

Armin Janß, Wolfgang Lauer und Klaus Radermacher

Bewertung sicherheitskritischer Systeme im Operationssaal

Evaluation of Risk-Sensitive Systems in the OR

Modellbasierte Gebrauchstauglichkeitsprüfung_Planungs- und Navigationssysteme_Kognitive Aufgabenanalyse

Zusammenfassung. Im Rahmen des BMWi-geförderten Projektes INNORISK wird derzeit am Lehrstuhl für Medizintechnik der RWTH Aachen eine formal-analytische Methodik sowie ein flankierendes Softwaretool zur prospektiven Gebrauchstauglichkeitsprüfung komplexer Medizinprodukte entwickelt. Diese Module sollen die experimentelle Usability-Evaluierung sowie die Durchführung und Einhaltung des im Rahmen der europäischen Ergänzungsnorm IEC 60601-1-6 für medizinische elektrische Geräte geforderten Usability-Engineering Prozesses unterstützen. Der verfolgte modellbasierte Ansatz soll dabei die Analyse der Belastung bzw. Beanspruchung intraoperativ Tätiger sowie der hieraus resultierenden Risiken für Patient und OP-Team erleichtern. Basierend auf einem zweigeteilten Ansatz werden benutzerinteraktive Prozesssequenzen und deren möglicher Einfluss auf den Gesamtprozess bewertet. Zunächst wird eine Erweiterung der ConcurTaskTree (CTT) Methodik, eine High-Level Aufgabenanalyse, durchgeführt. Anschließend wird eine CPM-GOMS (Cognitive Perceptual Motor – Goals Operators Methods Selection Rules) Erweiterungsmethodik, eine Low-Level kognitive Aufgabenanalyse, angewendet und integriert. Ausgehend hiervon wird für kritische Prozesssequenzen eine kognitive Aufgabenanalyse unter Berücksichtigung unterschiedlicher leistungsbegrenzender Faktoren zur Bewertung der mentalen Belastung im spezifischen chirurgischen Nutzungskontext durchgeführt. Auf Basis verschiedener Fehlertaxonomien bezüglich menschlicher Fehler können dann gezielt potenzielle Risiken und Gefahren in den einzelnen Phasen der Informationsaufnahme, -verarbeitung und -ausgabe abgeleitet werden. Ziel dieses Ansatzes ist es, die Gebrauchstauglichkeit von Medizinprodukten in diesem speziellen Kontext zu verbessern und Interface-Designern sowie technischen Entwicklern methodische, softwaregestützte Analysewerkzeuge zur Erfassung inhärenter humaninduzierter Gefahrenpotentiale im Zusammenhang mit der Nutzung komplexer medizintechnischer Produkte zur Verfügung zu stellen. Kleine und mittlere Unternehmen, welche die Medizintechnikbranche prägen, sollen hierdurch im Rahmen des Zulassungsprozesses von Medizinprodukten unterstützt werden.

Summary. While the experimental usability-evaluation of interactive systems is receiving increasing attention from manufacturers of medical devices, the design engineer already has to examine the usability of an envisioned system via the specifications in a very early developmental phase. Within the framework of the BMWi-funded project INNORISK a methodology and a software tool are currently being developed in order to support the application of prospective usability assessment for complex medical devices, especially in modern surgical work systems. Adapted from two model-based methods, the ConcurTaskTree (CTT) and the CPM-GOMS (Cognitive Perceptual Motor – Goals Operators Methods Selection Rules) approach, the software tool uses formal, normative models to support the prediction of user and system behaviour in order to estimate the usability of a new or re-designed system. It is intended to support the engineer with building these models either manually or automatically and for analysing these models on the basis of different failure taxonomies concerning human error. The software tool shall enable the design engineer to model not only the high- and low-level tasks of the system, the user and the interactions but also the performance shaping factors (PSFs), human-human-interaction and additionally the different levels of cognitive regulation of a user while interacting with a device. On the basis of these investigations the design engineer shall be able to derive potential use risks and design measures for the user interface (UI). The aim of the INNORISK project is to support small and medium sized enterprises of medical products within the usability engineering process by creating a systematic methodology and generating an application-oriented software tool which provides an efficient model-based usability evaluation within the framework of the risk management process. The developed prospective usability investigation methodology has already been evaluated with the project partners in INNORISK.

