



Manuel Salzmann, BSc

**Gebrauchstauglichkeitsorientierte Entwicklung
eines mobilen elektronischen
Datenerfassungssystems für Krankenanstalten**

Masterarbeit

zur Erlangung des akademischen Grades

Master of Science

Masterstudium Biomedical Engineering

eingereicht an der

Technischen Universität Graz

Betreuer

Assoc.Prof. Dipl.-Ing. Dr.techn. Jörg Schröttner

Institut für Health Care Engineering mit Europaprüfstelle für Medizinprodukte

Graz, März 2019

EIDESSTATTLICHE ERKLÄRUNG

AFFIDAVIT

Ich erkläre an Eides statt, dass ich die vorliegende Arbeit selbstständig verfasst, andere als die angegebenen Quellen/Hilfsmittel nicht benutzt, und die den benutzten Quellen wörtlich und inhaltlich entnommenen Stellen als solche kenntlich gemacht habe. Das in TUGRAZonline hochgeladene Textdokument ist mit der vorliegenden Masterarbeit identisch.

I declare that I have authored this thesis independently, that I have not used other than the declared sources/resources, and that I have explicitly indicated all material which has been quoted either literally or by content from the sources used. The text document uploaded to TUGRAZonline is identical to the present master's thesis.

Datum / Date

Unterschrift / Signature

Die Technische Universität Graz übernimmt mit der Betreuung und Bewertung einer Masterarbeit keine Haftung für die erarbeiteten Ergebnisse: Eine positive Bewertung und Anerkennung (Approbation) einer Arbeit bescheinigt nicht notwendigerweise die vollständige Richtigkeit der Ergebnisse.

Danksagung

Die vorliegende Arbeit wurde am „Institut für Health Care Engineering mit Europaprüfstelle für Medizinprodukte“ an der Technischen Universität Graz unter Betreuung von Hr. Assoc.Prof. Dipl.-Ing. Dr.techn. Jörg Schröttner verfasst. An dieser Stelle möchte ich mich sehr herzlich für die großartige Unterstützung während des Erstellens meiner Arbeit, aber auch für die Begleitung durch das gesamte Masterstudium bedanken.

Mein ganz besonderer Dank gilt meiner Familie, vor allem meinen Eltern, die mir die Anfangszeit meines Studiums finanziell ermöglicht haben und mir jederzeit mit Rat und Tat zur Seite standen. Vielen Dank für die motivierenden Worte und die Unterstützung, die ihr mir stets erbracht habt.

Ein herzliches Dankeschön möchte ich zudem an meine Freunde aussprechen, die meine Studienzeit zu einer ganz besonderen Reise gemacht haben. Speziell sei hier meine Freundin Verena erwähnt, die mir während des Erstellens dieser Arbeit eine riesengroße Stütze war.

Ich danke euch allen.

Inhaltsverzeichnis

1	EINLEITUNG.....	1
1.1	APPLIKATIONEN ZUR DIGITALEN DATENERFASSUNG IN KRANKENANSTALTEN.....	1
1.1.1	<i>Mobile Systeme für das Gesundheitspersonal</i>	<i>2</i>
1.1.2	<i>Digitale Erfassungsverfahren</i>	<i>3</i>
1.2	MÖGLICHE EINSATZBEREICHE	4
1.3	USABILITY ENGINEERING – GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT	6
1.3.1	<i>Definition und normative Anforderungen der Gebrauchstauglichkeit</i>	<i>6</i>
1.3.2	<i>Grundsätze der Dialoggestaltung nach DIN EN ISO 9241-110.....</i>	<i>8</i>
1.3.3	<i>Was ist ein User-Interface?</i>	<i>10</i>
1.3.4	<i>Risiken eines User-Interfaces und Maßnahmen zur Risikobeherrschung</i>	<i>11</i>
1.3.5	<i>Gebrauchstauglichkeitsorientierter Entwicklungsprozess</i>	<i>12</i>
2	AUFGABENSTELLUNG.....	17
3	METHODEN	18
3.1	ERMITTLUNG DES IST-STANDES DER GESUNDHEITSDATENERFASSUNG.....	18
3.1.1	<i>Intensivstation</i>	<i>18</i>
3.1.2	<i>Interne Station</i>	<i>20</i>
3.1.3	<i>Chirurgie</i>	<i>21</i>
3.2	METHODEN DER GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSPRÜFUNG	22
3.2.1	<i>Methoden zur Evaluation der Gebrauchstauglichkeit</i>	<i>23</i>
3.2.2	<i>Qualitätskriterien für Benutzerstudien</i>	<i>29</i>
3.3	REGULATORISCHE ANFORDERUNGEN AN DIE GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT.....	31
3.3.1	<i>Spezifikation der Anwendung.....</i>	<i>31</i>
3.3.2	<i>Ermittlung der Kernaufgaben und Nutzungsanforderungen</i>	<i>35</i>
3.3.3	<i>Benutzungsszenarien im Überblick.....</i>	<i>39</i>
3.3.4	<i>Hauptbedienfunktionen spezifizieren</i>	<i>52</i>
3.3.5	<i>Ermittlung von Gefährdungen und Gefährdungssituationen</i>	<i>55</i>
3.4	SPEZIFIKATION DER GRAFISCHEN BENUTZUNGSSCHNITTSTELLE - GUI.....	57
3.4.1	<i>Benutzeranmeldung.....</i>	<i>58</i>
3.4.2	<i>Patientenidentifikation</i>	<i>59</i>
3.4.3	<i>Home-Screen</i>	<i>59</i>
3.4.4	<i>Benutzer- und Patienteninformationen</i>	<i>61</i>
3.4.5	<i>Manuelle Eingabe von Vitalwerten (Bsp. Temperatur).....</i>	<i>62</i>
3.4.6	<i>Automatisierte Erfassung von Vitalwerten</i>	<i>63</i>
3.4.7	<i>Erfassen von Gesundheitswerten (Bsp. Schmerzempfinden)</i>	<i>64</i>
3.4.8	<i>Wunddokumentation.....</i>	<i>64</i>

