews, (Thinking-Aloud),...,
- Formal-analytische und produktzentrierte Experten-Evaluierung:
 - dokumentationsbasierte Bewertung (Videodokumentationen, Vorkommnis-/Fehlermeldungen, ...)
 - Cognitive Walkthrough, Richtlinienbasierte Evaluierung z.B. vs. Style-Guides, Heuristiken,
 - modellbasierte Bewertung
- Usability Test (benutzer-/interaktionszentriert) in Labor-Szenarien mit Mock-ups unterschiedlicher Güte (low, high fidelity) zu Teilespekten /-Szenarien

(...zu ausgewählten Evaluierungs-Methoden später mehr)

Einordnung der Methoden zur Bewertung der Gebrauchstauglichkeit



Grundannahme:

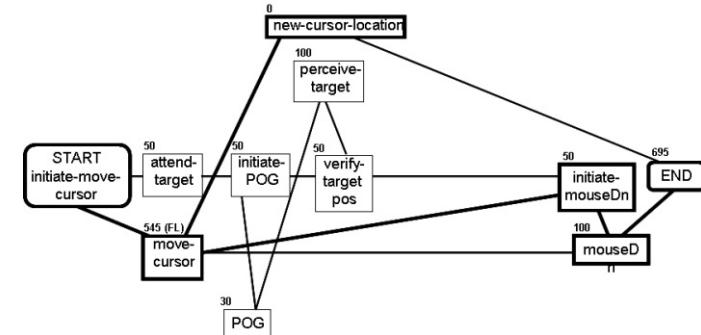
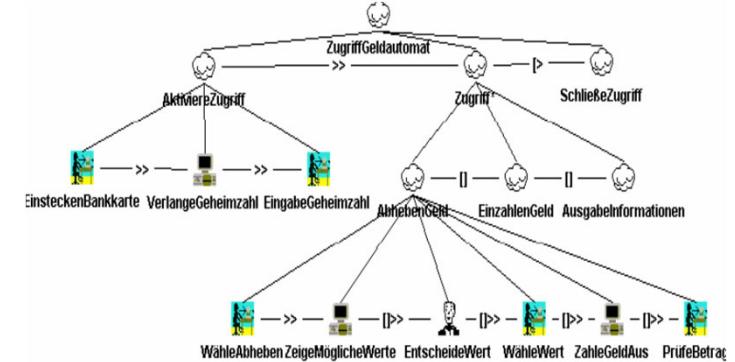
Wenn man ein Menschmodell abbilden kann, indem die (Informations-) Verarbeitungsschritte berücksichtigt werden, dann kann man vorhersagen/analysieren wie ein Benutzer mit einem Interface interagiert.

⇒ Evaluierung Ist-System und Prädiktive Modellierung und Evaluierung (neue) Gestaltungsvarianten

u.a. mentale Modelle des Usability-Experten von Nutzern/Nutzungsszenarien und System; Modelle (der MMI) Grundlage für Heuristiken, Gestaltungsrichtlinien, ergonomische Prinzipien

Beispiel für modellbasierte Usability-Evaluierung

- Zwei exemplarische Verfahren:
 - ConcurTaskTree [Paterno97]
 - Baumähnliche Aufgabenanalyse mit temporalen Relationen
 - CPM-GOMS [John95]
 - Kognitive Aufgabenanalyse



ConcurTaskTree (CTT)– Aufgabenanalyse

Ziel: Überblick über sämtliche High-Level Aufgabenschritte bei der Nutzung eines Produkts/Systems

Methodik: Graphische Notation aus Operatoren
Hierarchische, baumähnliche Struktur

- Beschreibung temporaler Relationen zwischen den Aufgaben (z.B. Freigabe, Gleichzeitigkeit, Sperrung, Unterbrechung, etc.)
- Informationen über Aufgabentyp und -kategorie, beeinflusste Objekte und Attribute

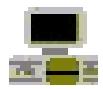
Einsatz: **Design-, Evaluations- und Dokumentations-Phase**

Notation von Aufgabenmodellen [Bomsdorf&Szwilus99]

ConcurTaskTrees - Aufgabenkategorien



Abstraction. Diese Aufgabenkategorie wird verwendet, um eine aus mehreren Teilaufgaben verschiedener Kategorien bestehende Aufgabe zu beschreiben.



Application. Die Kategorie Application beschreibt vom System beziehungsweise der Anwendung auszuführende Aufgaben. Typen dieser Kategorie sind beispielsweise Vergleich, Rückmeldung, Überblick, Ordnen, Gruppierung und Rückmeldung.



Interaction. Eine direkte Interaktion des Benutzers mit dem System. Mögliche Typen dieser Kategorie sind unter anderem Bearbeitung oder Auswahl. (z.B. Auswahl, Editieren, Kontrollieren)



User. Die Kategorie User letztendlich beschreibt Aufgaben, die der Benutzer ohne Interaktion mit dem System ausführt. (z.B. Planen, Vergleichen, Problemlösung)

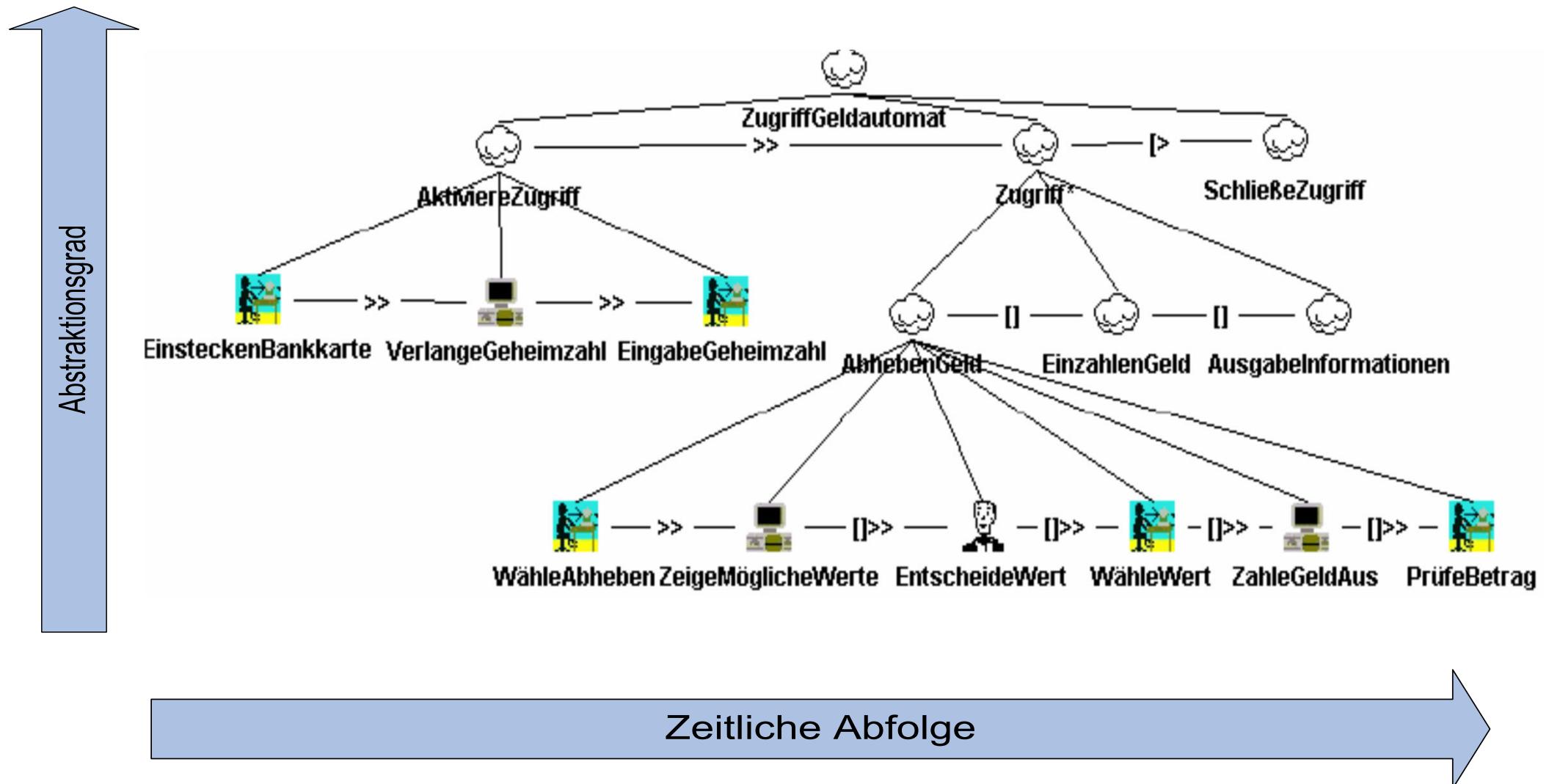


Human-Human-Interaction. Diese Kategorie beschreibt Aufgaben bei der Kommunikation zwischen unterschiedlichen den verschiedenen Personen innerhalb des Arbeitssystems.

ConcurTaskTrees – Temporale Relationen (Beispiele)

Unabhängige Nebenläufigkeit	$T1 \parallel T2$	Beliebige zeitliche Beziehung
Auswahl	$T1 \sqcup T2$	Auswahl zwischen T1 oder T2
Nebenläufigkeit mit Informationsaustausch	$T1 \parallel [] \parallel T2$	Nebenläufigkeit mit Informationsaustausch zwischen T1 und T2
Unabhängige Reihenfolge	$T1 \mid= T2$	Beide müssen in irgendeiner Reihenfolge aber nacheinander ausgeführt werden
Deaktivierung	$T1 \triangleright T2$	T1 beginnt; sobald T2 beginnt, wird T1 abgebrochen
Freigabe	$T1 \triangleright\triangleright T2$	Wenn T1 endet, startet T2
Freigabe mit Informationsübergabe	$T1 \sqcup \triangleright\triangleright T2$	„Freigabe“ mit Informationsübergabe von T1 nach T2
Aufschieben - Wiederaufnehmen	$T1 \triangleright T2$	T1 beginnt; sobald T2 läuft, wird T1 unterbrochen; sobald T2 beendet ist, wird T1 am Unterbrechungspunkt wieder aufgenommen
Iteration	T^*	Wiederholte Ausführung
Finite Iteration	$T(n)$	n-fache Wiederholung (Konstante n)
Mögliche Aufgabe	$[T]$	Kann aber muss nicht ausgeführt werden

ConcurTaskTrees - Beispiel



ConcurTaskTree (CTT)– Aufgabenanalyse

- Ziel:** Überblick über sämtliche High-Level Aufgabenschritte bei der Nutzung eines Produkts/Systems
- Methodik:** Graphische Notation aus Operatoren
Hierarchische, baumähnliche Struktur
- Beschreibung temporaler Relationen zwischen den Aufgaben (z.B. Freigabe, Gleichzeitigkeit, Sperrung, Unterbrechung, etc.)
 - Informationen über Aufgabentyp und -kategorie, beeinflusste Objekte und Attribute
- Einsatz:** **Design-, Evaluations- und Dokumentations-Phase**
- Ergebnis:** Systematische und methodische Modellierung einer Aufgabe und deren Prozessablauf
- Vorteil:** Benötigt keinen Usability-Experten, Einstieg zur Analyse kognitiver Low-Level Prozesse,
- Nachteil:** Geringerer Validierungsgrad, da nur das Modell auf Anforderungseinhaltung getestet werden kann

Quasi-Standard für die Notation von Aufgabenmodellen [Bomsdorf&Szwilus99]

CPM*-GOMS – Kognitive Aufgabenanalyse

Cognitive Perceptual Motor – Goals Operators Methods Selection Rules

Ziel: Aufgabendekomposition in kognitive, perzeptuelle und motorische Low-Level Basisoperatoren

Methodik: Auftragen der Operatoren in einem PERT Chart
(Verwenden von graphischen Templates)

Ermitteln des kritischen Pfades, kognitiver Aufgabenschritte und Abhängigkeiten

Bedingung: Uberblickliche Darstellung der High-Level Aufgabenschritte aus Analyse mit CTT

Anwendung: **Design-, Evaluations- und Dokumentations-Phase**

*auch: Critical Path Method (s.u.)