1. Hintergrund

Durch die fortschreitende Automatisierung hat die Anzahl und Komplexität technischer Komponenten in den letzten Jahren auch im Bereich chirurgischer Arbeitssysteme stark zugenommen. Diese schaffen zwar in der Regel effektivere und effizientere Therapiemöglichkeiten, jedoch bringen gerade computergestützte chirurgische Systeme mit einem immer breiter werdenden Funktionsspektrum auch Probleme in Form systeminhärenter und humaninduzierter Gefährdungspotenziale mit sich (Cook und Woods 1996). Die fortschreitende Veränderung der Interaktionscharakteristika zwischen OP-Personal und Computer/Maschine (z. B. Zunahme von Kontroll- und Überwachungsfunktionen, Fokuswechsel zwischen Operationsgebiet und Monitor etc.) sowie daraus folgende Bedienbarkeitsdefizite bringen ein erhebliches Risiko für humaninduzierte Fehler im Arbeitssystem OP mit sich. Insgesamt macht der Umgang mit diesen Systemen nur einen kleinen Teil im gesamten Aufgabenspektrum des Chirurgen aus. Dies hat wichtige Folgen, unter anderem für das Training am System. Zeitlich umfangreiche Trainingskurse können kaum wahrgenommen werden, eine Routine als Ergebnis häufiger Benutzung stellt sich jedoch ebenfalls oft nicht ein. Zusätzlich besteht das Problem, dass auch bei hohen Arbeitsbelastungen im OP (z. B. in Notfallsituationen) eine zuverlässige Ausführung des Eingriffs gewährleistet sein muss.

Neben den oben geschilderten Problemen ist das chirurgische Arbeitsfeld als multidisziplinärer Mehrpersonenarbeitsplatz besonders durch das Einwirken leistungsbegrenzender Faktoren (Klima, Arbeitskleidung, Stress, Müdigkeit, Sterilität etc.) gekennzeichnet (Radermacher 1999). Die Kombination von hohem physischem Leistungsaufwand bei oft vorherrschendem Zeitdruck und der multimodal erfolgenden Informationsverarbeitung (z. B. Modellbildung aus mehreren Röntgenbildern bei gleichzeitiger Beachtung akustischer Alarmer und taktilem Feedback der Gewebemanipulation) können ebenfalls ein gesteigertes Gefahrenpotenzial für den Patienten und das OP-Team bedeuten.

Zur Gewährleistung der Patienten- und Anwendersicherheit im Umgang mit

medizintechnischen Komponenten unterliegen Hersteller von Medizinprodukten daher speziellen normativen und gesetzlichen Anforderungen. Wesentliche Anforderungen des Risikomanagements liegen dabei in der Analyse und ergonomischen Optimierung der Mensch-Maschine-Interaktion (MMI), also in der Sicherstellung der Gebrauchstauglichkeit (Usability) und Zuverlässigkeit neuer medizintechnischer Produkte. Um eine hohe Zuverlässigkeit medizinischer risikosensitiver Systeme im chirurgischen Arbeitsfeld gewährleisten zu können, ist es notwendig, eine an den Nutzungskontext und den Nutzer angepasste Gebrauchstauglichkeitsprüfung vorzunehmen. Im Rahmen des Risikomanagements für Medizinprodukte wird daher seit Juli 2006 mit der Harmonisierung der europäischen Ergänzungsnorm DIN EN 60601-1-6 eine Gebrauchstauglichkeitsprüfung für medizinische elektrische Geräte gefordert und umgesetzt und damit ein humanzentrierter Ansatz verfolgt, um entsprechend den hohen Sicherheitsanforderungen ein minimiertes Bedienrisiko und nachhaltig ergonomische Handhabung gewährleisten zu können. Seit 2007 beschreibt die internationale Norm IEC 62366 einen Prozess zur Einrichtung und Durchführung des Usability-Engineerings hinsichtlich der Anwendung auf alle Medizinprodukte, um die Gefahr für Patienten und Anwender zu minimieren.

Vermeidbare Fehler im Zusammenhang mit dem Einsatz technischer Geräte in der Medizin sind zu einer überdurchschnittlich hohen Rate auf menschliche Fehlhandlungen zurückzuführen (Leape 1994). Die im Rahmen der Harvard Medical Practice Studie erhobenen Daten wurden durch eine Reihe weiterer epidemiologischer Studien bestätigt. So fanden sich bei der von Gawande und Kollegen durchgeführten retrospektiven Untersuchung an 15 000 operativ behandelten Patienten in 3 % der Fälle behandlungsassoziierte Gesundheitsschäden, von denen in 54 % vermeidbare Fehler zu Grunde lagen (Gawande, Thomas, Zinner und Brennan 1999). Eine höhere Rate vermeidbarer Fehler in der Gesundheitsversorgung fanden die Autoren der „Australian Health Care Study“, hier wurden in 16,6 % der behandelten Patienten Fälle von unerwünschten Ereignissen registriert, welche zu 51 % als vermeidbar eingestuft wurden (Wilson, Runciman, Gib-

berd, Harrison, Newby und Hamilton 1995).