3.4.9	<i>Daten übertragen</i>	65
3.5	ERSTELLUNG DES VALIDIERUNGSPLANS.....	66
3.5.1	<i>Testfall 01 – Benutzeranmeldung und Patientenidentifikation</i>	68
3.5.2	<i>Testfall 02 - Patienteninformationen beschaffen und Patient abmelden</i>	69
3.5.3	<i>Testfall 03 - Benutzerinformationen beschaffen und Benutzer abmelden</i>	70
3.5.4	<i>Testfall 04 - Automatische Datenerfassung</i>	71
3.5.5	<i>Testfall 05 - Manuelle Vital- und Gesundheitswerterfassung</i>	72
3.5.6	<i>Testfall 06 - Wunddokumentation</i>	73
4	ERGEBNISSE	75
4.1	VALIDIERUNGSERGEBNISSE	75
4.1.1	<i>Testfall 01 - Benutzeranmeldung und Patientenidentifikation</i>	76
4.1.2	<i>Testfall 02 - Patienteninformationen beschaffen und Patient abmelden</i>	78
4.1.3	<i>Testfall 03 - Benutzerinformationen beschaffen und Benutzer abmelden</i>	80
4.1.4	<i>Testfall 04 - Automatische Datenerfassung</i>	82
4.1.5	<i>Testfall 05 - Manuelle Vital- und Gesundheitswerterfassung</i>	83
4.1.6	<i>Testfall 06 – Wunddokumentation</i>	85
4.1.7	<i>Auswertung und Verbesserung der Benutzungsprobleme</i>	87
5	DISKUSSION	93
5.1	BEWERTUNG DES USABILITY-TESTS	93
5.2	IST-STAND VS. <i>ILVI</i>	98
6	SCHLUSSFOLGERUNG	100
7	LITERATURVERZEICHNIS	101
8	ANHANG	104
A.	FRAGENKATALOG ZUR ERMITTLUNG DES IST-STANDES AUSGEWÄHLTER KRANKENANSTALTEN	104
B.	KONTEXTDATENERHEBUNG.....	105
C.	RISIKOANALYSEN.....	107
D.	FRAGENKATALOG – KUNDENZUFRIEDENHEIT <i>ILVI</i>	110

Abbildungsverzeichnis

ABBILDUNG 1: ZUSAMMENWIRKEN VON EFFIZIENZ UND DIALOGPRINZIPIEN [17]	9
ABBILDUNG 2: RISIKOBEHERRSCHUNG GEMÄß MEDIZINPRODUKTERICHTLINIE [16]	12
ABBILDUNG 3: GRUNDSÄTZE DER DIALOGGESTALTUNG [17]	25
ABBILDUNG 4: ZUSAMMENHANG ZWISCHEN DER ANZAHL AN TESTPERSONEN UND DEN GEFUNDENEN GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSPROBLEMEN NACH [30]	27
ABBILDUNG 5: USE CASE-DIAGRAMM - BENUTZERANMELDUNG UND PATIENTENIDENTIFIKATION	41
ABBILDUNG 6: SEQUENZDIAGRAMM - BENUTZERANMELDUNG VIA BARCODE	43
ABBILDUNG 7: USE CASE-DIAGRAMM - ERFASSEN VON VITALPARAMETERN	45
ABBILDUNG 8: SEQUENZDIAGRAMM - AUTOMATISCHE VITALWERTERFASSUNG	46
ABBILDUNG 9: SEQUENZDIAGRAMM - MANUELLE VITALWERTERFASSUNG	47
ABBILDUNG 10: SEQUENZDIAGRAMM - WUNDDOKUMENTATION	50
ABBILDUNG 11: USE CASE-DIAGRAMM – NAVIGATION	52
ABBILDUNG 12: ZUSAMMENHANG RISIKOMANAGEMENTPROZESS (ISO 14971) UND GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTE ENTWICKLUNG (IEC 62366-1:2015) NACH [23]	57
ABBILDUNG 13: GUI - BENUTZERANMELDUNG	58
ABBILDUNG 14: GUI - PATIENTENIDENTIFIKATION	59
ABBILDUNG 15: GUI - HOME-SCREEN	60
ABBILDUNG 16: GUI - INFORMATIONEN	61
ABBILDUNG 17: GUI - MANUELLE VITALWERTEINGABE	62
ABBILDUNG 18: GUI - AUTOMATISCHE DATENERFASSUNG	63
ABBILDUNG 19: GUI - SCHMERZEMPFINDEN	64
ABBILDUNG 20: GUI - WUNDDOKUMENTATION	65
ABBILDUNG 21: GUI - DATEN ÜBERTRAGEN	66
ABBILDUNG 22: ABHILFEMAßNAHME - INFORMATIONENÜBERSICHT	88
ABBILDUNG 23: ABHILFEMAßNAHME – AUTOMATISCHE DATENERFASSUNG	90
ABBILDUNG 24: ABHILFEMAßNAHME - WUNDDOKUMENTATION	91
ABBILDUNG 25: VERGLEICH DER ANMELDUNGSVARIANTEN	92

Tabellenverzeichnis

TABELLE 1: METHODEN ZUR EVALUATION DER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT (MODIFIZIERT NACH [18], [26]).....	23
TABELLE 2: BENUTZERPROFIL "PFLEGEPERSONAL"	34
TABELLE 3: KERNAUFGABE - ERFASSUNG GEMESSENER VITALPARAMETER	36
TABELLE 4: KERNAUFGABE - ABFRAGE UND DOKUMENTATION VON GESUNDHEITSWERTEN.....	36
TABELLE 5: KERNAUFGABE - DOKUMENTATION DER WUNDHEILUNG	37
TABELLE 6: KERNAUFGABE - IDENTIFIZIEREN VON PATIENTEN.....	37
TABELLE 7: ABGELEITETE NUTZUNGSANFORDERUNGEN	38
TABELLE 8: BENUTZUNGSSZENARIO - BENUTZERANMELDUNG UND IDENTIFIZIEREN DES PATIENTEN.....	40
TABELLE 9: BENUTZUNGSSZENARIO - ERFASSUNG VON VITALPARAMETERN	44
TABELLE 10: BENUTZUNGSSZENARIO - ERFASSUNG WEITERER GESUNDHEITSWERTE	48
TABELLE 11: BENUTZUNGSSZENARIO - WUNDDOKUMENTATION.....	49
TABELLE 12: HAUPTBEDIENFUNKTIONEN - NUTZUNGSOBJEKTE.....	53
TABELLE 13: HAUPTBEDIENFUNKTIONEN - WERKZEUGE.....	54
TABELLE 14: TESTFALL 01 - BENUTZERANMELDUNG UND PATIENTENIDENTIFIKATION	68
TABELLE 15: TESTFALL 02 - EINSEHEN DER PATIENTENINFORMATIONEN	69
TABELLE 16: TESTFALL 03 - EINSEHEN DER BENUTZERINFORMATIONEN.....	70
TABELLE 17: TESTFALL 04 - AUTOMATISCHE DATENERFASSUNG	71
TABELLE 18: TESTFALL 05 - MANUELLE WERTERFASSUNG	72
TABELLE 19: TESTFALL 06 - WUNDDOKUMENTATION	73
TABELLE 20: ERGEBNISSE - TESTFALL 01	77
TABELLE 21: ERGEBNISSE - TESTFALL 02	79
TABELLE 22: ERGEBNISSE - TESTFALL 03	80
TABELLE 23: ERGEBNISSE - TESTFALL 04	82
TABELLE 24: ERGEBNISSE - TESTFALL 05	84
TABELLE 25: ERGEBNISSE - TESTFALL 06	86
TABELLE 26: EINZELAUFLISTUNG DER ERGEBNISSE DER TESTFÄLLE - ILVI USABILITY-TEST	93
TABELLE 27: GESAMTAUFLISTUNG - ILVI USABILITY-TEST	95
TABELLE 28: RISIKOANALYSE - HAUPTBEDIENFUNKTIONEN	107

Kurzfassung: Im Gesundheitswesen werden täglich eine Vielzahl von Gesundheits- und Vitalwerten erfasst. Vielfach ist es Stand der Technik, dass diese Daten lediglich handschriftlich dokumentiert werden. Eine durchgeführte Ist-Stand-Analyse zeigte, dass unabhängig ob oder wann die Werte dokumentiert werden, diese Methodik Fehlerpotentiale birgt, sei dies eine unleserliche Schrift oder Patientenverwechslungen.