GOMS – Goals Operators Methods Selection Rules

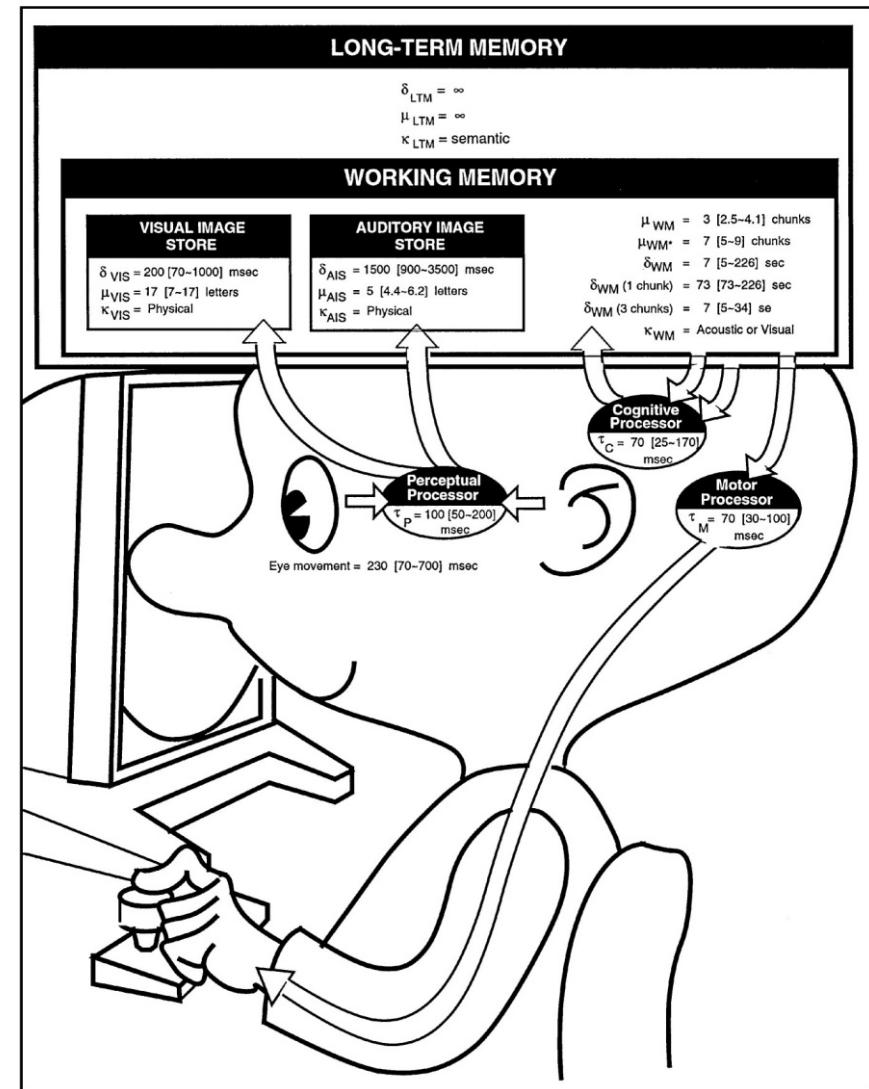
Modell für Benutzerinteraktion (Card, Moran & Newell 1983)

- **Goals**
 - Ziele und Teilziele (hierarchische Aufgabenanalyse)
- **Operators**
 - Elementar (perzeptuell, mental, motorisch)
 - Global (zerlegbar in weitere Teilaufgaben)
 - Modellierung von Routinetätigkeiten
- **Methods**
 - Folge von Aktionen zur Zielerreichung
- **Selection Rules**
 - Auswahlregeln bei konkurrierenden Methoden

GOMS Model basiert auf MHP

Model Human Processor (MHP) - Card, Moran & Newell (1983)

- Modell menschlicher Informationsverarbeitung als Grundlage der Gestaltung komplexer Mensch-Maschine Systeme (basiert auf Studien zur menschlichen Informationsverarbeitung)
- Modell berücksichtigt Wahrnehmung, kognitive Prozesse und Motorik durch:
 - Perzeptuellen Prozessor
 - Motorischen Prozessor
 - Kognitiven Prozessor
- Speicher: Visuell, Aural, KZG, LZG
- Prozessoren mit unterschiedlichen Zykluszeiten beim Zugriff auf KZG und LZG beruhen auf Fitt's Law, Gesetz von Hick, Power Law of Practice, etc.
- Zykluszeiten (T):
 - $T_p \approx 100$ ms ("middle man" values)
 - $T_c \approx 70$ ms
 - $T_m \approx 70$ ms



Quelle: Card, Moran & Newell (1983)

GOMS Familie

- CMN GOMS - Card Moran Newell
 - Original GOMS
 - Sequentielle Aufgabenabarbeitung
- KLM GOMS - Keystroke Level Model
 - Einfache Version des Original GOMS
(Anwendung nur beim Text editieren am Bildschirm)
 - Ebenfalls sequentiell
 - Schnell und einfach anwendbar
- ...
- CPM-GOMS
 - Parallele Informationsverarbeitung
 - Verwendbar für multimodale Anwendungen

KLM GOMS

Beispiel: Text verschieben

Beschreibung	Symbol	Zeit
Mentale Vorbereitung	M	1,35
Cursor an Anfang	P	1,10
Mousetaste halten	K	0,20
Cursor zum Ende	P	1,10
Mousetaste loslassen	K	0,10
Mentale Vorbereitung	M	1,35
Cursor auf Markiertes	P	1,10
Mousetaste halten	K	0,20
Cursor zum Einfügepunkt	P	1,10
Cursor an Anfang	P	1,10
Mousetaste loslassen	K	0,10
Gesamtzeit		7,70

In order to understand GOMS models that have arisen in the last decade and the relationships between them, an analyst must understand each of the components of the model (goals, operators, methods, and selection rules), the concept of level of detail, and the different computational forms that GOMS models take. In this section, we will ~~each~~ define each of these concepts; in subsequent sections we will categorize existing GOMS models according to these concepts.

g_{op}₃: *INSERT-WORD*

g_{op}₂: *DELETE-PHRASE*

g_{op}₁: *MOVE-TEXT*

M mentale Vorbereitung

D Zeichnen (draw)

H Hände in Ausgangsposition (home)

P auf Punkt zeigen (point)

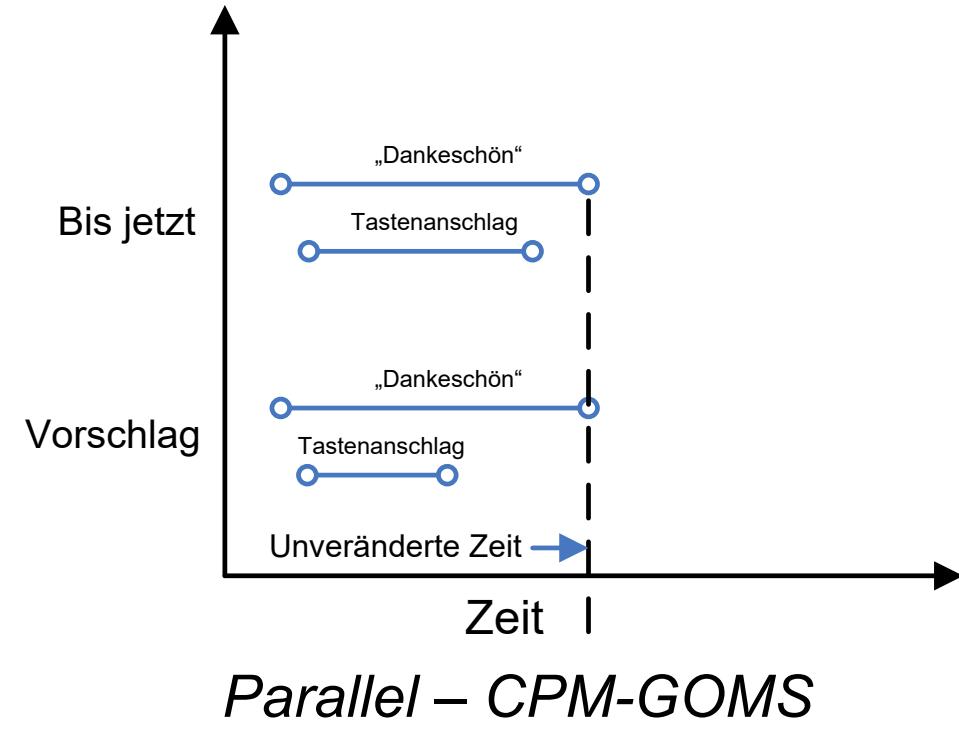
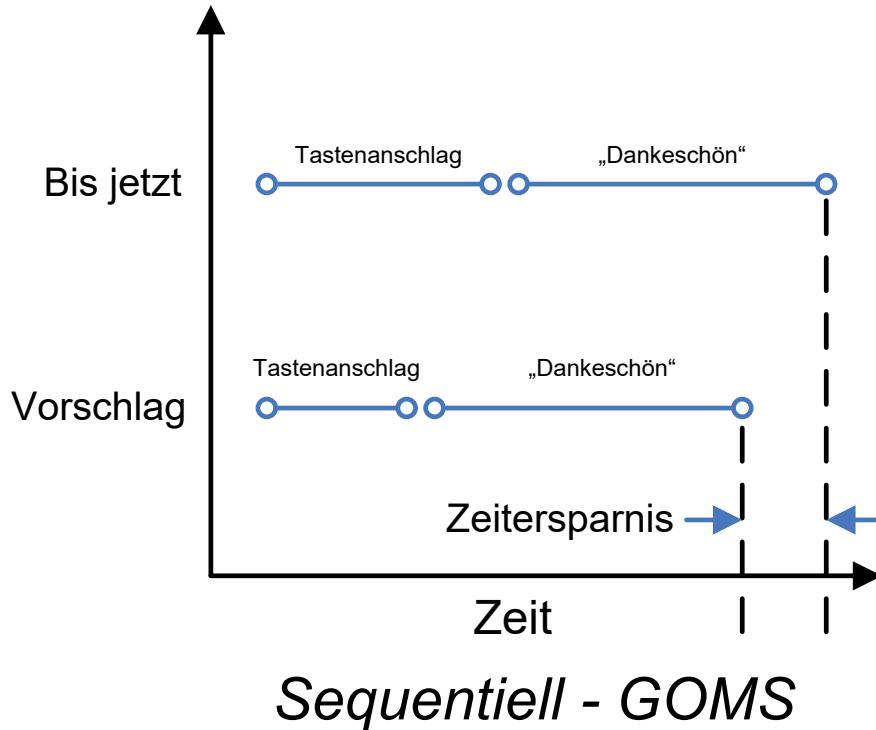
K Knopf drücken (press key)

R auf Rechner warten (response)

CPM-GOMS vs. klassisches GOMS

Beispiel: Zeitreduktion durch optimale Tastenanordnung

Call-Center Mitarbeiter betätigt Taste und sagt “Dankeschön” zum Kunden:

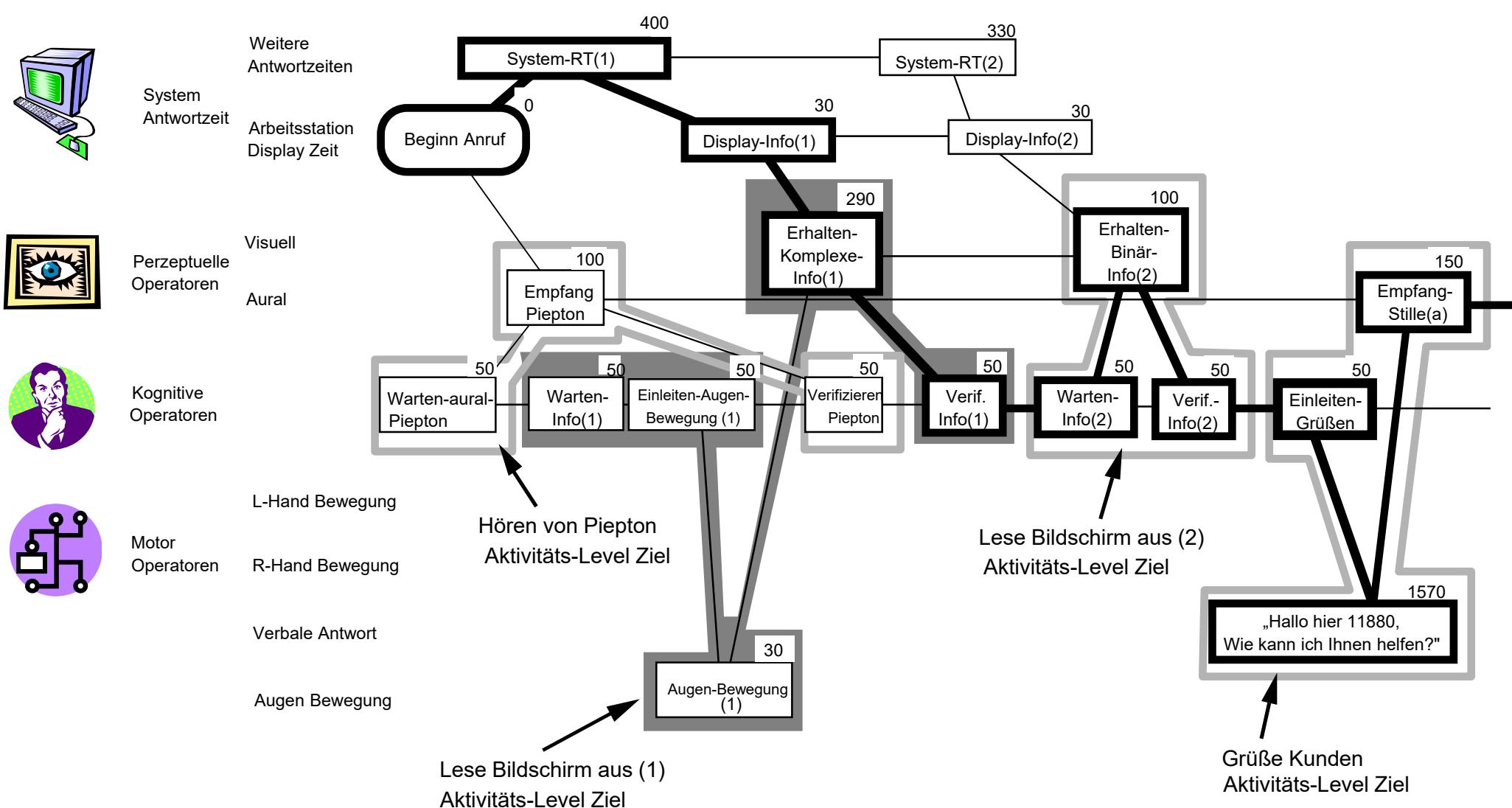


Newman, Lemming's TAO (Toll & Assistance Operator) Studie

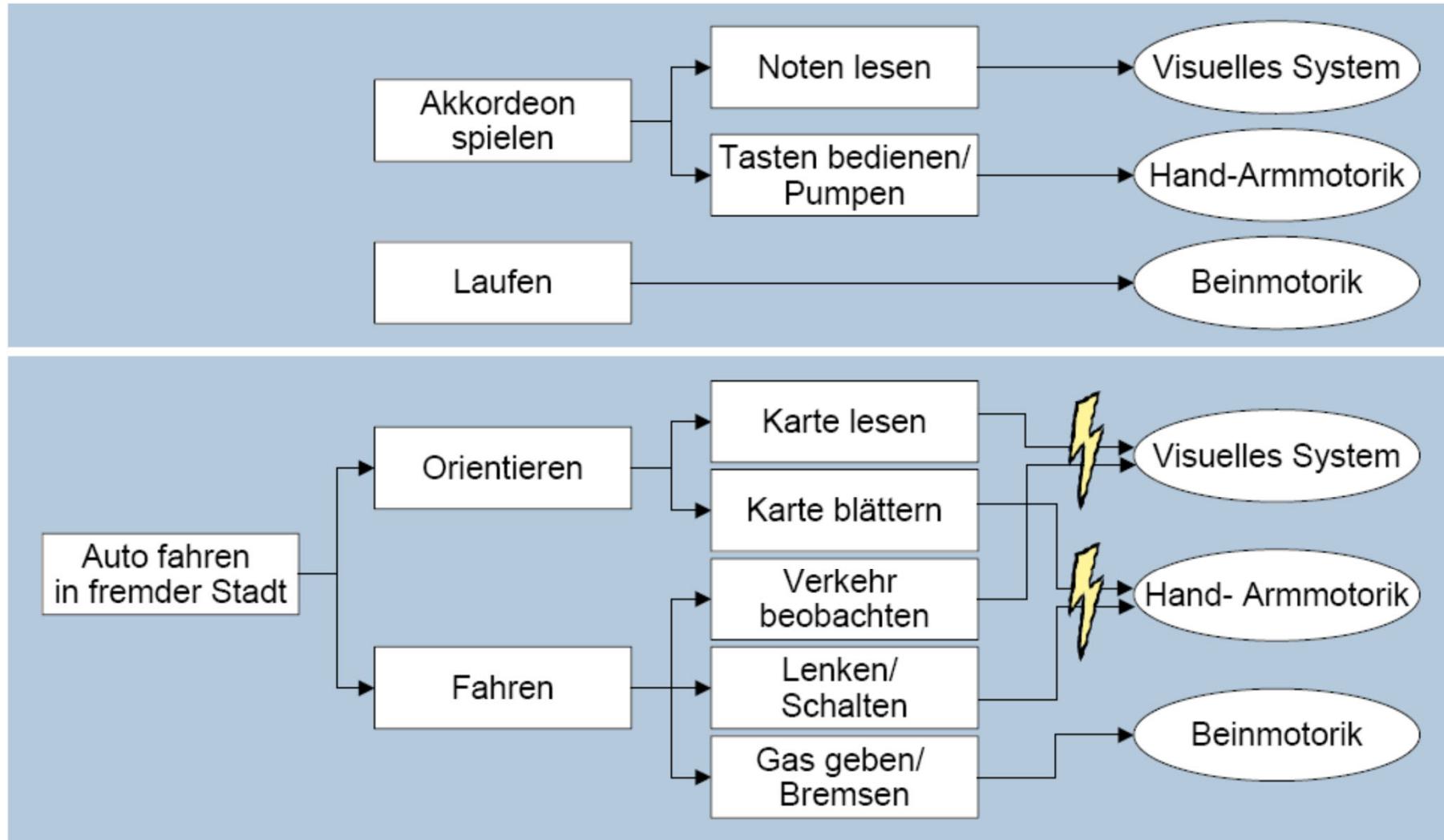
Man kann Zeit sparen durch eine schnell erreichbare Anordnung der Taste im sequentiellen Fallbeispiel, aber nicht im parallelen Fall.

CPM-GOMS

Beispiel: Nutzung einer Telefonanlage in einem Call-Center



Ziel CPM-GOMS: Identifikation der möglichen Überlastung kognitiver, perzeptueller und motorischer Ressourcen



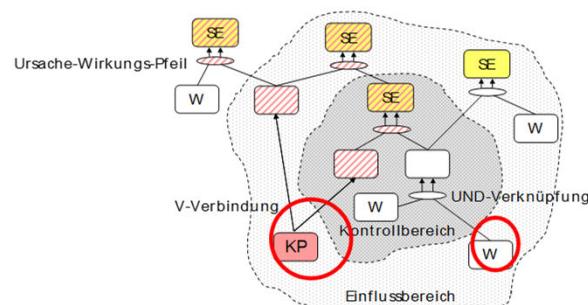
Quelle: IAW, RWTH Aachen (2005)

CPM-GOMS – Kognitive Aufgabenanalyse

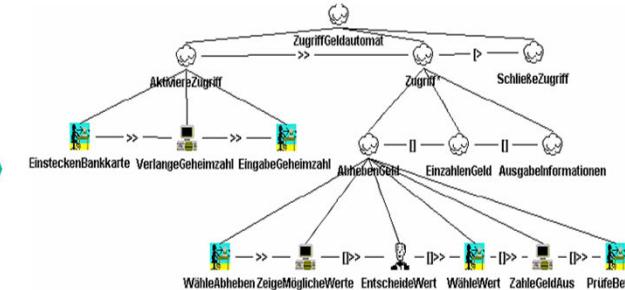
Cognitive Perceptual Motor – Goals Operators Methods Selection Rules

Ziel:	Aufgabendekomposition in kognitive, perzeptuelle und motorische Low-Level Basisoperatoren
Methodik:	Auftragen der Operatoren in einem PERT Chart (Verwenden von graphischen Templates) Ermitteln des kritischen Pfades, kognitiver Aufgabenschritte und Abhängigkeiten
Bedingung:	Uberblickliche Darstellung der High-Level Aufgabenschritte aus Analyse mit CTT
Anwendung:	Design-, Evaluations- und Dokumentations-Phase
Ergebnis:	Überblick über sämtliche kognitive Informationsverarbeitungsschritte bei der MMI Detektion der Engpässe in der kognitiven Ressourcennutzung Aussagen über Effizienz, Erlernbarkeit, Fehlerraten und Operationszeit
Vorteil:	<ol style="list-style-type: none">1) Basiert auf dem Modell der menschlichen „kognitiven Architektur“ - Model Human Processor (MHP) [Card83]2) Untersucht perzeptuelle, kognitive und motorische Informationsverarbeitung des Menschen3) Anwendbar auf nahezu alle MMI Schnittstellen
Nachteil:	Geringere Validität als interaktionszentrierte Tests (ggf. komplementär!), benigt zunächst Experten bei der Anwendung

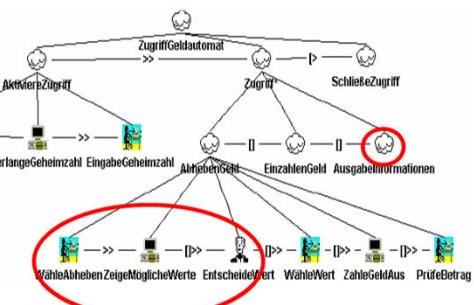
- softwareunterstützte, modellbasierte Analyse von Mensch-Maschine-Interaktionsprozessen und –Schnittstellen
- Identifikation und Bewertung von Fehlerpotentialen



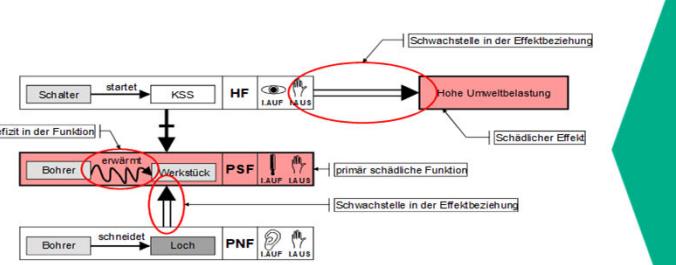
Identifikation von MMI Problemen im IST-Zustandsbaum



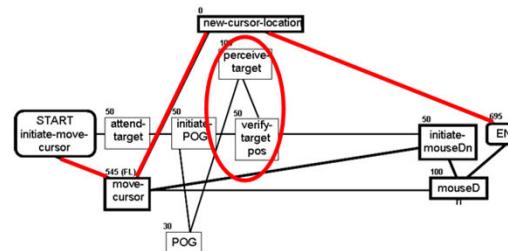
Modellierung aller Aufgabenschritte eines Arbeitsprozesses mit Hilfe des ConcurTaskTrees



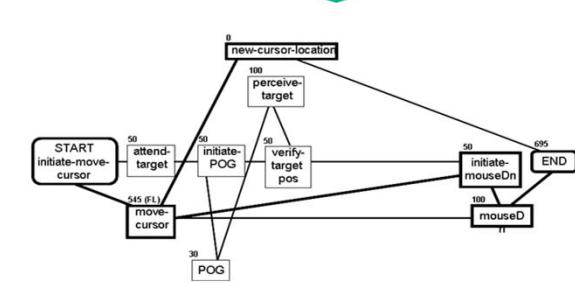
Analyse des ConcurTaskTrees auf potenzielle Problembereiche bei der MMI



Progressive Gebrauchstauglichkeitsprüfung durch spezifische Ausrichtung experimenteller Usability-Tests

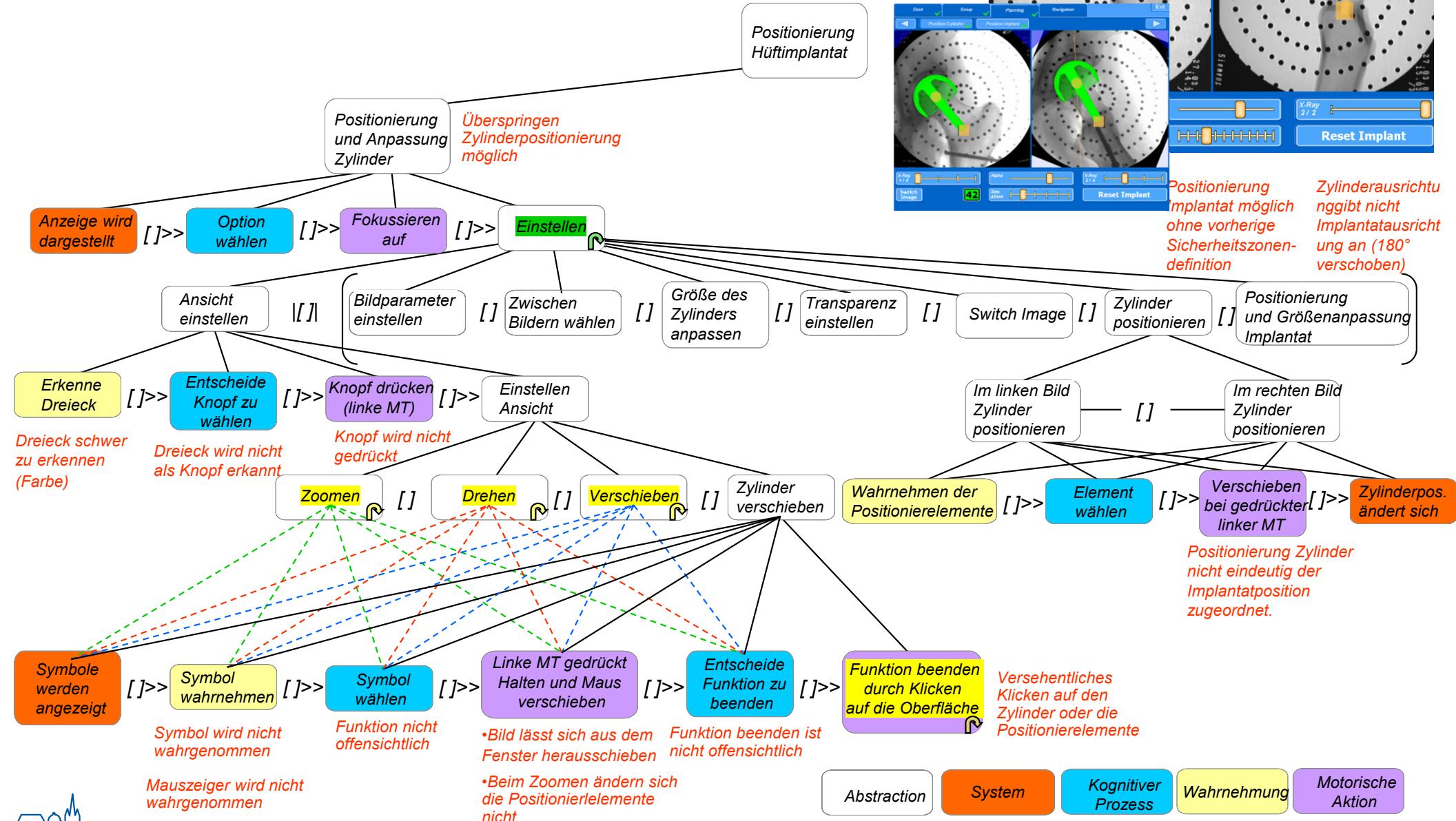


Ableitung der dem Modell innewohnenden Widersprüche und Konflikte bei der kognitiven Ressourcennutzung



Modellierung der Problembereiche mit Hilfe des CPM-GOMS Modells

Beispiel Operationsplanungssystem



Evaluierung

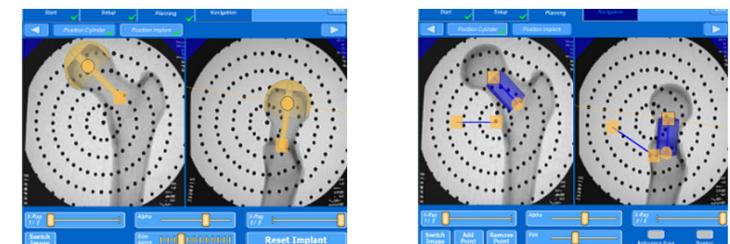
Vergleich zur klassischen Prozess-FMEA

Kenngrößen zur Bewertung	Gruppe A		Gruppe B	
	Prozess-FMEA	mAIxuse	mAIxuse	Prozess-FMEA
Anzahl erkannter Risiken	14	27	29	16
Anzahl erkannter kritischer Risiken	5	9	10	7
Benötigte Zeit	2 ½ Std.	2 ½ Std.	2 ½ Std.	2 ½ Std.
Anzahl Rückfragen	-	-	-	-