Eine besonders hohe Rate humaninduzierter Fehler ist bei der Einführung neuer Techniken und bei der Durchführung komplexer Aufgaben zu beobachten. Die gerade in diesem Bereich erforderliche Systemzuverlässigkeit kann mit zunehmender Komplexität von Aufgaben und Systemen nur durch eine Optimierung der Mensch-Maschine-Interaktion (MMI) erreicht werden (Giesa und Timpe 2000). Eine unzureichende Abstimmung der Gestaltung von Arbeitsmitteln und -umgebung auf die Arbeitsaufgabe und -situation, die fehlerhafte Interpretation von Information aufgrund ungünstiger Schnittstellen und situationsbedingter Faktoren sowie extrinsische umgebungsbedingte Belastungen bilden Hauptursachen „menschlichen Versagens“ in der Medizin (Bogner 1994). Statistiken über Behandlungsfehler und -zwischenfälle beim Umgang mit medizinischen Geräten belegen dies (Kohn, Corrigan und Donaldson 2000). Gemäß Zwischenfallauswertungen in der orthopädischen Chirurgie sind vermeidbare Fehler mit technischem Equipment sogar zu 72 % auf menschliche Fehlhandlungen zurückzuführen (Rau, Radermacher, Thull und v. Pichler 1996). Entsprechende Untersuchungen kommen zu dem Schluss, dass ein unzureichend auf Arbeitsaufgabe und -situation abgestimmtes Design von Arbeitsmittel und -umgebung als Auslöser für Benutzerfehler anzusehen ist (Hyman 1994).

2. Methoden und Stand der Technik

Aufgrund der oben beschriebenen Problematik müssen ergonomische Aspekte bereits bei der prospektiven Identifikation und Analyse von Risiken Berücksichtigung finden. Problematisch sind hierbei die Abschätzung von Fehlerwahrscheinlichkeiten und Einflussfaktoren im Umfeld der Anwendung, die Verfügbarkeit geeigneter Werkzeuge und Methoden zur effizienten Risikoabschätzung unter Einbeziehung ergonomischer Aspekte bei der Analyse von Ursachen und Folgen, sowie der Herleitung geeigneter Gegenmaßnahmen. Ziel einer im Rahmen der Medizinproduktezulassung durchgeführten klinischen Prüfung ist die

Ermittlung empirischer Daten u. a. zur Anwendungssicherheit, die sich in einer kontrollierten Laborumgebung nicht zuverlässig erheben lassen. Dies bringt jedoch schwer einschätzbare Risiken für involvierte Patienten, Anwender und letztlich auch Versicherer mit sich, da meist kaum Erfahrungswerte für die Wahrscheinlichkeit von Benutzungsfehlern und deren Auswirkungen vorliegen.

Bisherige Ansätze zur Identifizierung humaninduzierter Risikopotenziale bei der Nutzung medizintechnischer Produkte lassen sich grundsätzlich in den personenbezogenen und den systembezogenen Ansatz unterteilen (Giesa 2000). Bei dem in der Medizin verbreiteten personenbezogenen Ansatz wird die Fehleranfälligkeit im Handeln als individuelle Eigenschaft einer bestimmten Person betrachtet. Die Fehlersuche konzentriert sich also auf das Identifizieren der zum Fehler führenden Handlung eines Individuums. Empirisch lässt sich jedoch feststellen, dass unter denselben Randbedingungen bei unterschiedlichen Akteuren ähnliche Fehlermuster entstehen, so dass sich ein individuell personenbezogener Ansatz zur Identifizierung von Fehlerursachen unter Annahme einer personenbezogenen Unfallneigung nicht aufrechterhalten lässt (Hacker 1998). Im Gegensatz zum personenbezogenen Ansatz werden beim systemtechnischen Ansatz Fehler als Konsequenzen aus einer Reihe von systembedingten Auslösern gesehen, wie z. B. einer ungenügenden Gestaltung des Arbeitsplatzes und der Arbeitsorganisation (Bubb 1992). Der systemtechnische Ansatz nach Reason (Reason 1990) unterscheidet aktive Fehlerhandlungen der Akteure und latent fehlerfördernde Systemzustände. Empirische Studien zur Zuverlässigkeit kommerzieller Planungs- und Navigationssysteme in der Chirurgie zeigen deutliche Schwächen auf: Fehlerhandlungen führten in 22,6 % der Fälle zu für den Patienten kritischen Folgen (Zimolong, Radermacher und Rau 2001). Das Ziel bei der Systemgestaltung muss daher die Vermeidung latenter Fehlerzustände sein. Es zeigt sich jedoch, dass die Handlungen der Systembediener darauf angelegt sind, die Belastungen zu minimieren und die Grenzen des funktional akzeptablen Verhaltens auszutesten (Rasmussen, Pejtersen und Goodstein 1994).