Als Abhilfe dafür wurde das System *ilvi* entwickelt. *ilvi* ist ein mobiles Handheld-Gerät, mit dem Vital- und Gesundheitswerte direkt am Krankenbett digital erfasst und gesammelt an ein Krankenhausinformationssystem (KIS) übertragen werden können.

Die vorliegende Arbeit zeigt den normkonformen gebrauchstauglichkeitsorientierten Entwicklungsprozess dieses Produkts nach IEC 62366-1:2015, angefangen bei der Spezifikation der Anwendung bis hin zu Durchführung einer Usability-Validierung. Im Rahmen des an 4 Teilnehmern durchgeführten Usability-Tests konnten insgesamt zehn Benutzungsprobleme identifiziert und in Folge zugehörige Abhilfemaßnahmen abgeleitet werden. Es konnten bis auf eine Ausnahme von den Anwendern alle Testfälle erfolgreich abgearbeitet und das geforderte Arbeitsergebnis erreicht werden.

Abstract: A large number of health and vital parameters are recorded daily in the health care system. In many cases, it is state of the art that this data is merely documented by hand. An analysis showed, that regardless of whether or when the values are documented, this methodology contains potential errors, for example illegible writing or patient mix-ups.

The *ilvi* system was developed as a solution for this problem. *ilvi* is a mobile handheld device to acquire vital and health parameters at the patients bed and transfer these data collectively to the hospital information system (HIS).

This work shows the usability oriented development process of this product according to IEC 62366-1:2015, starting with the specification of the application up to the execution of a usability validation. Within the scope of a usability test carried out on 4 participants, ten user problems were identified and associated remedial measures were derived. Despite this, with one exception, all test cases were successfully processed by the users and the required work result was achieved.

1 Einleitung

Die Verwendung digitaler Hilfsmittel zur Aufnahme von Gesundheitswerten gewinnt in heutiger Zeit immer mehr an Bedeutung. Um bestmögliche Behandlung zu garantieren, wird eine rasche Erfassung, Archivierung und Analyse der Patienteninformation gefordert. Ineffizienzen in der Informationsverwaltung stellen das Gesundheitswesen jedoch vor wesentliche Herausforderungen. Mängel können vor allem bei der Übertragung zwischen papierbezogenen Systemen und den Krankenhausinformationssystemen auftreten, was in Mehrfachuntersuchungen oder einer fehlerhaften Behandlung resultieren kann [1]. Aktuelle Patientendaten können während einer Visite nicht direkt abgerufen werden. Aktuelle Literatur, welche sich in der Bibliothek oder am klinischen Arbeitsplatz befindet, ist am Patientenbett nicht direkt zugänglich. Die aufgenommenen Gesundheitswerte oder wesentliche Merkmale des Patienten können nicht während der Visite, sondern erst zu einem späteren Zeitpunkt in das Krankenhausinformationssystem übertragen werden [2].

Aus diesem Grund wurde von der Firma Berger Medizintechnik GmbH das System *ilvi* entwickelt, welches durch seine einfache mobile Datenerfassung Abhilfe bei der Informationsbeschaffung leisten soll. Im Zuge dieser Masterarbeit wird der gesamte gebrauchstauglichkeitsorientierte Entwicklungsprozess des Produkts *ilvi* beschrieben.

In den folgenden Kapiteln werden gängige digitale Datenerfassungssysteme in Krankenanstalten betrachtet und auf den sinnvollen Einsatz von *ilvi* eingegangen. Darauf folgend werden in der Einleitung die Grundlagen und regulativen Anforderungen des Usability-Engineerings beschrieben.

1.1 Applikationen zur digitalen Datenerfassung in Krankenanstalten

Mobile Endgeräte sind in unserer heutigen Zeit sowohl beruflich als auch privat kaum noch wegzudenken. Dadurch kann Information schnell, unkompliziert und zu jeder Zeit abgerufen werden. Um dem Personal im Gesundheitswesen die Arbeit zu erleichtern wird auch in diesem Bereich immer mehr auf die mobile Informationstechnologie zurückgegriffen. Die rasche Informationsbeschaffung bietet ein großes Potential und einen hohen Bedarf im Pflegedienst, der stationären sowie ambulanten Versorgung [3].

Bei der Entwicklung und Zulassung von Medizinprodukten müssen jedoch eine Vielzahl regulatorischer Anforderungen an Eignung, Sicherheit und Leistungsfähigkeit beachtet werden [4].

1.1.1 Mobile Systeme für das Gesundheitspersonal

Gerade in Bezug auf die Sicherheit wird für die Patientenidentifikation bei stationärer Aufnahme, oder bei ambulanten operativen Eingriffen, die Verwendung eines Patientenarmbands empfohlen. Dieses muss den Kerndatensatz eines Patienten enthalten, welcher mindestens aus Familienname, Vorname, Geburtsdatum und Identifikationsnummer bestehen muss [5]. In Kombination mit einem mobilen IT-System mit kabelloser Datennetzanbindung kann die Patienteninformation über einen Barcodescanner oder über NFC/RFID abgerufen werden, um die Fehlervermeidung im Patientenversorgungsprozess zu erhöhen. Durch Verwendung eines Handhelds hat der Arzt die Möglichkeit, direkt am Patientenbett auf die Informationen des Patienten zuzugreifen, welche im Informationssystem der jeweiligen Gesundheitseinrichtung gespeichert sind [1].

Im Bereich der elektronischen Dokumentationshilfe sind Beispiele wie MEDEA oder VitaBIT zu erwähnen. Diese Systeme unterstützen das Fachpersonal bei der standardkonformen Protokollierung und führen durch Vermeidung von Mehrfacherhebungen zu Zeitersparnis [3].

Mobil nutzbare Computersysteme finden auch vermehrt in der Notfallversorgung Anwendung [6]. Für die präklinische Schlaganfallversorgung hat sich das Projekt „Stroke Angel“ etabliert. Das System „Cardio Angel“ bietet eine Verbesserung der Patientenbehandlung bei Myokardinfarkten. Als Nachteil ist zu erwähnen, dass die genannten IT-Systeme nur in ihrem Spezialgebiet eingesetzt werden können, wodurch ihre Flexibilität und Nützlichkeit abseits des Einsatzgebietes drastisch eingeschränkt wird [7].