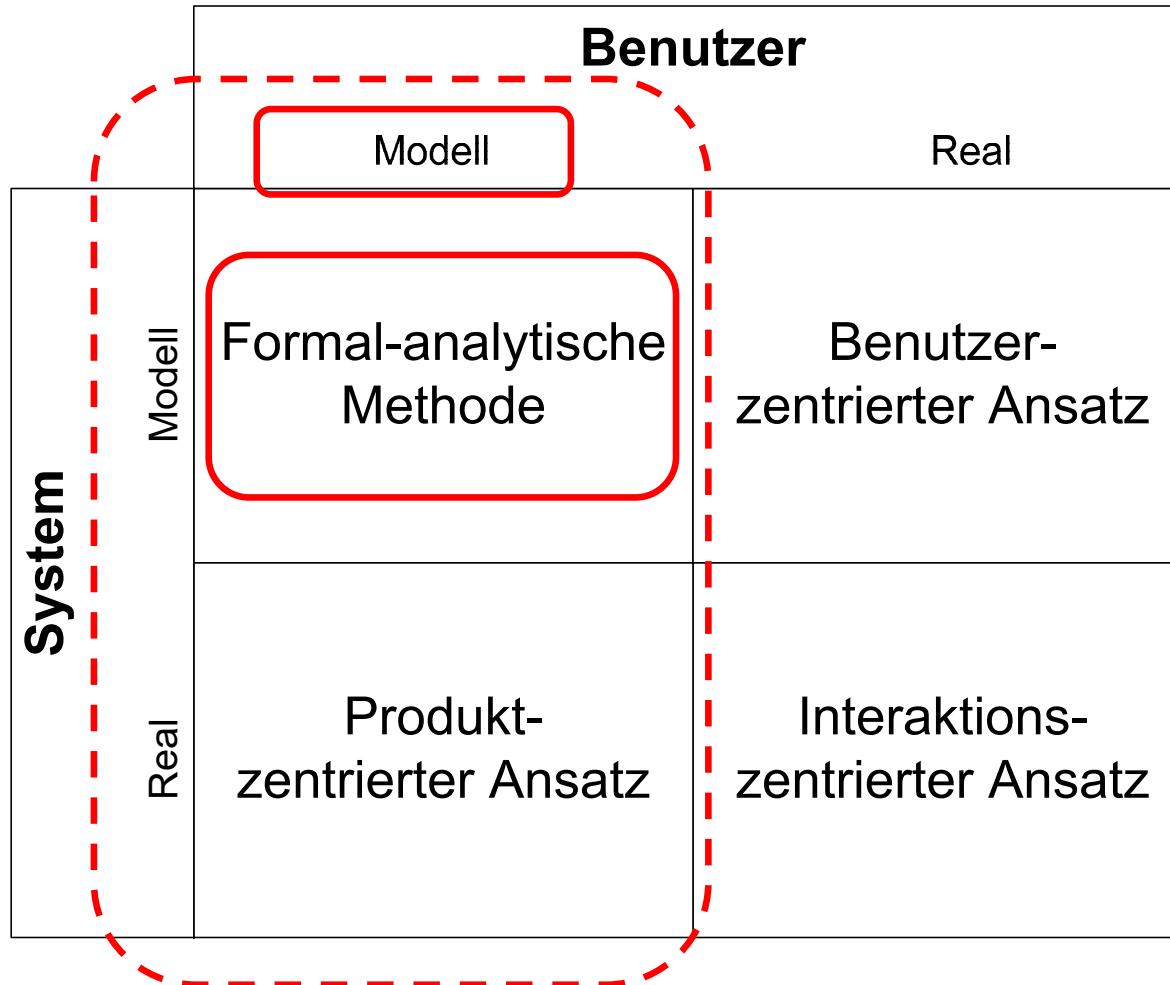
Abschließende Bewertung: (1=sehr gut, 2=gut, 3=in Ordnung, 4=ausreichend, 5=schlecht)

Benutzerzufriedenheit	3-4	2	1-2	4
Verständlichkeit	2-3	1-2	2	3
Mehrwert gegenüber bisherigen Methoden	-	1	1-2	-
Intuitiv	3-4	2	1-2	4
Erlernbarkeit	3	2	2	3

- + deutlich mehr (kritische) Risiken bei mAIxuse Methodik entdeckt, da detaillierteres und systematisches Vorgehen (Fehlerkategorisierung)
- + komplexe Nutzungsprozesse darstellbar
- je nach Detaillierungsgrad relativ hoher Aufwand (aber: höhere Benutzerzufriedenheit und besserer Erlernbarkeit)

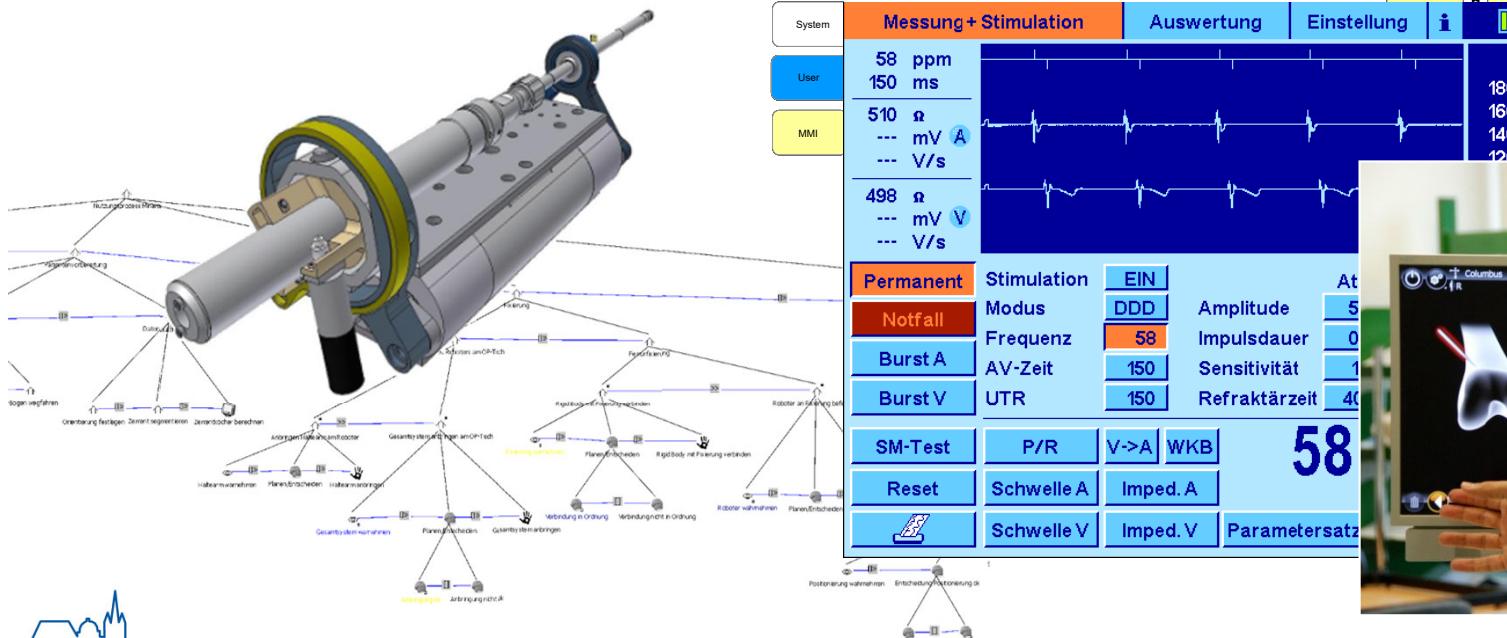
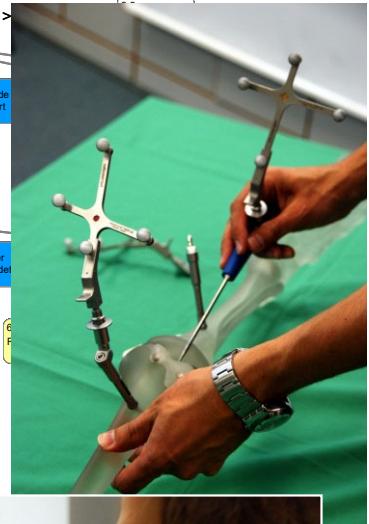
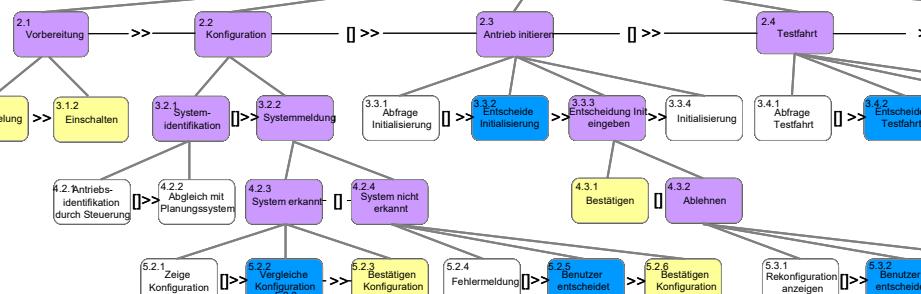


Einordnung der Methoden zur Bewertung der Gebrauchstauglichkeit



Modellbasierte Bewertung

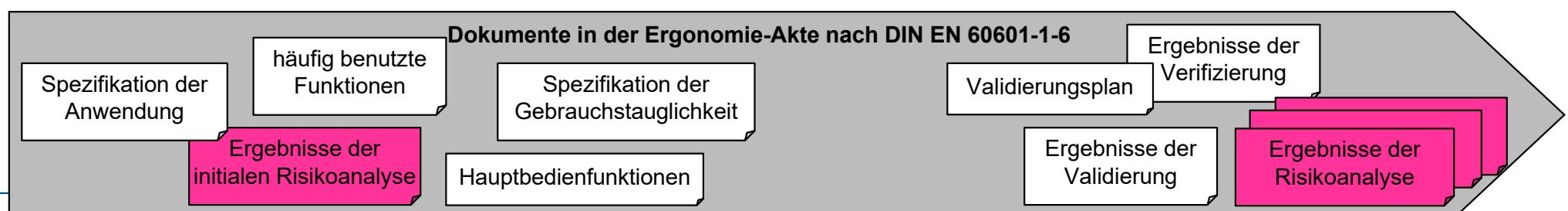
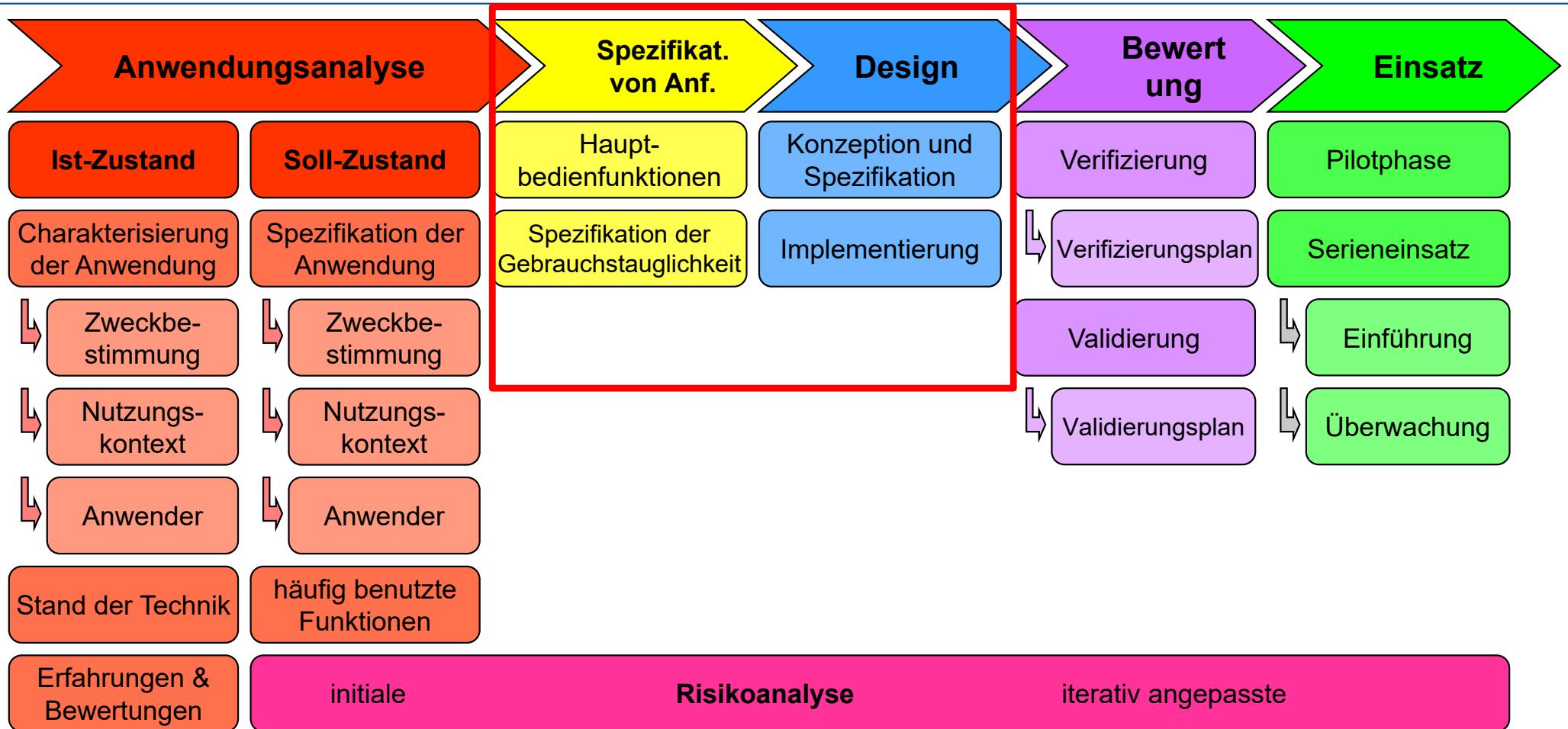
mAIXuse weitere Anwendungsbeispiele (kollaborative Produktgestaltung, Risikoanalyse und Evaluation)