Experimentelle Methoden zur Gebrauchstauglichkeitsprüfung sowie heuristische Analysen (durchgeführt von Usability-Experten) bieten zahlreiche Vorteile für Hersteller von Medizinprodukten, sind aber dennoch mit methodenbedingten Nachteilen verbunden. Das Usability-Testing bietet im Gegensatz zu formal-analytischen Verfahren einen potenziell hohen Validitätsgrad, da neben aufgaben- und systemspezifischen Charakteristika auch komplexe umgebungs- und benutzerspezifische Einflussfaktoren (wie z. B. Stress, Müdigkeit, Aufmerksamkeit, Temperatur, Klima) durch Videoanalysen, Observationen, Interviews etc. innerhalb von Labor- und Feldversuchen abgebildet werden können. Voraussetzung für die Durchführung dieser Tests ist jedoch die Existenz eines interaktiven Mock-Up's (für heuristische Analysen ebenfalls notwendig) sowie das Vorhandensein einer repräsentativen Nutzergruppe, was mitunter hohe Zeitkosten sowie einen immensen infrastrukturellen Aufwand verursacht. Ergebnisse aus Usability-Tests werden häufig zu spät akquiriert, um sie ohne höheren Kostenaufwand angemessen in den laufenden Entwicklungsprozess integrieren zu können. Realitätsnahe kontextspezifische Stress- bzw. auch Notfallsituationen sind im experimentellen Laborsetup meist nur unzureichend abbildbar.

Zur Durchführung des im Rahmen der europäischen Ergänzungsnorm IEC 60601-1-6 für medizinische elektrische Geräte geforderten Usability-Engineering Prozesses stellen Analysemethoden auf Basis spezifischer Modelle wichtige Werkzeuge zur prospektiven Gebrauchstauglichkeitsprüfung von Systemen innerhalb der computergestützten Chirurgie dar. Diese Ansätze sollen die Analyse der Belastung bzw. Beanspruchung intraoperativ Tätiger sowie der hieraus resultierenden Risiken für Patient und OP-Team unterstützen. Durch den Einsatz formal-analytischer Verfahren kann der Fokus für potenzielle ergonomische Defizite in prä- und intraoperativen Abläufen schon frühzeitig eingegrenzt und der iterative Prozess des Usability-Testings sowie der Aufwand für benutzerbasierte Untersuchungen auf das Notwendige reduziert werden. Dies kann in Zukunft einen wichtigen Kosten- und Zeitfaktor für Hersteller bei der Entwicklung neuer medizini-

scher Produkte darstellen und damit auch den Zulassungsprozess erleichtern.

3. Lösungsansatz

Am Lehrstuhl für Medizintechnik der RWTH Aachen wird derzeit ein softwaregestütztes Usability- und Risikobewertungswerkzeug entwickelt, welches es Herstellern von komplexen Medizinprodukten, speziell Designentwicklern, ermöglichen soll, schon frühzeitig im Entwicklungsprozess eine formal-analytische Usability-Evaluierung ausgehend von Daten aus der Spezifikations- und Definitionsphase durchzuführen.

Auf Basis einer initialen bzw. entwicklungsbegleitenden Risikoanalyse nach DIN EN ISO 14971 werden zunächst benutzerinteraktive Prozesssequenzen und deren potenzieller Einfluss auf den Gesamtprozess bewertet. Das vorgestellte formal-analytische Verfahren (mAlXuse) lässt sich in zwei aufeinander aufbauende Methoden aufteilen (siehe Bild 1).

In einem ersten Schritt wird mit einer, auf der ConcurTaskTree (CTT)-Methodik (Paternò, Mancini und Meniconi 1997) basierenden, neu entwickelten Aufgabenanalyse eine Modellierung unter Berücksichtigung zeitlicher Abhängigkeiten durchgeführt und damit ein Gesamtüberblick der High-Level Aufgaben von System und Anwender erzeugt. Innerhalb der graphischen Notation ist es möglich, sowohl verschiedene Aufgabenkategorien (System, Nutzer, Mensch-Maschine und Mensch-Mensch) und -typen zu beschreiben, als auch unterschiedliche Attribute und Objekte abzubilden. Im Gegensatz zu klassischen Aufgabenanalysen (Diaper 2004) können hier nicht nur Top-Down Abhängigkeiten sondern auch Wechselwirkungen zwischen gleichgestellten Aufgabentypen modelliert werden.