Ein weiterer Entwickler mobiler medizinischer Lösungen ist die steirische Firma Medovis. Sie verspricht mittels ihres Systems WirelessMedia eine Optimierung der Prozesse im Krankenhausalltag sowie eine Steigerung der Sicherheit durch Funktionen, wie die Darstellung einer elektronischen Fieberkurve, das Anzeigen von Laborbefunden

und weiteren gesundheitspezifischen Dokumenten. Zusätzlich besteht die Möglichkeit einer Fotodokumentation und einer Diktierfunktion [8]. Im Gegensatz zu *ilvi* muss WirelessMedia jedoch vielmehr als „Datendarsteller“ anstatt als „Datenerfasser“ angesehen werden. Die fehlende Kommunikation mit Medizinprodukten zur automatischen Erfassung von gemessenen Werten und die mobile Abbildung von Informationen aus dem Krankenhausinformationssystem (KIS) bilden die größten Unterschiede der verglichenen Produkte.

Das Verfahren der Medikation spielt im Krankenhausalltag ebenfalls eine große Rolle. Fehler während des Medikationsprozesses können zu Gesundheitsrisiken des Patienten führen. Die häufigste Ursache für Medikationsfehler (40-50%) bildet eine falsche Verordnung des behandelnden Arztes. Fehler bei der Übertragung von Medikationsplänen, sowie bei der individuellen Zusammenstellung der Medikamente stellen weitere Risikofaktoren dar [9]. Aus diesem Grund wird in Krankenanstalten verstärkt auf eine elektronische Medikation gesetzt. Nach der Identifikation des Patienten wird dessen Medikationsplan auf dem Handheld-Gerät des Arztes oder des Pflegepersonals angezeigt. Die zu verabreichenden Medikamente werden im Folgenden gescannt und können so direkt mit dem elektronischen Medikationsplan verglichen und auf mögliche Abweichungen überprüft werden [10].

1.1.2 Digitale Erfassungsverfahren

Die Verbesserung der Verfügbarkeit und Wiederverwendbarkeit der medizinischen Daten, welche die Verwendung von digitaler Datenerfassung mit sich bringt, variiert nach [11] mit den verschiedenen Erfassungsverfahren.

Unstrukturierter Freitext:

Die Identifizierung unstrukturierter Texte, wie pathologische Befunde oder Arztbriefe, kann sich aufgrund ihrer großen lexikalischen Vielfalt als schwierig darstellen [12]. Durch automatisierte Sprachverarbeitungssysteme ist es jedoch möglich, gewisse Inhalte zu erkennen und diese in eine standardisierte Form zu überführen. Hauptsächlich dienen die unstrukturierten Freitexte der Kommunikation innerhalb der Krankenanstalt [11].

(Semi-)strukturierte Texte:

Die Daten zur Patientenidentifikation befinden sich in den strukturierten Abschnitten medizinischer Dokumente. Die Erfassung dieser Daten, dazu zählt unter anderem der Name, das Geburtsdatum oder die Adresse des Patienten, erfolgt durch Auslesen von strukturierten Einzeldatenfeldern. Eine Möglichkeit die Datenerfassung von Arztbefunden und ähnlichen unstrukturierten Dokumenten zu erleichtern wäre die Repräsentation der Daten ebenfalls in strukturierter Form [11].

Datengeneration:

Für eine Leistungserbringung wird oftmals der Einsatz von mehreren medizinischen Geräten vorausgesetzt. Die von den Geräten erzeugten Daten müssen in standardisierter Form an das Krankenhausinformationssystem übermittelt werden. Dadurch wird gewährleistet, dass die Daten nicht nur betrachtet, sondern auch an einer anderen Stelle wiederverwendet werden können [11].

Je nach Erfassungsverfahren und Datenverfügbarkeit können Systeme in unterschiedlichen Bereichen eingesetzt werden. Im nachfolgenden Kapitel wird im Speziellen auf jene Bereiche eingegangen, in welchen eine Verwendung von *ilvi* denkbar und vorteilhaft wäre.

1.2 Mögliche Einsatzbereiche

Personal Digital Assistants (PDAs) finden in Krankenanstalten immer mehr an Beachtung. Durch ihre mit einem Handy vergleichbare Größe, meist vorhandener Touch-Screen-Funktion und die Möglichkeit, unterschiedliche Software zu unterstützen stehen der Verwendung von PDAs nur wenige Grenzen im Weg. Sie ermöglichen eine rasche mobile Informationsbeschaffung und können im klinischen Alltag zudem für Aus- und Weiterbildungen genutzt werden.

Die am meisten genutzten Funktionen unter Verwendung eines PDA sind laut einer Studie [13]: Applikationen zur Medikamenteninformation (80% der Verwender), organisatorische Angelegenheiten (67%), medizinische Berechnungen (61%), Verschreibungen ärztlicher Verordnungen und Rezepte (8%) und die Rechnungsausstellung (4%). Geräte zur gezielten mobilen automatisierten

Datenerfassung von Gesundheitswerten der Patienten sind bis dato jedoch kaum am Markt vertreten. Gerade aufgrund des immer größer werdenden Bedarfs an Digitalisierung in der Krankenhaus-Datenerfassung und den dafür noch fehlenden Systemen wird der mögliche Einsatzbereich von *ilvi* ausgeweitet.

Für ein genaueres Verständnis über die Funktionsweise und Hauptaufgaben des Produkts *ilvi* sei an dieser Stelle auf Kapitel 3 verwiesen. Für eine bessere Gliederung wird hier nur auf dessen Einsatzbereiche und erst im Zuge der Methoden auf die genaue Produktspezifikation eingegangen, welche in weiterer Folge für die Gebrauchstauglichkeitsprüfung von Nöten ist.

Der Haupteinsatzbereich von *ilvi* wird in den Bettenstationen von Krankenhäusern liegen, in welchen Gesundheitswerterfassungen zur täglichen Routine zählen. Hier müssen die Pflegekräfte Daten verschiedener Medizingeräten und Informationen aus dem Patientengespräch dokumentieren. Eine Zeitersparnis und Arbeitserleichterung durch Verwendung von *ilvi* wäre in diesen Bereichen denkbar. Der Einsatz auf Intensivstationen oder im ambulanten Bereich kann sich aufgrund zusätzlicher Textnotizen als komplizierter darstellen. Zudem werden Intensivpatienten meist mit Monitoren überwacht, welche eine kontinuierliche Messung und ggf. Alarmierung ermöglichen. Möglicherweise kann dem Stand der Technik dadurch kein Vorteil abgewonnen werden.