Gliederung

- Gebrauchstauglichkeit - Grundlagen und Normativer Hintergrund
- Konzept der Gebrauchstauglichkeit (Usability)
– der Usability Engineering Prozess für Medizinprodukte
 - Hauptkriterien
 - Spezifikationen
 - Usability Akte
- Usability Engineering Methoden
(im Kontext der Entwicklungsphasen)
- Grundsätze der (Mensch-Maschine-) Dialoggestaltung und Gestaltungsrichtlinien (auf Basis ergonomischer Prinzipien)

Usability-Engineering-Prozess nach DIN EN 60601-1-6



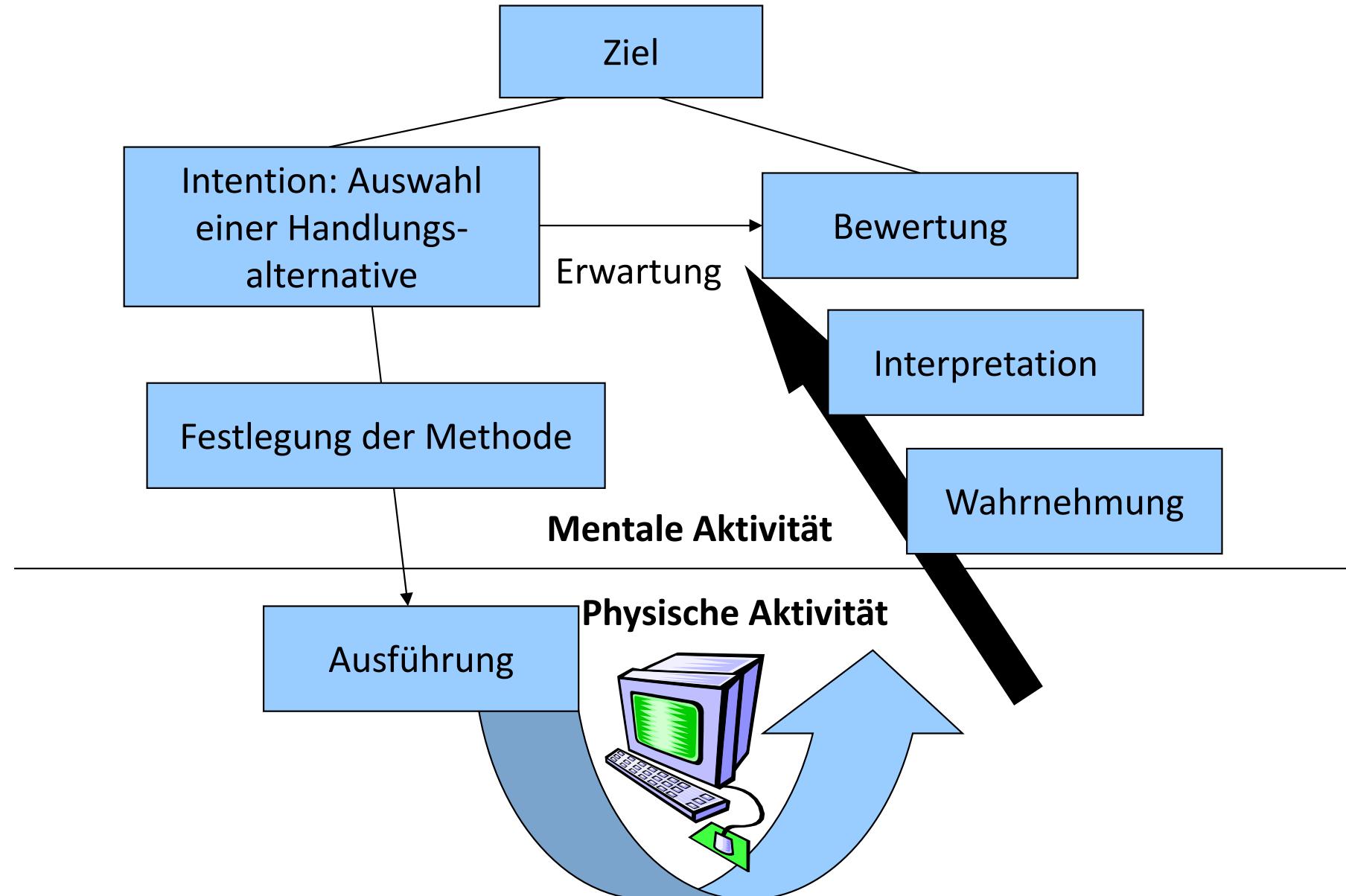
Grundsätze der Dialoggestaltung (nach DIN EN ISO 9241-110:2006 - Ergonomie der MMI)

Definition „Dialog“:

Interaktion zwischen einem Benutzer und einem interaktiven System als Folge von Handlungen des Benutzers (Eingaben) und Antworten des interaktiven Systems (Ausgaben), um ein Ziel zu erreichen“, wobei Benutzer-Handlungen nicht nur Dateneingaben umfassen, sondern auch navigierende und andere steuernde Handlungen des Benutzers.

Informationsaufnahme, -verarbeitung und -ausgabe nach Norman's Aktionszyklus

Norman, D. (1986)



DIN EN ISO 9241-10:1996 ...ersetzt durch: Teil 110:2006 Grundsätze der Dialoggestaltung

Grundsätze der Dialoggestaltung (ISO 9241-10)

Aufgabenan-
gemessenheit

Selbstbe-
schreibungs-
fähigkeit

Erwartungs-
konformität

Lernförder-
lichkeit

Steuerbarkeit

Fehler-
toleranz

Individuali-
sierbarkeit

Typische Beispiele beinhalten:

keine unnötigen
Arbeitsschritte
keine störende
Information

alle notwendi-
gen Informatio-
nen verfügbar

keine unerwar-
teten Reaktionen
des interaktiven
Systems

interaktives System
kann an individuelle
Benutzer-Bedürfnisse
angepasst werden

alle notwendigen
Richtungen
können ange-
steuert werden

Fehler können
einfach beho-
ben werden

interaktives Sys tem
kann an individuelle
Benutzer-Bedürfnisse
angepasst werden

z.B. Feedback /
Zusatzinformationen
entsprechend
individuellem
Lernfortschritt bzw.
Wissenstand;

z.B. Anzeige /
Gruppierung
häufig genutzter
Funktionen; individuelle
Oberflächengestaltung

Dialogprinzipien nach DIN EN ISO 9241-110

- Gewichtung -



Die **Gewichtung** jedes einzelnen Grundsatzes der Dialoggestaltung hängt von der Zweckbestimmung, d.h. u.a. den Merkmalen des Anwenders/der Anwenderin, den Arbeitsaufgaben, dem Nutzungskontext und der jeweiligen Dialogtechnik ab.

> Dokumentation und Begründung in Spezifikation der Gebrauchstauglichkeit

DIN EN ISO 9241-110:2006 - Ergonomie der MMI

Teil 110: Grundsätze der Dialoggestaltung

Grundsatz 1: Aufgabenangemessenheit

Ein interaktives System ist aufgabenangemessen, wenn es den Benutzer unterstützt, seine Arbeitsaufgabe zu erledigen, d. h., wenn Funktionalität und Dialog auf den charakteristischen Eigenschaften der Arbeitsaufgabe basieren, anstatt auf der zur Aufgabenerledigung eingesetzten Technologie.

- Der Dialog sollte dem Benutzer solche Informationen anzeigen, die im Zusammenhang mit der erfolgreichen Erledigung der Arbeitsaufgabe stehen.
- Der Dialog sollte dem Benutzer keine Informationen anzeigen, die nicht für die erfolgreiche Erledigung relevanter Arbeitsaufgaben benötigt werden.
- Die Form der Eingabe und Ausgabe sollte der Arbeitsaufgabe angepasst sein.
- Wenn für eine Arbeitsaufgabe ganz bestimmte Eingabewerte typisch sind, sollten diese Werte dem Benutzer automatisch als voreingestellte Werte verfügbar sein.
- Die vom interaktiven System verlangten Dialogschritte sollten zum Arbeitsablauf passen, d. h., notwendige Dialogschritte sollten enthalten sein und unnötige Dialogschritte sollten vermieden werden.
- Wenn bei einer Arbeitsaufgabe Quelldokumente verwendet werden, sollte die Benutzungsschnittstelle kompatibel zu den charakteristischen Eigenschaften der Quelldokumente sein.
- Die Eingabe- und Ausgabemedien des interaktiven Systems sollten aufgabenangemessen sein.

DIN EN ISO 9241-110:2006 - Ergonomie der MMI

Teil 110: Grundsätze der Dialoggestaltung

Grundsatz 2: Selbstbeschreibungsfähigkeit

Ein Dialog ist in dem Maße selbstbeschreibungsfähig, in dem für den Benutzer zu jeder Zeit offensichtlich ist, in welchem Dialog, an welcher Stelle im Dialog sie sich befinden, welche Handlungen unternommen werden können und wie diese ausgeführt werden können.

- Die dem Benutzer bei jedem Dialogschritt angezeigten Informationen sollten handlungsbegleitend sein, um den Dialog erfolgreich abzuschließen.
- Während der Interaktion mit dem System sollte die Notwendigkeit, Benutzer-Handbücher und andere externe Informationen heranzuziehen, minimiert sein.
- Der Benutzer sollte über Änderungen des Zustandes des interaktiven Systems informiert werden, z. B. wann Eingaben erwartet werden oder durch Bereitstellung eines Überblickes über die nächsten Dialogschritte.
- Wenn eine Eingabe verlangt wird, sollte das interaktive System dem Benutzer Informationen über die erwartete Eingabe bereitstellen.
- Dialoge sollten so gestaltet sein, dass die Interaktion für den Benutzer offensichtlich ist.
(Bsp Hyperlink: <http://www.meditec.rwth-aachen.de>)
- Das interaktive System sollte dem Benutzer Informationen über die erforderliche Formate und Einheiten bereitstellen. (Bsp: TT.MM.JJJJ)

DIN EN ISO 9241-110:2006 - Ergonomie der MMI

Teil 110: Grundsätze der Dialoggestaltung

Grundsatz 3: Erwartungskonformität

Ein Dialog ist erwartungskonform, wenn er den aus dem Nutzungskontexte heraus vorhersehbaren Benutzerbelangen sowie allgemein anerkannten Konventionen entspricht.

- Das interaktive System sollte das Vokabular verwenden, das dem Benutzer bei der Ausführung der Arbeitsaufgabe vertraut ist oder von ihm auf Grund seiner Kenntnisse und Erfahrungen verwendet wird.
- Auf Handlungen des Benutzers sollte eine unmittelbare und passende Rückmeldung folgen, soweit dies den Erwartungen des Benutzers entspricht.
- Kann vorhergesehen werden, dass erhebliche Abweichungen von der vom Benutzer erwarteten Antwortzeit entstehen, sollte der Benutzer hiervon unterrichtet werden.
- Informationen sollten strukturiert und organisiert sein, wie es der Benutzer als natürlich empfindet.
- Formate sollten geeigneten kulturellen und sprachlichen Konventionen entsprechen.
- Art und Länge von Rückmeldungen oder Erläuterungen sollten den Benutzerbelangen entsprechen.
- Dialogverhalten und Informationsdarstellung eines interaktiven Systems sollten innerhalb von Arbeitsaufgaben und über ähnliche Arbeitsaufgaben hinweg konsistent sein.
- Wenn eine bestimmte Eingabeposition auf der Grundlage von Benutzererwartungen vorhersehbar ist, dann sollte diese Position für die Eingaben voreingestellt sein.

DIN EN ISO 9241-110:2006 - Ergonomie der MMI

Teil 110: Grundsätze der Dialoggestaltung

Grundsatz 4: Lernförderlichkeit

Ein Dialog ist lernförderlich, wenn er den Benutzer beim Erlernen der Nutzung des interaktiven Systems unterstützt und anleitet.

- Regeln und zugrunde liegende Konzepte, die für das Erlernen nützlich sind, sollten dem Benutzer zugänglich gemacht werden.
- Wenn ein Dialog selten gebraucht wird oder charakteristische Eigenschaften des Benutzers es erfordern, den Dialog erneut zu erlernen, dann sollte geeignete Unterstützung bereitgestellt werden.
- Geeignete Unterstützung sollte bereitgestellt werden, damit der Benutzer mit dem Dialog vertraut wird.
- Rückmeldung und Erläuterungen sollten den Benutzer unterstützen, ein konzeptionelles Verständnis vom interaktiven System zu bilden.
- Der Dialog sollte ausreichende Rückmeldung über Zwischen- und Endergebnisse von Handlungen bereitstellen, damit die Benutzer von erfolgreich ausgeführten Handlungen lernen.
- Falls es zu den Arbeitsaufgaben und den Lernzielen passt, sollte das interaktive System dem Benutzer erlauben, Dialogschritte ohne nachteilige Auswirkungen neu auszuprobieren.
- Das interaktive System sollte es dem Benutzer ermöglichen, die Arbeitsaufgabe mit minimalem Lernaufwand auszuführen, indem es den Dialog mit minimaler Eingabe von Informationen ermöglicht, jedoch zusätzliche Information auf Anforderung zur Verfügung stellt.

DIN EN ISO 9241-110:2006 - Ergonomie der MMI

Teil 110: Grundsätze der Dialoggestaltung

Grundsatz 5: Steuerbarkeit

Ein Dialog ist steuerbar, wenn der Benutzer in der Lage ist, den Dialogablauf zu starten sowie seine Richtung und Geschwindigkeit zu beeinflussen, bis das Ziel erreicht ist.