Im zweiten Schritt der Methodik wird ein kognitives Aufgabenmodell auf Basis der CTT-Ergebnisse erstellt. Hierbei werden die High-Level Aufgabenschritte in kognitive, perzeptuelle und motorische Low-Level Operatoren zerlegt. Voraussetzung für die erfolgreiche Durchführung des Verfahrens ist eine zuvor präzise durchgeführte High-Level Aufgabenmodellierung. In Anlehnung an das CPM-GOMS (Cognitive Perceptual Motor – Goals Operators Methods Selection

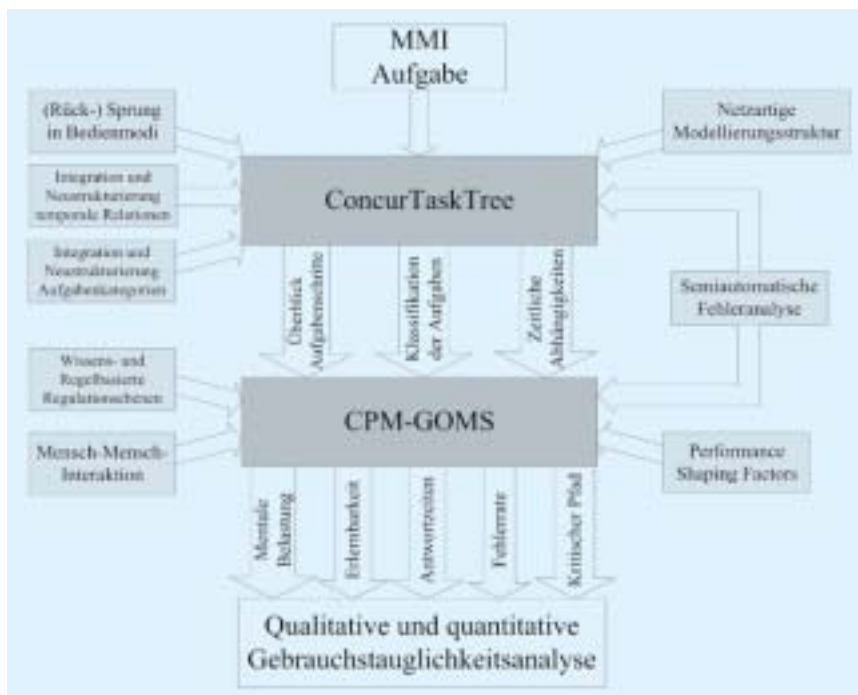


Bild 1: mAIxUse-Verfahren zur modellbasierten Gebrauchstauglichkeitsprüfung

Rules)-Modell (John und Gray 1995) wird auf Basis des Model Human Processor – MHP (Card, Moran und Newell 1983), einer kognitionspsychologischen Architektur mit drei parallel arbeitenden Prozessoren, eine Modellierung der kognitiven Informationsverarbeitung realisiert. Besonders die parallele Anordnung der Prozessoren der Architektur ist hilfreich, um den multimodalen Informationstransfer im Operationssaal adäquat modellieren zu können. Durch die Ermittlung von Abhängigkeiten in der kognitiven Ressourcennutzung können Aussagen über die zu erwartende mentale Belastung abgeleitet werden.

Zusätzlich zur konventionellen Low-Level Modellierung mit der CPM-GOMS Technik werden zum einen intrinsische und extrinsische leistungsbegrenzende Faktoren, zum anderen die wissensbasierte und regelbasierte Regulationsebene auf der Basis des SRK (Skills Rules Knowledge)-Modells nach Rasmussen (1983) in das zeitabhängige Prozess-Chart integriert. In Kombination mit quantitativen Evaluierungskriterien (Lern- und Operationszeit, Effizienz etc.) lassen sich durch die genauere Detaillierung und die feste Zuordnung der einzelnen Prozesse zu den mentalen Ressourcen hieraus potenziell weitere wertvolle qualitative Bewertungsmaße einbeziehen. Erste Versuche zeigen, dass sich durch

eine Definition der Modellierungstiefe ähnliche Ergebnisse bei der Modellierung von Bedienschnittstellen durch unterschiedliche Anwender ergeben. Der Modellierungsaufwand sowie die erforderliche Modellierungserfahrung werden zum jetzigen Zeitpunkt der Entwicklung jedoch als hoch eingeschätzt. Hier müssen Methode und Anwendungsvorgehen weiter verbessert werden.