Das System *ilvi*, dessen gebrauchstauglichkeitsorientierte Entwicklung in dieser Masterarbeit beschrieben wird, dient vorwiegend der Benutzerauthentifizierung und Patientenidentifikation, der Aufnahme von patientenbezogenen Gesundheitswerten und der direkten Speicherung dieser Daten ins Krankenhausinformationssystem (KIS). Dies stellt aber nur das erste Glied in einer Kette von möglichen Erweiterungen dar. *ilvi* soll zukünftig unter anderem als Leistungserfassungstool an Stationen dienen, an welchen keine direkte Kommunikation zwischen den Medizinprodukten und dem KIS stattfindet. Im Bereich der Ultraschalldiagnostik oder Röntgentherapie wäre ein Einsatz vorstellbar, wobei der anwendende Arzt seine Leistung direkt im System verbuchen kann.

Noch weiter in die Zukunft gegriffen wäre die Einbindung eines Notfall-Alarmierungssystems, wie es heutzutage in nahezu jedem Krankenhaus Anwendung findet. Hierzu sind zusätzliche Pager oder Handys im Einsatz, sodass jeder Teilnehmer

so schnell wie möglich den Alarm per Text- oder Sprachnachricht erhält [14]. Um die mitzuführenden Utensilien der Ärzte und des Pflegepersonals zu verringern und einen erleichterten Arbeitsablauf für Angestellte des Gesundheitswesens zu ermöglichen soll *ilvi* eine „All-in-One“-Lösung für viele Problemstellungen darstellen. Die Entwicklung dieser Funktionen und Ideen ist zum Zeitpunkt des Schreibens dieser Masterarbeit erst in der Pipeline der Umsetzung. Dadurch bleibt das Augenmerk in Bezug auf die Gebrauchstauglichkeit auf den in Kapitel 3 beschriebenen Funktionsumfang.

In den obigen Erklärungen wurde schon häufig der Begriff Gebrauchstauglichkeit erwähnt. Im folgenden Kapitel wird ein Überblick über das Thema Usability und den daraus folgenden regulativen Anforderungen gegeben, um die Grundlage für die in Kapitel 3 behandelten Methoden zu legen.

1.3 Usability Engineering – Gebrauchstauglichkeit

Die Gebrauchstauglichkeit eines Produkts beschreibt dessen Fähigkeit und Eignung, den für das Produkt vorgesehenen bestimmungsgemäßen Verwendungszweck zu erfüllen [15]. In vielen Fällen wird Gebrauchstauglichkeit fälschlicherweise mit Ergonomie gleichgesetzt. Ein Produkt, welche alle ergonomischen Grundvoraussetzungen erfüllt, dem Benutzer jedoch die Erfüllung der Nutzungsziele verwehrt, kann nicht als gebrauchstauglich angesehen werden. Somit stellt die Ergonomie eine notwendige, aber keinesfalls hinreichende Voraussetzung für die Gebrauchstauglichkeit dar [16].

Gerade im Bereich der Medizintechnik muss dem Usability Engineering aufgrund normativer Anforderungen sowie sicherheitsrelevanter Aspekte besondere Aufmerksamkeit zuteilwerden. Mangelnde Gebrauchstauglichkeit kann bei Medizinprodukten nicht nur zu unzufriedenen Kunden, sondern auch zu Benutzungsfehlern führen, welche in weiterer Folge Gefährdungen für Anwendern, Patienten oder Dritten darstellen können. Die Vermeidung der Bedienungsfehler und daraus resultierenden Risiken steht bei den Regularien, welche in den folgenden Kapiteln näher beschrieben werden, im Vordergrund [17].

1.3.1 Definition und normative Anforderungen der Gebrauchstauglichkeit

Der Begriff Gebrauchstauglichkeit (engl. Usability) ist in zwei Normen definiert. Die EN 62366 [18] beschreibt Usability als

„Eigenschaft der Benutzungsschnittstelle, die den Gebrauch unterstützt und damit die Effektivität, Effizienz sowie die Zufriedenheit des Benutzers in der festgelegten Gebrauchsumgebung herstellt.“ [18]

Die zweite Norm, die auf dem Gebiet der Usability Anwendung findet, ist die DIN EN ISO 9241-11 [19] in welcher Usability definiert ist als

„Ausmaß, in dem ein System, ein Produkt oder eine Dienstleistung durch bestimmte Benutzer in einem bestimmten Nutzungskontext genutzt werden kann, um festgelegte Ziele effektiv, effizient und zufriedenstellend zu erreichen.“ [19]

Beide Normen erwähnen die festgelegte Gebrauchsumgebung bzw. den bestimmten Nutzungskontext, welche laut DIN EN ISO 9241-11 folgend als

„Benutzer, Arbeitsaufgaben, Ausrüstung (Hardware, Software und Materialien) sowie die physische und soziale Umgebung, in der das Produkt genutzt wird“ [19]

definiert sind.

Um die angestrebten Arbeitsergebnisse erreichen zu können, müssen Anwender bestimmte dazugehörige Aufgaben erfüllen. Zur Durchführung dieser Aufgaben wiederum greifen die Benutzer auf einem Satz an Aktivitäten (Teilaufgaben) zurück, um die Eigenschaft der Benutzer-Produkt-Schnittstelle, welche die folgenden Punkte umfasst, erreichen zu können [17].

Effektivität:

„Grad an Genauigkeit und Vollständigkeit, mit der BENUTZER festgelegte Ziele erreichen“ [18].

Die Effektivität beschreibt inwieweit das angestrebte Arbeitsergebnis vollständig und richtig erreicht werden kann. Ferner bedeutet dies auch, dass das Produkt den Benutzer auf eine Art unterstützt, welche eine Verbesserung seiner derzeitigen Arbeitsweise darstellt. Andererseits würde der Anwender keinen Nutzen in diesem sehen [20].

Effizienz:

„EFFEKTIVITÄT im Verhältnis zu aufgewendeten Ressourcen“ [18].

Die Effizienz beschreibt in diesem Zusammenhang mit welchem Aufwand das angestrebte Arbeitsergebnis erreicht werden kann [17]. Wenn ein Produkt effektiv ist, heißt dies noch lange nicht, dass es auch effizient sein muss. Ist ein Arbeitsergebnis zwar vollständig und richtig, jedoch nur mit einem verhältnismäßig sehr hohen Aufwand erreichbar, ist das Produkt nicht gebrauchstauglich.

Zufriedenheit:

Die Zufriedenheit bildet neben der Effektivität und Effizienz den dritten Stützpfeiler der Eigenschaften der Benutzer-Produkt-Schnittstelle. Schon bei der Entstehung der für die Gebrauchstauglichkeit relevanten Normen nahm die Benutzerzufriedenheit eine wesentliche Rolle ein, welche bis heute zusätzlich an Bedeutung gewann. Die Erfassung der Kundenerwartungen in Bezug auf Zufriedenheit ermöglicht eine Abschätzung, ob die Benutzer eine Verwendung für das Produkt sehen würden [20]. Gleichzeitig ermöglicht sie auch eine Überprüfung, inwiefern die Nutzungsanforderungen und Benutzermerkmale des Produkts erfüllt wurden [15].