- Die Geschwindigkeit der Interaktion sollte vom Benutzer steuerbar sein, und zwar unter Berücksichtigung der Benutzerbelange und der charakteristischen Eigenschaften des Benutzers.
- Ist der Dialog unterbrochen worden, sollte der Benutzer die Möglichkeit haben, den Wiederaufnahmepunkt der Fortsetzung des Dialoges zu bestimmen, falls es die Arbeitsaufgabe erlaubt.
- Wenigstens der letzte Dialogschritt sollte zurückgenommen werden können, soweit Handlungsschritte reversibel sind und falls es der Nutzungskontext erfordert.
- Wenn die Datenmenge, die für eine Arbeitsaufgabe von Bedeutung ist, groß ist, dann sollte der Benutzer die Möglichkeit haben, die Anzeige der dargestellten Datenmenge zu steuern.
- Der Benutzer sollte dort, wo es geeignet ist, die Möglichkeit haben, jedes verfügbare Eingabe-Ausgabemittel benutzen zu können.
- Wenn es zweckmäßig ist, sollte der Benutzer voreingestellte Werte ändern können.
- Wenn Daten verändert wurden, sollten die Originaldaten für den Benutzer verfügbar bleiben, wenn dies für die Arbeitsaufgabe erforderlich ist.

DIN EN ISO 9241-110:2006 - Ergonomie der MMI

Teil 110: Grundsätze der Dialoggestaltung

Grundsatz 6: Fehlertoleranz

Ein Dialog ist fehlertolerant, wenn das beabsichtigte Arbeitsergebnis trotz erkennbar fehlerhafter Eingaben entweder mit keinem oder mit minimalem Korrekturaufwand seitens des Benutzers erreicht werden kann.

Mittel: Fehlererkennung und -vermeidung (Schadensbegrenzung), Fehlerkorrektur oder Fehlermanagement, um mit Fehlern umzugehen, die sich ereignen.

- Das interaktive System sollte den Benutzer unterstützen, Eingabefehler zu entdecken u. zu vermeiden.
- Das interaktive System sollte verhindern, dass irgendeine Benutzer-Handlung zu undefinierten Systemzuständen oder zu Systemabbrüchen führen kann.
- Wenn sich ein Fehler ereignet, sollte dem Benutzer eine Erläuterung zur Verfügung gestellt werden, um die Beseitigung des Fehlers zu erleichtern.
- Wenn das interaktive System Fehler automatisch korrigieren kann, sollte es den Benutzer über die Ausführung der Korrektur informieren und ihm Gelegenheit geben, zu korrigieren.
- Wenn möglich, sollten dem Benutzer auf Anfrage zusätzliche Informationen zum Fehler und dessen Beseitigung zur Verfügung gestellt werden.
- Falls sich aus einer Benutzerhandlung schwerwiegende Auswirkungen ergeben können, sollte das interaktive System Erläuterungen bereitstellen und Bestätigung anfordern, bevor die Handlung ausgeführt wird.

DIN EN ISO 9241-110:2006 - Ergonomie der MMI

Teil 110: Grundsätze der Dialoggestaltung

Grundsatz 7: Individualisierbarkeit

Ein Dialog ist individualisierbar, wenn Benutzer die Mensch-System-Interaktion und die Darstellung von Informationen ändern können, um diese an ihre individuellen Fähigkeiten und Bedürfnisse anzupassen.

- Das interaktive System sollte dem Benutzer dort, wo unterschiedliche Benutzerbelange vorkommen, Techniken zur Anpassung an die charakteristischen Eigenschaften von Benutzern bereitstellen.
- Das interaktive System sollte es dem Benutzer erlauben, zwischen verschiedenen Formen der Darstellung zu wählen, wenn es für die individuellen Bedürfnisse der Benutzer zweckmäßig ist.
- Der Umfang von Erläuterungen (z. B. Details in Fehlermeldungen, Hilfeinformationen) sollte entsprechend dem individuellen Wissen des Benutzers veränderbar sein.
- Benutzer sollten, soweit zweckmäßig, die Möglichkeit haben, eigenes Vokabular einzubinden, um Objekte und Funktionen („Werkzeuge“) individuell zu benennen.
- Der Benutzer sollte die Möglichkeit haben, das Niveau und die Methoden der Mensch-System-Interaktion so auszuwählen, dass sie am besten seinen Bedürfnissen entsprechen.
- Soweit zweckmäßig, sollte es den Benutzern möglich sein, Dialogelemente oder Funktionen hinzuzufügen oder neu zu ordnen, insbesondere, um individuelle Bedürfnisse bei der Ausführung von Arbeitsaufgaben zu unterstützen.
- Individuelle Einstellungen eines Dialoges sollten rückgängig gemacht werden können und es dem Benutzer erlauben, zu den ursprünglichen Einstellungen zurückzugehen.

ISO 9241-11: Konzept der Gebrauchstauglichkeit

Das Ausmaß, in dem ein Produkt durch bestimmte Benutzer in einem bestimmten Nutzungskontext genutzt werden kann, um bestimmte Ziele effektiv, effizient und zufriedenstellend zu erreichen.

Effektivität

Effizient

Zufriedenstellung

unterstützen

unterstützen

Grundsätze der Dialoggestaltung (ISO 9241-10)

Aufgabenan-
gemessenheit

Selbst-
beschreibungs-
fähigkeit

Erwartungs-
konformität

Lernförder-
lichkeit

Steuerbarkeit

Fehler-
toleranz

Individuali-
sierbarkeit

Typische Beispiele beinhalten:

keine unnötigen
Arbeitsschritte

keine störende
Information

alle notwendi-
gen Informatio-
nen verfügbar

keine unerwar-
teten Reaktionen
des interaktiven
Systems

interaktives System
kann an individuelle
Benutzer-Bedürfnisse
angepasst werden

alle notwendigen
Richtungen
können ange-
steuert werden

Fehler können
einfach beho-
ben werden

interaktives Sys-
tem kann an individuelle
Benutzer-Bedürfnisse
angepasst werden

unterstützen

unterstützen

Charakteristische Eigenschaften der dargestellten Informationen (ISO 9241-12)

Klarheit

Unterscheid-
barkeit

Kompaktheit

Konsistenz

Erkennbarkeit

Lesbarkeit

Verständlich-
keit

Inhalt wird
schnell und
genau vermittelt

Information kann
genau unter-
schieden werden

nur die für das
Erfüllen der
Aufgabe notwen-
dige Information
wird gegeben

gleiche
Information wird
stets auf gleiche
Art dargestellt

benötigte
Information ist an
passender Stelle
passend codiert

Information ist
leicht zu lesen

Bedeutung ist
leicht
verständlich

Weitere Allgemeine Gestaltungsrichtlinien ...nach Nielsen & Molich

1. Einfacher und natürlicher Dialog
2. Sprich die Sprache des Benutzers
3. Minimiere die Gedächtnisbelastung
4. Konsistenz
5. Gib ausführliche, klare, schnelle Rückkopplung
6. Stelle klare Ausstiegspunkte zur Verfügung
7. Stelle Abkürzungen zur Verfügung
8. Gute Fehlermeldungen (exakt und konstruktiv)
9. Beuge Fehlern vor
10. Integriere Hilfe und brauchbare Dokumentation

Nielsen, J., and Molich, R. (1990). Heuristic evaluation of user interfaces, *Proc. ACM CHI'90 Conf.* (Seattle, WA, 1-5 April), 249-256.

Molich, R., and Nielsen, J. (1990). Improving a human-computer dialogue, *Communications of the ACM* 33, 3 (March), 338-348.

Weitere (herstellerspezifische) Gestaltungsrichtlinien

Gestaltungsempfehlungen...



Richtlinien zur Gestaltung von Benutzeroberflächen (1990)



Common User Access: Advanced Interface Design Reference (1991)



Macintosh Human Interface Guidelines (1992)



The Windows Interface: Guidelines for SW Design (1995)



Java Look and Feel Design Guidelines (1999)

Diverse Nicht-kommerzielle und Individuelle Style Guides (z.B. von Universitäten, Instituten)

Gestaltungsprinzipien...

9 Prinzipien zur Entwicklung von User Interfaces nach Baecker et al. (1995)

- Einfache und natürliche Dialoge ermöglichen
- Sprache des Benutzers sprechen
- Gedächtnisbelastung minimieren
- Konsistent sein
- Feedback geben
- Klar gekennzeichnete Ausgänge anbieten
- Shortcuts anbieten
- Konstruktiv und hilfreich mit Fehlern umgehen
- Hilfen anbieten

Gestaltungshinweise aus ergonomischen Prinzipien

- **Gestaltungshinweise aus Informationsaufnahme**
 - Gestaltungskriterien: Gesetz der Vertrautheit, Gesetz der Nähe, Redundanzprinzip, Prinzip der Ähnlichkeit, Wahrnehmung von Farben, Darstellung von Symbolen oder Bildern
- **Gestaltungshinweise aus Informationsverarbeitung**
 - Gestaltungskriterien: Räumliche Kompatibilität, Richtungskompatibilität, Konzeptionelle Kompatibilität, Gruppierung der Anzeigen, Redundanz der Anzeigeblocks
 - Ziel:
 - Erhöhung des Situationsbewusstseins
 - Übereinstimmung der internen Repräsentation Funktionsweise eines Systems
- **Gestaltungshinweise aus Informationsausgabe**
 - Gestaltungskriterien: Symmetrie, Rhythmus, Gesetz der Nähe, Form der Bewegung, Bewegungsrückmeldung, Sinnfälligkeit der Bewegungen, Übersetzungsverhältnis, etc.

Ableiten von Gestaltungsrichtlinien aus Informationsaufnahme: Bandbreite und Auflösung menschlicher Wahrnehmungssysteme

Wahrnehmungs- system	Bandbreite	Auflösung	Signal/Störung
visuell	Wellenlänge: 400-700 nm	Winkel: 1' bis 30"	Kontrast-Verhältnis: 10:1
auditiv	Frequenz: 20 Hz- 20 kHz Schalldruckpegel: 0-140 dB	Frequenz: 1 Hz (bei 200 Hz) - 60 Hz (bei 10 kHz), Schalldruckpegel: 0,5 - 1,5 dB räumliche Lokalisierung: 1° (horizontale Ebene) - 10° (über Kopf)	20 dB
taktil	Berührungsreizschwellen: Männer: 9 mg (Lippe) bis 350 mg (Fußsohle), Frauen: 5 mg (Lippe) - 79 mg (Fußsohle)	Berührung: 14-18% bei einem Druck auf die Haut von 1-8 g/mm ²	
	Vibratorischer Schwellenwert: 0,1 µm (Fingerspitzen) bis 20 µm (Po) bei 200 Hz, 1cm ² Areal	Vibratorische Amplitude: ~20% konstant von 10-30 dB über Schwellenwert, bei 160 Hz an Fingerspitze; Vibratorische Frequenz: ~20-25% bei 20-300 Hz;	
thermisch	Oberer Grenzwert: 40°-47°C (3 sec Exposition, 44mm ² Areal), 3 min Exposition bei 49°C führt zu leichter Verbrennung	0,2° C bei schnellen Temperaturwechseln (0,3° C/sec)	

[IAW 2005]

Beispiele für Designrichtlinien

Farbkodierung für Leuchtanzeigen

Farbe Leuchtdichte/ cd/m ²	Bedeutung	Anwendung
Rot 15 bis 750	Unmittelbare Gefahr, Alarm	Blinkende Anzeige mit 2 - 4 Hz, Alarm für gefährlichen Zustand, der ein sofortiges Eingreifen erforderlich macht Daueranzeige: Alarm für gefährlichen Zustand, der ein baldiges Eingreifen erfordert
Gelb 70 bis 1200	Achtung, Warnung, Vorsicht	Abweichung vom vorgesehenen Zu- stand
Grün 15 bis 250	Normaler, vorgese- hener Betriebszu- stand	Störungsfreier Betrieb
Weiß 80 bis 1350	Allgemeine Information	Allgemeine Anzeigen, die bei Bedarf aufleuchten, Hinweise, Bestätigung
Blau keine Angaben verfügbar	Anweisungen und spezielle Informatio- nen	Anzeige in Verbindung mit ergänzenden Anweisungen

- Optische Alarm-Anzeigen sollten auch aus größerer Entfernung „korrekt wahrnehmbar“ sein.
- Leuchtanzeigen sollten mindestens 6 mal heller (Leuchtdichte) sein als ihr direktes Umfeld.