Der erste Teil der entwickelten High-Level Aufgabenanalyse zur prospektiven Gebrauchstauglichkeitsprüfung wurde bereits in einem prototypischen Softwaretool am Lehrstuhl für Medizintechnik umgesetzt und wird derzeit aktuell für die Entwicklung neuer chirurgischer Therapiesysteme in der frühen Entwicklungsphase (Spezifikationsphase) sowie für die Optimierung der Schnittstellen bei bereits entwickelten Systemen sowohl intern als auch extern eingesetzt.

4. Evaluierung

Die Methodik sowie das zugehörige Softwaretool wurden im Rahmen des INNO-RISK Projektes mit vier medizintechnischen Projektpartnern (jeweils 6 - 11 Teilnehmer pro Workshop) evaluiert. Zudem wurde das neu entwickelte Verfahren mit klassischen Ansätzen verglichen. Hierzu wurde die Anwendung der mAIxUse-Methodik sowie deren Ergebnisse in einem zweitägigen Workshop mit unterschiedlichen Versuchsgruppen in jeweils unterschiedlicher Ausführungsreihenfolge im Vergleich zu einer klassischen Prozess-FMEA (Fehler-Möglichkeits- und Einfluss-Analyse) untersucht. Jede Versuchsgruppe hatte je zweieinhalb Stunden Zeit für die Durchführung jedes Verfahrens. Bei dem zu untersuchenden Prozess handelte es sich um zwei aufeinanderfolgende Prozessschritte für die navigierte Platzierung eines Implantats zum Hüftkopfoberflächenersatz. Bei diesem orthopädischen Eingriff ist eine hohe Planungs- und Ausführungspräzision zur Erreichung eines nachhaltigen Therapieerfolges unabdingbar. Das zugehörige Planungs- und Navigationssystem wird derzeit am Lehrstuhl für Medizintechnik entwickelt. Die Prozessschritte „Positionierung der zylindrischen Sicherheitszone des Oberschenkelhalses“ sowie „Positionierung des Implantats“, die mit Hilfe der graphischen Benutzerschnittstelle des Planungssystems durchgeführt werden, wurden in den Workshops mit beiden Verfahren modelliert und auf potenzielle (insbes. sicherheitskritische) Benutzerfehler hin untersucht. Zum Ende des Workshops mussten die einzelnen Versuchspersonen einen Fragebogen bezüglich der Themen Benutzerfreundlichkeit, Verständlichkeit sowie Erlernbarkeit ausfüllen und beide Verfahren absolut sowie relativ bewerten. Ein Auszug der objektiven Testergebnisse so-

Tabelle 1: Evaluierungsergebnisse des Vergleichs zwischen mAIxUse und Prozess-FMEA

Kenngrößen	Gruppe A		Gruppe B	
	Prozess-FMEA	mAIxUse	mAIxUse	Prozess-FMEA
Erkannte Risiken	14	27	29	16
Kritische Risiken	5	9	12	7
Zeit	2 1/2 Stunden	2 1/2 Stunden	2 1/2 Stunden	2 1/2 Stunden
Abschließende Bewertung (1 = sehr gut, 2 = gut, 3 = befriedigend, 4 = ausreichend, 5 = ungenügend)				
Benutzerfreundlichkeit	3-4	2	1-2	4
Verständlichkeit	2-3	1-2	2	3
Intuitiv	3-4	2	1-2	4
Erlernbarkeit	3	2	1-2	3

wie der subjektiven Bewertungen ist in Tabelle 1 dargestellt.

Die Testergebnisse belegen eine positive Einordnung der mAlXuse-Methodik gegenüber der klassischen Prozess-FMEA. Bei sämtlichen Bewertungskriterien weist die neuartige Modellierungs- und Bewertungsmethodik bessere Werte auf. Die Auswertung der Fragebögen sowie der objektiven Testergebnisse zeigt, dass die klare, systematische Modellierungsstruktur, die temporalen Relationen sowie die vordefinierte unterste Modellierungsebene der mAlXuse-Methodik den Anwender unterstützen und leiten. Dies bestätigen auch die Befragungen der Testpersonen. Auch das Nutzen-/Zeitverhältnis wird von den Testpersonen mit „gut“ bewertet, da im Vergleich zur Prozess-FMEA viele zusätzliche systeminhärente Fehler entdeckt werden konnten. Ein kontraproduktiver Effekt, der bei der Einführung eines Softwaretools zur Unterstützung der Gebrauchtauglichkeitsprüfung und Risikoanalyse zu erwarten gewesen wäre, ein Rückgang der Kommunikation sowie der konstruktiven Zusammenarbeit innerhalb des Analyseteams (sinnvoll ist hier eine Zusammenstellung erfahrener und kompetenter Mitarbeiter aus unterschiedlichen Abteilungen), war nicht zu beobachten. Hier zeigte sich im Gegenteil der Nutzen eines softwaregestützten Analysetools zur effizienten Untersuchung und strukturierten Darstellung ganzheitlicher Nutzungsprozesse komplexer Mensch-Maschine-Schnittstellen.