Die Norm ISO 9241 sieht die Effektivität, welche dem Benutzer die Hilfe anbietet, das Ziel zu erreichen, als Grundpfeiler, die Effizienz als darüber liegende Stufe und die Zufriedenheit als höchstes Gut der Gebrauchstauglichkeit an.

1.3.2 Grundsätze der Dialoggestaltung nach DIN EN ISO 9241-110

Für die Dialoggestaltung zwischen Mensch und Maschine haben sich über die Jahre hinweg mehrere sogenannte Dialogprinzipien festgesetzt, welche in der DIN EN ISO 9241-110 benannt sind. Diese sind an keine spezielle Technologie oder Technik gebunden, somit nicht nur für grafische Benutzungsschnittstellen anwendbar [21].

In Abbildung 1 wird das Zusammenwirken der Effizienz mit den Grundsätzen der Dialoggestaltung aufgezeigt, welche des Weiteren wieder Einfluss auf die Zufriedenheit haben.

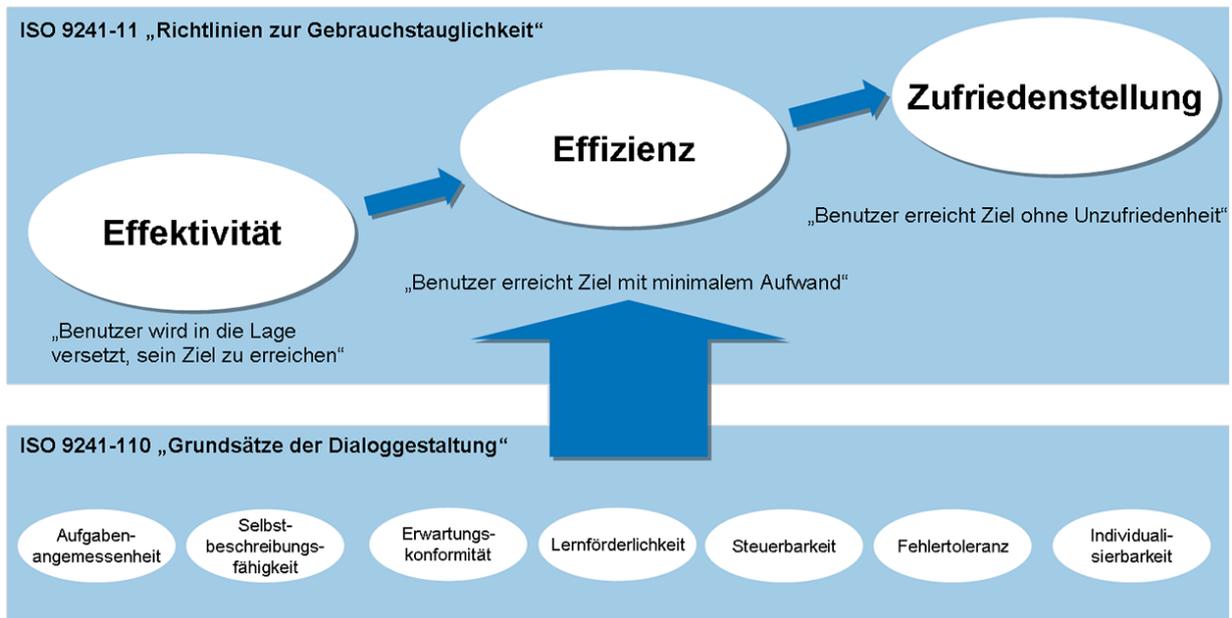


Abbildung 1: Zusammenwirken von Effizienz und Dialogprinzipien [17]

Folgende Dialogprinzipien werden behandelt (Erklärungen nach [17] und [21]):

1. **Aufgabenangemessenheit:** Das System unterstützt den Benutzer, um seine Arbeitsaufgabe zu erfüllen und verlangt keine überflüssigen Schritte. Unnötige Dialogschritte sollten vermieden werden.
2. **Selbstbeschreibungsfähigkeit:** Für den Benutzer muss zu jeder Zeit ersichtlich sein, an welcher Stelle im Dialog er sich befindet. Um dies zu gewährleisten sollte das System dem Anwender die notwendigen Informationen bereitstellen.
3. **Erwartungskonformität:** Das System ist erwartungskonform, wenn es nicht unerwartet auf Benutzereingaben oder Benutzerauswahlen reagiert. Das vom System verwendete Vokabular sollte dem Benutzer beim Erfüllen seiner Aufgabe vertraut sein.
4. **Lernförderlichkeit:** Das interaktive System gilt als lernfördernd, wenn der Anwender mit dem erforderlichen Aufgabenwissen dieses ohne Einarbeitung nutzen kann. Dafür muss vom System geeignete Unterstützung, zum Beispiel in Form von Rückmeldungen und Erläuterungen, bereitgestellt werden.
5. **Steuerbarkeit:** Der Benutzer soll in der Lage sein, die Richtung und Geschwindigkeit des Dialogablaufs bis zum Erreichen der Arbeitsaufgabe zu beeinflussen.

6. **Fehlertoleranz:** Fehlerhafte Eingaben des Benutzers sollten verhindert oder gegebenenfalls mit minimalem Aufwand behoben werden. Fehlertoleranz kann mit mehreren Mitteln erreicht werden:
 - a. Fehlererkennung und -vermeidung (Schadensbegrenzung)
 - b. Fehlerkorrektur oder
 - c. Fehlermanagement, um auf Fehlerereignisse zu reagieren.
7. **Individualisierbarkeit:** Die Mensch-System-Interaktion, sowie die Darstellung von Informationen sollten vom Benutzer an seine individuellen Fähigkeiten und Bedürfnisse angepasst werden können.

Werden ein oder mehrere dieser Dialogprinzipien nicht beachtet, leidet die Gebrauchstauglichkeit und die Anzahl der Benutzungsfehler steigt. Gerade bei Medizinprodukten kann dies in Risiken für Anwender, Patienten oder Dritte resultieren. Bei unerfahrenen Herstellern kann es rasch zu einer mangelnden Aufgabenangemessenheit, Selbstbeschreibungsfähigkeit sowie Erwartungskonformität in der Dialoggestaltung kommen. Um auf die dadurch auftretenden Fehler reagieren und diese beherrschen zu können muss das System/Produkt fehlertolerant entwickelt werden. Wie man Fehlertoleranz erreichen kann wurde weiter oben schon kurz erwähnt und wird in Kapitel 1.3.4 genauer erläutert.