[Hölscher 2007, Schmidke 1989, DIN EN 60073]

Beispiele für Designrichtlinien

Farbkontraste bei Displays

Grund \ Schrift	ROT	GELB	GRÜN	CYAN	BLAU	SCHWARZ	WEISS
ROT							
GELB							
GRÜN							
CYAN							
BLAU							
SCHWARZ							
WEISS							

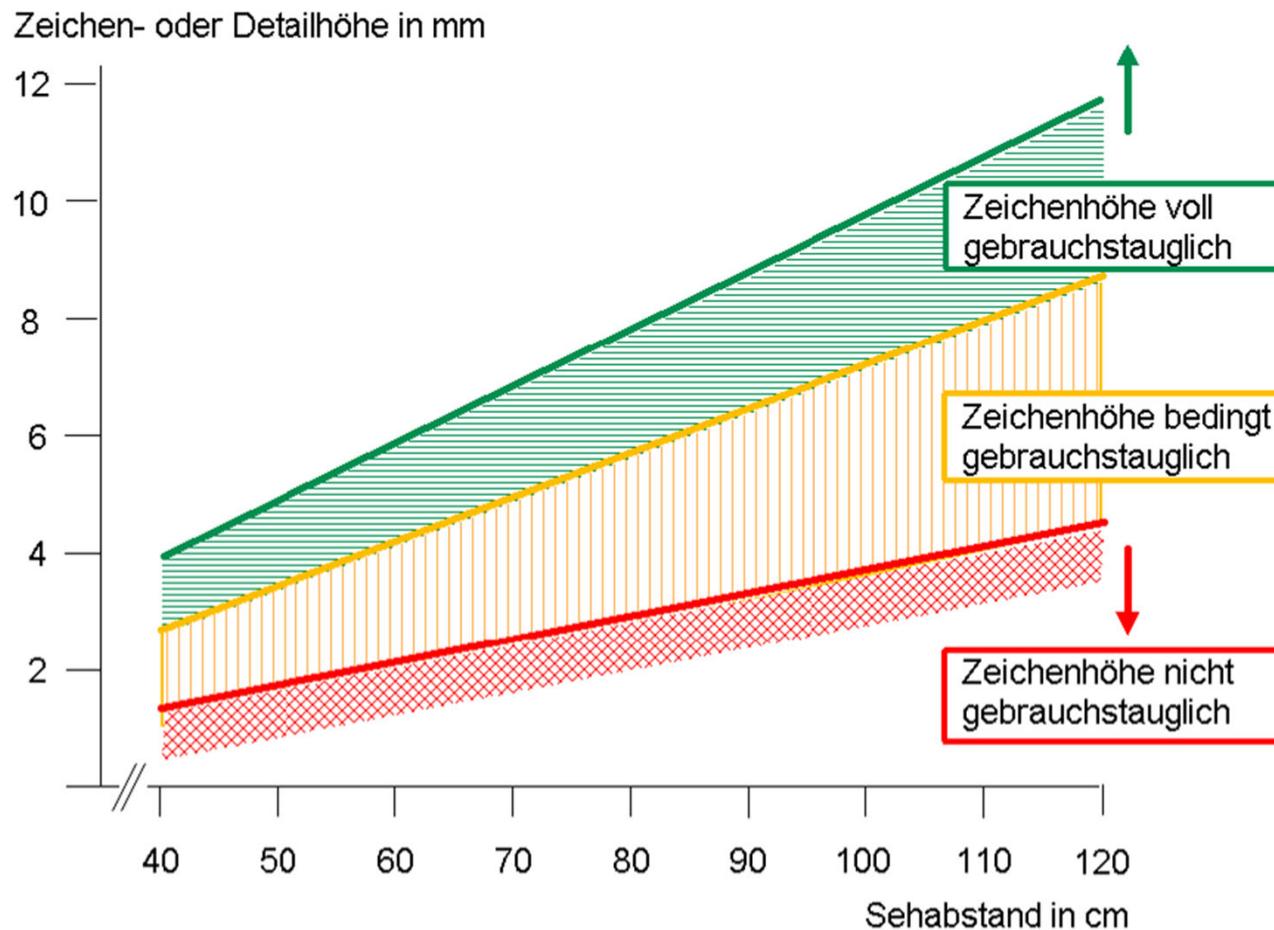
Farbkombination gut geeignet; helle Untergrundfarben sind nur für Geräte geeignet, bei denen Flimmern nicht auftritt

Farbkombination weniger gut geeignet

Farbkombination nicht geeignet, da entweder Farbwerte zu nahe beieinander liegen, dünnlinige Zeichen nicht erkennbar sind oder zu hohe Anforderungen an den Scharfeinstellungsmechanismus der Augen gestellt werden.

Beispiele für Designrichtlinien

Zeichenhöhe in optischen Anzeigen

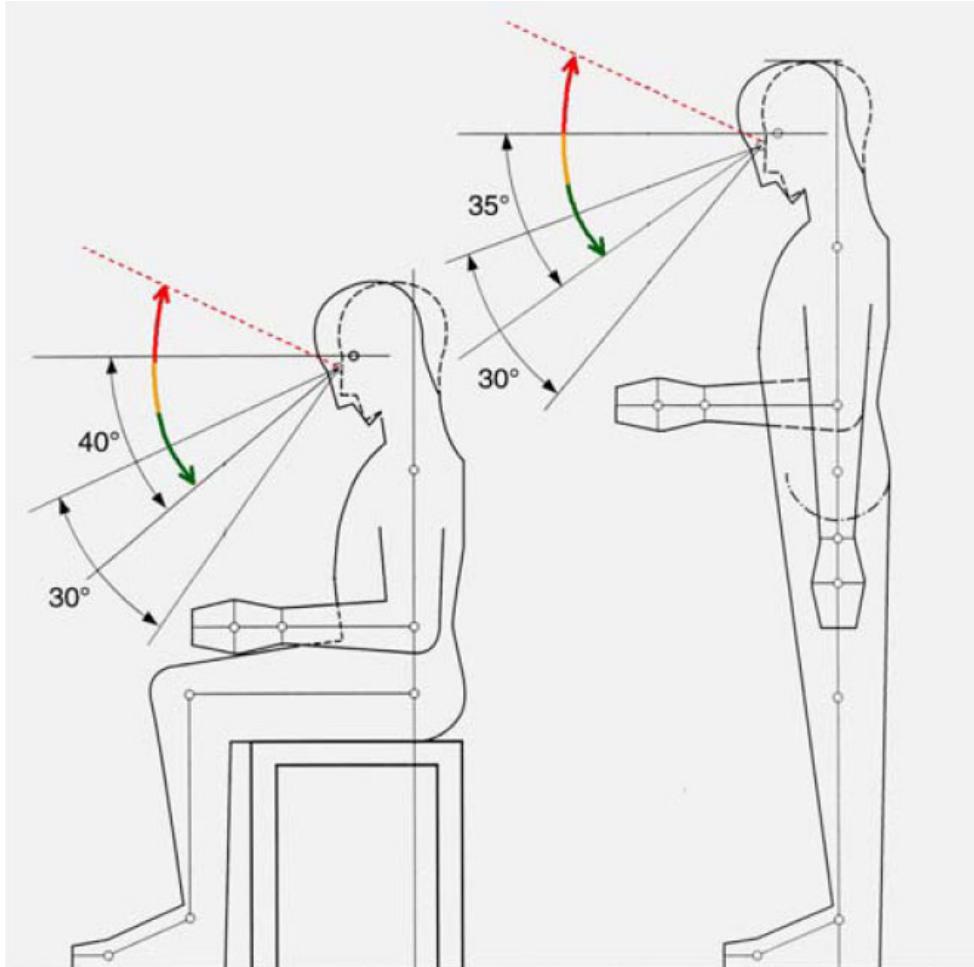


Zeichenhöhe für optische Anzeigen bei normalem Kontrastverhältnis in hellen Räumen in Abhängigkeit vom Sehabstand

[Schmidtke und Plottke 1989]

Beispiele für Designrichtlinien

Räumliche Zuordnung von Anzeigen



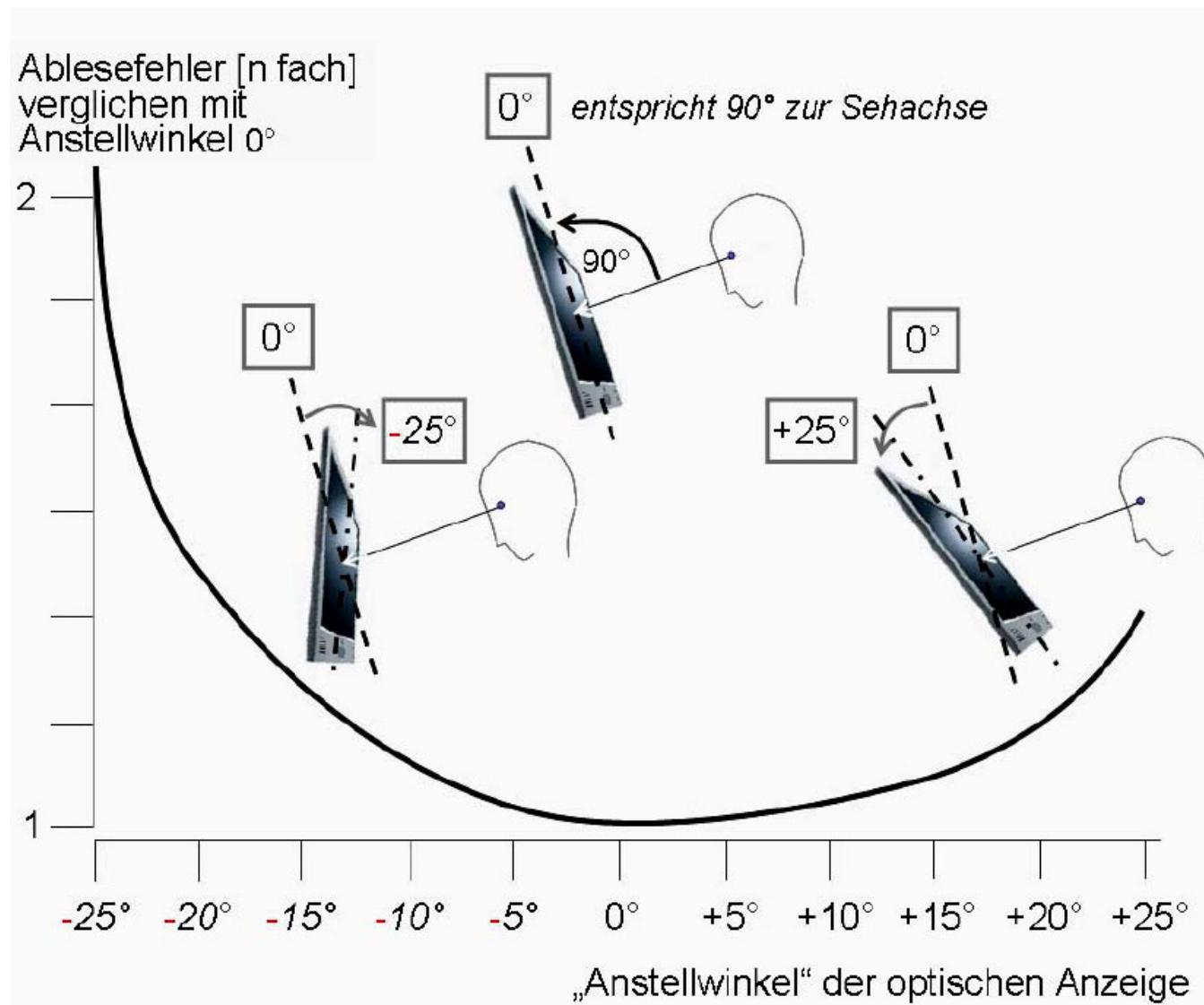
Konstruktiv fest vorgegebene
Neigung der Skalenanzeige



[Hölscher 2007, Schmidke 1961, EN 894/2]

Beispiele für Designrichtlinien

Anstellwinkel optischer Anzeigen



[Hölscher 2007, Schmidtke & Rühmann 1993]

Beispiele für Designrichtlinien

Skalenanzeigen

aufgaben- bezogene Funktion bei Nutzung der Anzeige am Medizingerät	Analoge Anzeige mit fester Skale und beweglicher Marke					Digitale Anzeige
	Voll- / Drei- viertelkreis	Halbkreis	Quadrant	Sektor	Langfeld- / Balken	numerisch / alpha- numerisch
Auflösung des Anzei- genbereichs	gut	befriedigend	ausrei- chend	mangel- haft	befriedi- gend	sehr gut
Feinablesung	ausreichend	ausreichend	ausrei- chend	ausrei- chend	ausrei- chend	sehr gut
Grobable- sung	sehr gut	gut	gut	gut	gut	mangel- haft
Verfolgen von Mess- wertände- rungen	gut	gut	befriedi- gend	ausrei- chend	gut	mangel- haft
Einstellen von Werten	gut	gut	gut	befriedi- gend	gut	sehr gut

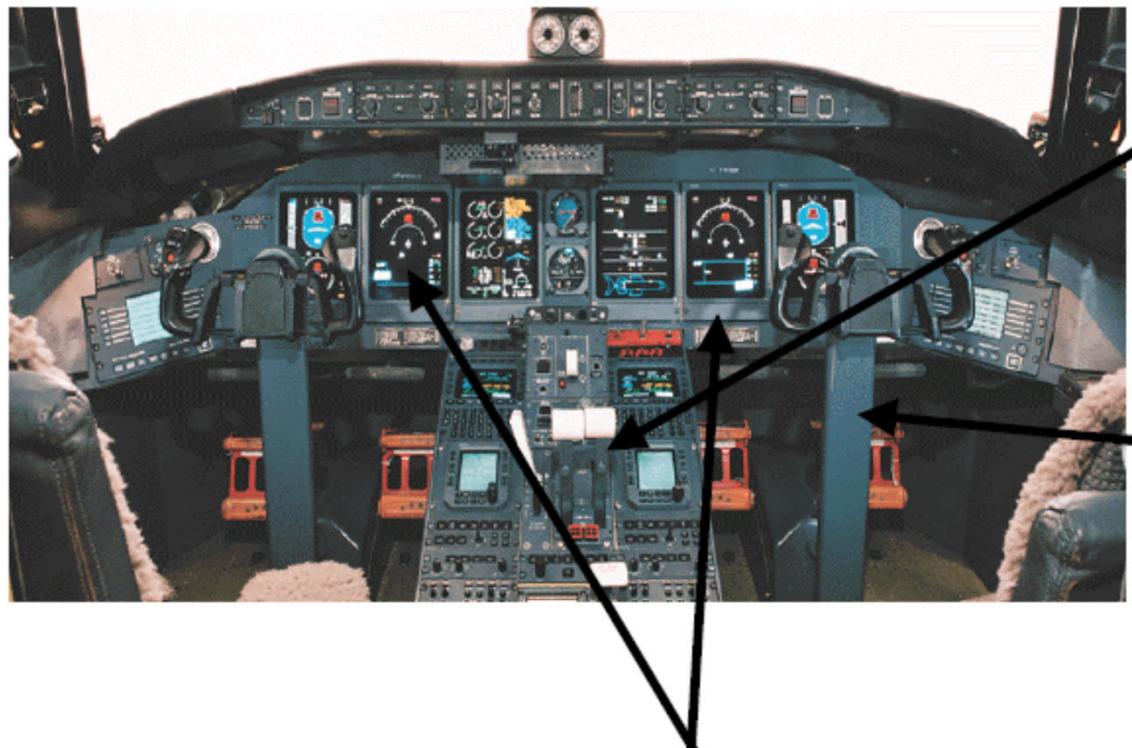
[Hölscher 2007, Schmidke 1989, Bullinger 1994]