5. Diskussion

Die neu entwickelte Methodik zur prospektiven Usability-Evaluierung sowie die softwaretechnische Umsetzung haben in den ersten Tests ihre Anwendbarkeit und ihre Praxistauglichkeit unter Beweis gestellt. Nach einer kurzen Einführung in die Methodik und einem Erfahrungszeitraum von etwa 2-3 Stunden zeigen sämtliche Testpersonen, dass sie die Methodik sowie die unterstützende Software eigenständig nutzen und erfolgreich anwenden können. Ein Vergleich der Modellierungsergebnisse für den Nutzungsprozess derselben Bedienschnittstelle mit unterschiedlichen Versuchsgruppen zeigt ein nahezu identisches Resultat. Diese Erkenntnis führt zu der Annahme, dass

durch die in der untersten Abstraktionsebene sowie in den zeitlichen Relationen vordefinierte einheitliche Modellierungsstruktur eine praxistaugliche Form der Kodierung sowie der Darstellung geliefert wird, die Designentwicklern sowie technischen Entwicklern untereinander die Kommunikation sowie das Verständnis für eine Mensch-Maschine-Schnittstelle erleichtern kann. Zudem bietet dieses Tool den medizintechnischen Unternehmen die Möglichkeit, selbständig modellbasierte Gebrauchtauglichkeitsprüfungen sowie nutzungsorientierte Risikoanalysen durchführen zu können. Die sowohl im Risikomanagement als auch im Usability-Engineering geforderte Dokumentation wird dabei zusätzlich in einem FMEA Formblatt abgebildet und festgehalten.

Bei der Anwendung der mAlXuse-Modellierung eines Nutzungsprozesses für ein bereits vorhandenes System tritt nach den bisherigen Erfahrungen ein interessanter und produktiver Nebeneffekt auf. Um eine IST-Zustands Modellierung des Nutzungsprozesses mit mAlXuse aufzustellen, entwickeln die Anwender ein exploratives Testverhalten mit dem zu überprüfenden System, welches hilft, sämtliche Mensch-Maschine-Interaktionen in mAlXuse abzubilden. Die Kombination bzw. Integration explorativer Benutzertests in die Modellbildung bei der mAlXuse Anwendung zeigt hierbei einen vielversprechenden Ansatz für eine den konventionellen „Cognitive Walkthrough“ erweiternde Form der Gebrauchtauglichkeitsevaluierung. Ziel dieses humanzentrierten Modellierungsansatzes ist es, die Gebrauchtauglichkeit von Medizinprodukten u.a. in dem speziellen Kontext des Arbeitssystems Operationssaal zu verbessern und Interface-Designern sowie technischen und Design-Entwicklern methodische, softwaregestützte Analyse-Werkzeuge zur Erfassung inhärenter humaninduzierter Gefahrenpotentiale zur Verfügung zu stellen. Besonders kleine und mittlere Unternehmen, die gerade die Medizintechnikbranche prägen, sollen so bei der Durchführung des Usability-Engineering-Prozesses und damit beim Zulassungsprozess unterstützt werden.

Danksagung

Die vorgestellten Arbeiten wurden vom Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie (BMWi) im Rahmen des Projektes INNORISK gefördert.