1.3.3 Was ist ein User-Interface?

In den vorangegangenen Kapiteln war schon des Öfteren von einer Benutzungsschnittstelle, engl. User-Interface (UI), die Rede, welche nach EN 62366 [18] definiert ist als

„Mittel, über das der BENUTZER mit dem MEDIZINPRODUKT interagiert.“ [18]

Laut dieser Definition sind alle Vorrichtungen, mit denen der Benutzer mit dem System interagiert Bestandteil des UI, auch solche mit denen er nicht interagieren dürfte. Aus diesem Grund wird in dieser Arbeit auch auf die Definition der DIN EN ISO 9241-110 „Ergonomie der Mensch-System-Interaktion – Grundsätze der Dialoggestaltung“ [21] hingewiesen, in welcher das UI beschrieben wird als

„alle Bestandteile eines interaktiven Systems (Software oder Hardware), die Informationen und Steuerelemente zur Verfügung stellen, die für den Benutzer

notwendig sind, um eine bestimmte Arbeitsaufgabe mit dem interaktiven System zu erledigen.“ [21]

Grundsätzlich besteht ein User-Interface aus UI-Komponenten, welche sich aus UI-Elementen zusammensetzen und für die Erledigung einer Arbeitsaufgabe erforderlich sind.

Typische UI-Elemente im Bereich der Software wären u.a.:

- Hyperlink
- Button
- Checkbox
- Eingabefelder
- Dialogbox u.v.m

Aus solchen UI-Elementen lassen sich Steuerelemente und Informationen am UI in Form von den folgenden UI-Komponenten errichten:

- Nutzungsobjekte: Vom Benutzer, im Rahmen der Kernaufgabe bearbeitete Objekte
- Werkzeuge: Hilfsmittel zum Bearbeiten von Nutzungsobjekten
- Statusinformationen: Zusätzliche Informationen über Nutzungsobjekte oder Werkzeuge
- Wegweiser: Zum Beispiel eine Menüoption zum gezielten Auffinden von Nutzungsobjekten und Werkzeugen
- Rückmeldungen: Zu bestätigende Informationen (Infomeldung, Warnmeldung, Fehlmeldung)

Um Gebrauchstauglichkeit sowie Sicherheit zu gewährleisten ist die Spezifikation dieser User-Interface-Komponenten von wesentlicher Bedeutung [16][17].

1.3.4 Risiken eines User-Interfaces und Maßnahmen zur Risikobeherrschung

Wie schon erwähnt, kann mangelnde Gebrauchstauglichkeit nicht nur zu unzufriedenen Kunden und Marktdefiziten führen, die resultierenden Risiken können vielmehr eine Gefährdung für Anwender, Patienten und Dritte darstellen. Hersteller müssen auf

mögliche Risiken durch fehlerhafte Benutzeraktion reagieren und diese schon im Vorhinein verhindern (inhärente Sicherheit) oder durch ein geeignetes Fehlermanagement, z.B. in Form von Sicherheitsabfragen, behandeln. Solche Sicherheitsabfragen können unbeabsichtigte Benutzerhandlungen verringern oder gar vermeiden. Bei oftmaliger Verwendung dieser Funktion kann sich jedoch ein Gewohnheitsmuster einstellen, dass zu einem Ausführen der Handlung führen kann, obwohl sie nicht erwünscht ist [22]. Laut der Medizinprodukterichtlinie MDD 93/42/EWG wird verlangt, dass der Hersteller vorrangig inhärente Sicherheit anstreben soll, falls dies nicht möglich ist, den Benutzer zumindest über die möglichen Risiken informiert [17]. Eine Erläuterung dieser Anforderungen bietet Abbildung 2.

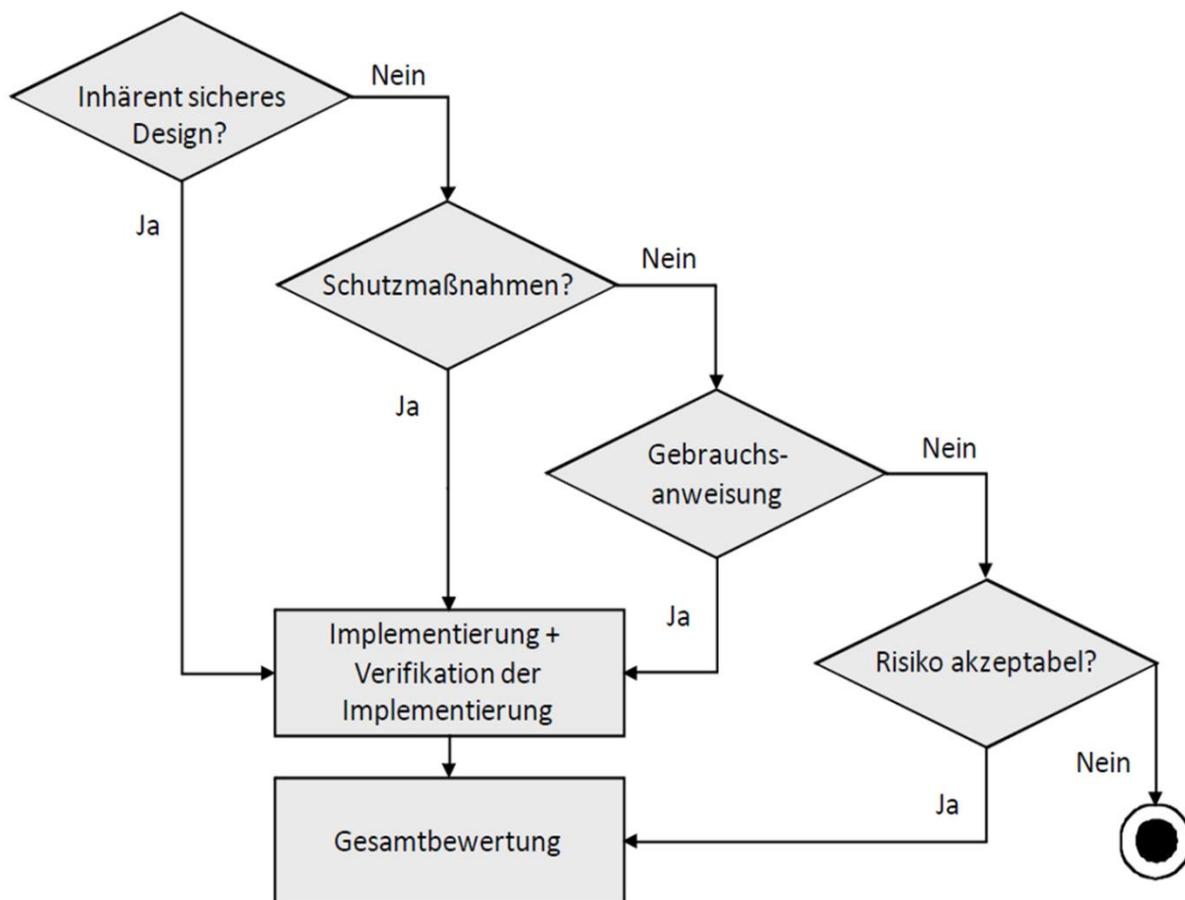


Abbildung 2: Risikobeherrschung gemäß Medizinprodukterichtlinie [16]

1.3.5 Gebrauchstauglichkeitsorientierter Entwicklungsprozess

Der Nutzen, des in der IEC 62366-1:2015 „Medical devices -- Part 1: Application of usability engineering to medical devices“ festgelegten gebrauchstauglichkeitsorientierten Entwicklungsprozesses liegt darin, Medizinprodukte sicherer, effektiver

und leichter benutzbar zu machen. Als Teil des Risikomanagement-Prozesses (nach EN ISO 14971) ermöglicht der Entwicklungsprozess dem Hersteller eine Analyse, Spezifizierung, Gestaltung, Verifizierung und Validierung der Gebrauchstauglichkeit seines Medizinproduktes.