Gestaltungshinweise aus Informationsverarbeitung

Beispiel Cockpit

Räumliche Kompatibilität, Richtungskompatibilität

- zwischen Anzeigen und Realität
- günstiges Signal-Reaktions-Verhältnis



Konzeptionelle Kompatibilität

Übereinstimmung zwischen Benutzerkonzept und Funktionsweise

Schubhebel:

Bewegung nach vorn:
Schuberhöhung
Bewegung nach hinten:
Schubminimierung

Steuerung:

Steuerhorn drücken:
Flugzeugnase nach unten
Steuerhorn ziehen:
Flugzeugnase nach oben

Gruppierung der Anzeigen

- nach Funktionen
- nach Prozessablauf

Redundanz der Anzeigeblocke

komp. Kodierungsprinzipien

- Warnfarbe rot
- Blinkgeschwindigkeit

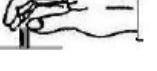
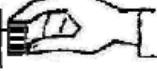
[IAW 2005]

Gestaltungshinweise aus Informationsausgabe

- **Symmetrie**
 - Koordinationsaufgaben sind bei beidhändigen Aufgaben besser zu bewältigen als einhändig
- **Rhythmus**
 - Einfachen und natürlichen Rhythmus wählen
 - Harmonische Bewegungen
- **Erreichbarkeit**
 - Zeitbedarf zum Erreichen steigt logarithmisch mit Anzahl der Tasten und mit abnehmender Größe der Tasten (Fick'sches Gesetz)
- **Bewegungsrückmeldung (Feedback)**
 - „Gefühl“ über Verstellung wird gegeben; über einen Stellwiderstand können wichtige Informationen über den Systemzustand gegeben werden
- **Übersetzungsverhalten bei Anzeigen**
 - Großes Verhältnis zwischen Stellweg und Zeigerweg ermöglicht genaues Einstellen; kleines Verhältnis zwischen Stellweg und Zeigerweg ermöglicht schnelle Reaktion
- **Sinnfälligkeit der Bewegung**
 - Bewegungsrichtung der Stellteile sollen den korrespondierenden Anzeigen entsprechen

Beispiele für Designrichtlinien

Stellteile

Stellteil	Greifart betätigt durch:	Durchmesser oder Breite des Stellteils	Stellweg	Lichter Montageabstand
	Druckknopf	Kontaktgriff Finger / Daumen	7 - 20 mm	3 - 8 mm 15 - 25 mm
	Drucktaster	Kontaktgriff Finger (einzelnen)	10 - 28 mm	6 - 8 mm 25 - 50 mm
	Drucktaster	Kontaktgriff Hand	≥ 40 mm	10 - 40 mm entfällt
	Tastatur-Taste	Kontaktgriff Finger	11 - 15 mm	3 - 8 mm 7 mm
	Kippschalter	Kontaktgriff Finger	Länge Kipphebel: 13 bis 50 mm	Auslenkwinkel: $\approx 60^\circ$ 20 - 50 mm
	Wippschalter	Kontaktgriff Finger	Breite: > 7,5 mm Länge: 25 mm	4 - 10 mm 3 mm
	Fingerschieber	Zufassungsgriff Finger / Daumen	Berührungsfläche ca. 100 mm ²	5 - 25 mm 15 - 25 mm
	Drehknopf	Zufassungsgriff Finger / Daumen	7 - 80 mm	> 360° 50 - 125 mm
	Griffschieber Handhebel	Zufassungsgriff Hand / Daumen	15 - 60 mm	20 - 300 mm 100 mm

[Hölscher 2007, DIN 33401, DIN EN 894, Kroemer et al. 1994]

Beispiele für Designrichtlinien

Fußbetätigte Stellteile

Achse	X		Y		Z	
Bewegung	Translation	Rotation	Translation	Rotation	Translation	Rotation
Gesamtfuß Sohle						
Gesamtfuß Flanke						
Vorfuß Sohle						
Vorfuß Flanke/Spitze						
Ferse Sohle						
Ferse Flanke						
Fuß Rücken						
Bein/Knie Flanke						
Drehachse Formschluß Reibschuß „Muss“-Abstützung „Kann“-Abstützung						

[Hölscher 2007, Bandera et al. 1989]

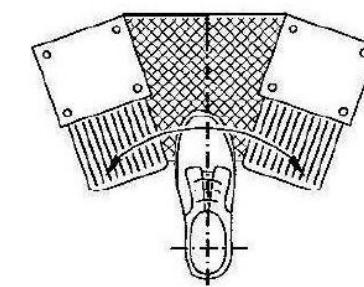
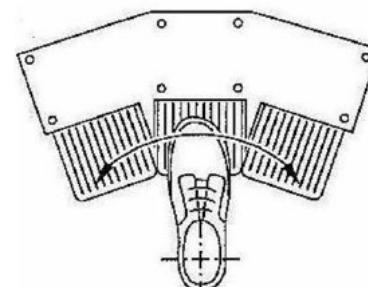
Beispiele für Designrichtlinien

Fußbetätigte Stellteile



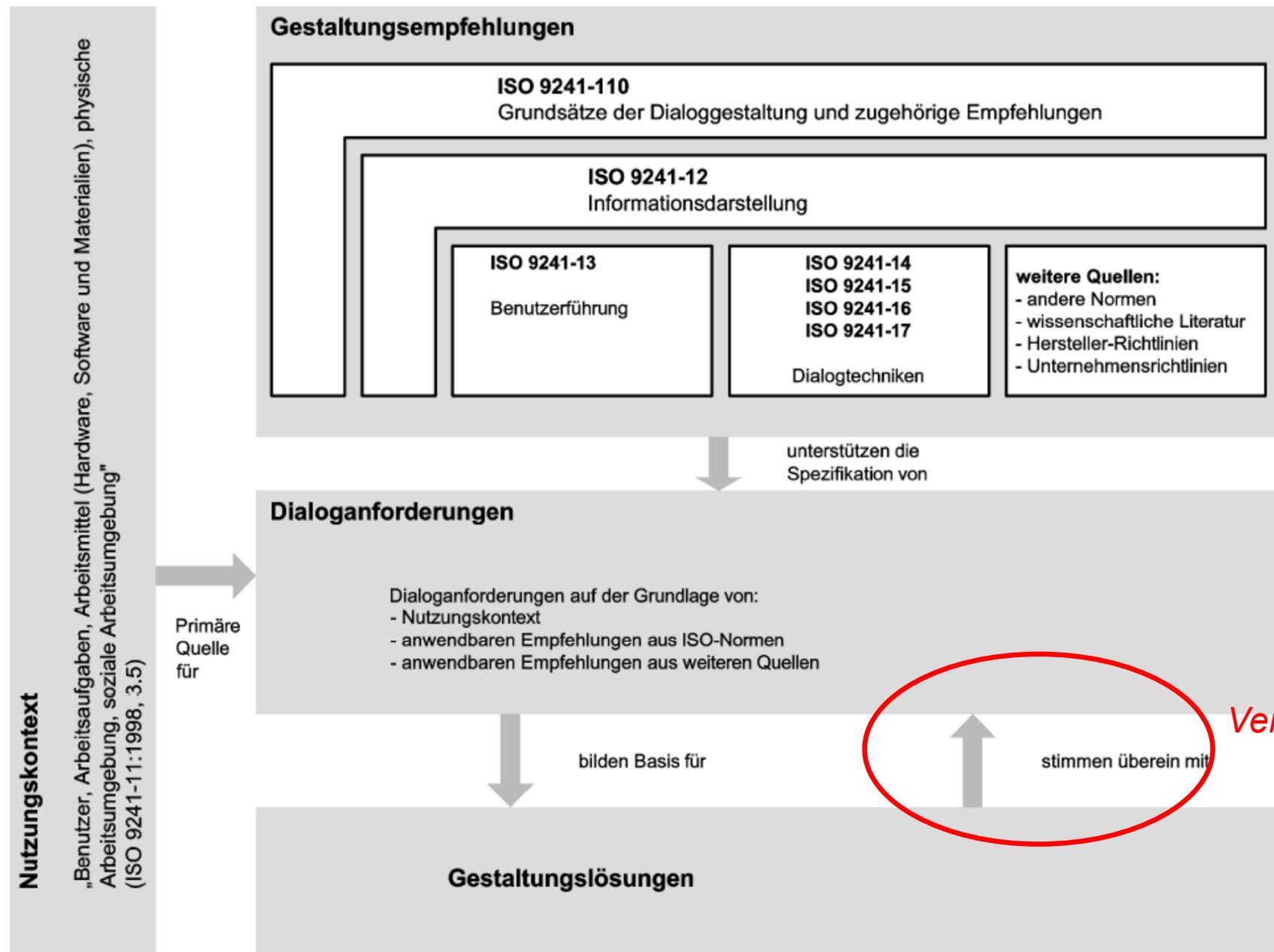
Beurteilungskriterium	Kopplung mit Fersenauflage	Kopplung ohne Fersenauflage
Kraftübertragung	befriedigend	gut
Genauigkeit	gut	ausreichend
Schnelligkeit	gut	befriedigend
Ausdauer	gut	ausreichend
Kontinuierliches Stehen	gut	ausreichend
Schalten	gut	befriedigend
Tasten der Stellung	befriedigend	ausreichend
Körperstabilität	gut	ausreichend

Die Gebrauchstauglichkeit von Pedalen und Fußschaltern lässt sich durch das Vor-sehen einer Fersenauflage verbessern.

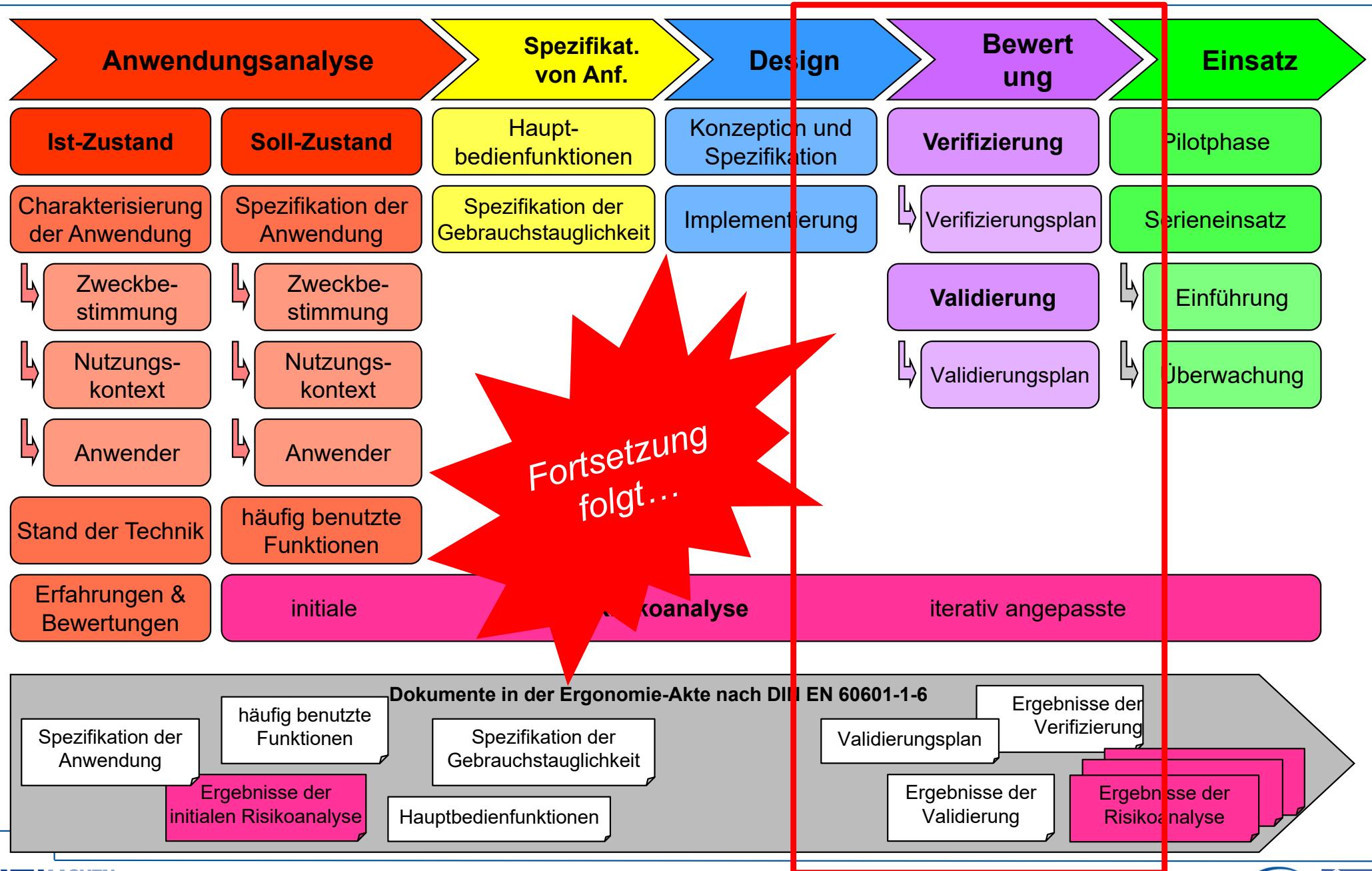


[Hölscher 2007, Bandera et al. 1989]

Zusammenhang DIN EN ISO 9241 - 110, 11, 12



Usability-Engineering-Prozess nach DIN EN 60601-1-6



Gliederung

- Gebrauchstauglichkeit - Grundlagen und Normativer Hintergrund
- Konzept der Gebrauchstauglichkeit (Usability)
– der Usability Engineering Prozess für Medizinprodukte
 - Hauptkriterien
 - Spezifikationen
 - Usability Akte
- Usability Engineering Methoden
(im Kontext der Entwicklungsphasen)
- Grundsätze der (Mensch-Maschine-) Dialoggestaltung und Gestaltungsrichtlinien (auf Basis ergonomischer Prinzipien)