Literatur

- Bogner, M.S.: Human Error in Medicine. Lawrence Erlbaum Associates, 1994.
- Bubb, H.: Menschliche Zuverlässigkeit. Landsberg/Lech: ecomed 1992.
- Card, S.K.; Moran, T.P.; Newell, A.: The psychology of Human-Computer Interaction. Hillsdale, New Jersey: Lawrence Erlbaum Associates, 1983.
- Cook, R.I.; Woods, D.D.: Adapting to the new technology in the operating room. *Human Factors* **38** (1996) 593–613.
- Diaper, D.; Stanton, N.: *The Handbook of Task Analysis for Human-Computer Interaction*. London: Lawrence Erlbaum Associates, 2004.
- Gawande, A.A.; Thomas, E.J.; Zinner, M.J.; Brennan, T.A.: The incidence and nature of surgical adverse events in Colorado and Utah in 1992. *Surgery* **126** (1) (1999) 66-75.
- Giesea, H.G.; Timpe, K.P.: Technisches Versagen und menschliche Zuverlässigkeit: Bewertung der Zuverlässigkeit in Mensch-Maschine-Systemen. In: *Mensch-Maschine-Systemtechnik* (Hrsg. Timpe, K.-P.; Jürgensohn, T.; Kolrep, H.): Symposium Publishing, 2000.
- Hacker, W.: Allgemeine Arbeitspsychologie. Bern: Huber 1998.
- Hyman, W.A.: Errors in the Use of Medical Equipment. In: *Human Error in Medicine* (eds. Bogner, M.S.). Hillsdale NJ: Erlbaum Publ., 1994.
- Kohn, L.T.; Corrigan, J.; Donaldson, M.S.: eds. for the Committee on Quality Health Care in America, Institute of Medicine. To Err Is Human: Building a Safer Health System. Washington, DC: National Academy Press; 2000.
- John, B.E.; Gray, W. D.: CPM-GOMS: An Analysis Method for Tasks with Parallel Activities. Conference companion on Human factors in computing systems, 393–394, NY: ACM Press, 1995.
- Leape, L.L.: The Preventability of Medical Injury. In: M.S. Bogner (Hrsg) *Human Error in Medicine*. Hillsdale NJ, Erlbaum Publ., 1994.
- Paternò, F.; Mancini, C.; Meniconi, S.: Concurrent Task Trees: A Diagrammatic Notation for Specifying Task Models. In: *Proc. of IFIP Int. Conf. on Human-Computer Interaction Interact '97* (Sydney, July 1997). Chapman & Hall, London (1997), 362–369.
- Radermacher, K.: Computerunterstützte Operationsplanung und -ausführung mittels individueller Bearbeitungsschablonen in der Orthopädie. In *Berichte aus der Biomedizinischen Technik* (Hrsg. Rau G.) Aachen: Shaker, 1999.
- Rasmussen, J.: Skills, Rules, Knowledge: Signals, Signs, Symbols and other Distinctions in Human Performance Models. *IEEE Trans. Systems, Man and Cybernetics*, Vol. SMC-3 (1983) 257–267.
- Rasmussen, J.; Pejtersen, A.M.; Goodstein, L.P.: Cognitive Systems engineering. Wiley-Interscience Publications, 1994.

Rau, G.; Radermacher, K.; Thull, B.; v. Pichler, C.: Aspects of Ergonomic System Design Applied to Medical Worksystems. Computer-integrated surgery: technology and clinical applications. (eds. Taylor, R.H.). *MIT Press* (1996) 203–221.

Reason, J.: *Human Error*. Cambridge: Cambridge University Press, 1990.

Wilson, R.M.; Runciman, W.B.; Gibberd, R.W.; Harrison, B.T.; Newby, L.; Hamilton, J.D.: The Quality in Australian Health Care Study. *Med J Aust.* **163**(9) (1995) 458–471.

Zimolong, A.; Radermacher, K.; Zimolong, B.; Rau, G.: Clinical Usability Engineering for Computer Assisted Surgery. In: (eds. Stephanides, C. et al.): *Universal Access in HCI – Towards an Information Society for All*. Lawrence Erlbaum Ass. Publ., 2001, 878–882.



1



2



3

1 Dipl.-Ing. Armin Janß arbeitet als wissenschaftlicher Mitarbeiter am Lehrstuhl für Medizintechnik der RWTH Aachen u.a. an neuartigen Verfahren zur modellgestützten Risikoidentifikation

und -bewertung sowie zur Gebrauchstauglichkeitsevaluierung.

E-Mail: janss@hia.rwth-aachen.de

2 Dr.-Ing. Wolfgang Lauer ist Leiter des Bereiches Medizinsystemergonomie und -sicherheit am Lehrstuhl für Medizintechnik der RWTH Aachen. In diesem Zusammenhang beschäftigt er sich auch mit der Entwicklung von Ausbildungs- und Trainingssystemen für die computerunterstützte Chirurgie.

E-Mail: lauer@hia.rwth-aachen.de

3 Univ.-Prof. Dr.-Ing. Klaus Radermacher ist Direktor des Lehrstuhls für Medizintechnik der RWTH Aachen. Forschungsschwerpunkte: Entwicklung von Verfahren und Assistenzsystemen zur modellgestützten, individualisierten Therapieplanung und -durchführung.

E-Mail: radermacher@hia.rwth-aachen.de

www.meditec.rwth-aachen.de