Ein Medizinprodukt wird von diesem Prozess als komplexes System angesehen, welches die Nutzungsumgebung, die Anwender des Medizinproduktes, den Patienten sowie andere Medizinprodukte umfasst. Diese Systembestandteile sollten möglichst früh im Entwicklungsprozess festgelegt, und dessen Beziehungen zueinander im Rahmen der gebrauchstauglichkeitsorientierten Entwicklung untersucht werden.

Durch diesen iterativen Prozess soll die Gebrauchstauglichkeit erhöht werden, und die mit dem Medizinprodukt verbleibenden Restrisiken so stark minimiert werden, dass diese nach dem Prozess des Risikomanagements gemäß EN ISO 14971 als akzeptabel angesehen werden können [23]. Für das grundlegende Verständnis sollte der Unterschied zwischen dem Risikomanagement-Prozess gemäß EN ISO 14971 und dem gebrauchstauglichkeitsorientierten Entwicklungs-Prozess gemäß EN 62366 verstanden werden. Dazu wird dieser aus [18] zitiert:

„RISIKOMANAGEMENT ist ein Entscheidungsfindungs-PROZESS zur Festlegung der akzeptablen RISIKEN, während GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTE ENTWICKLUNG ein Gestaltungs- und Entwicklungs-PROZESS für die BENUTZER-PRODUKT-SCHNITTSTELLE ist, der auch mit GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT verbundene RISIKEN behandelt.“ [18]

Die folgenden Schritte sollten zur Minimierung von Risiken aufgrund mangelnder Gebrauchstauglichkeit beachtet werden. Hersteller müssen diese schon frühzeitig erkennen und dokumentieren, um den regulativen Anforderungen zu entsprechen.

Spezifikation der Anwendung:

Die Definition der Zweckbestimmung bildet den Grundstein für eine gebrauchstauglichkeitsorientierte Entwicklung. Eine retrospektive Dokumentation der Zweckbestimmung ist nicht gesetzeskonform, da sie gemäß EN ISO 14971 schon als Teil des Risikomanagementprozesses verlangt wird [17].

Laut Norm (IEC 62366-1:2015) müssen die Patienten-Zielgruppe sowie Benutzer-Profile identifiziert werden, welche die Zusammenfassung der mentalen, physischen und demographischen Charakteristika der Benutzer-Zielgruppe umfassen [23].

Ermittlung der Kernaufgaben und Definition der Hauptbedienfunktionen:

Die Hauptbedienfunktionen müssen vom Hersteller festgelegt und in der Gebrauchstauglichkeitsakte dokumentiert werden. Sie sind normgemäß definiert als Funktionen, welche häufig benutzt oder mit der Sicherheit des Medizinprodukts zusammenhängend sind [23].

Ein System stellt dem Benutzer bei der Verwendung von User-Interfaces Benutzungsszenarien zur Aufgabenerfüllung zur Verfügung. Jedes dieser Szenarien soll idealerweise genau eine Kernaufgabe, sowie dazugehörige Teilaufgaben umfassen. Typische Elemente einer Kernaufgabe wären:

- Aufgabe planen
- Aufgabe vorbereiten
- Aufgabe durchführen
- Aufgabe nachbereiten
- Ergebnisse beurteilen
- Ergebnisse weitergeben

Damit umfasst die Kernaufgabe sowohl Vor- als auch Nachbedingungen, was das Überprüfen der Teilaufgaben auf Vollständigkeit erleichtert. Kernaufgaben entsprechen in diesem Kontext Aufgaben, welche die Benutzergruppe in ihrer beruflichen Rolle ausführen [17]. Diese Kernaufgaben können im Rahmen einer Kontextanalyse ermittelt werden.

Ermittlung von Gefährdungen und Gefährdungssituationen:

Als Bestandteil der Risikoanalyse gemäß EN ISO 14971 müssen die sicherheitsbezogenen Merkmale mit Schwerpunkt auf die Gebrauchstauglichkeit ermittelt werden. Die Ermittlung dieser Merkmale müssen Gefährdungen für Patienten, Benutzer und Dritte, sowie die Spezifikation der Anwendung, die Benutzer-Profile und Hauptbedienfunktionen berücksichtigen [23].

Identifizierung und Beschreibung gefährdungsbezogener Benutzungsszenarien:

Im Rahmen des gebrauchstauglichkeitsorientierten Entwicklungsprozesses muss der Hersteller die gefährdungsbezogenen Benutzungsszenarien und die damit verbundenen Gefährdungen und Gefährdungssituationen für sein System identifizieren und beschreiben. Die Beschreibung der einzelnen Benutzungsszenarien muss alle Aufgaben und deren Abfolge sowie die Schwere des Schadens umfassen [23].

Auswahl der gefährdungsbezogenen Benutzungsszenarien für die summative Evaluierung:

Der Hersteller hat hierbei folgende Möglichkeiten:

- Es werden alle Benutzungsszenarien ausgewählt, oder
- eine Teilmenge der Benutzungsszenarien basierend auf der Schwere des potentiellen Schadens, welcher durch Nutzungsfehler verursacht werden könnte

Spezifikation der Benutzungsschnittstelle (User Interface):

Die Spezifikation der Benutzungsschnittstelle muss folgendes enthalten:

- Spezifikation des Gebrauchs
- Bekannte oder vorhersehbare Nutzungsfehler unter Verwendung des Medizinprodukts
- Gefährdungsbezogene Benutzungsszenarien

Zudem muss die Spezifikation überprüfbare technische Anforderungen an die Benutzungsschnittstelle enthalten [23].

Verifizierung der Gebrauchstauglichkeit – formative Evaluierung:

Die formative Evaluierung erfolgt meist anhand einer Inspektion eines Usability Engineers, der ein Produkt gegen seine Anforderungen oder seiner Spezifikation prüft, ohne dass Benutzer involviert sind. Hierbei sind alle Kern- und Teilaufgaben Schritt für Schritt abzuarbeiten und die technischen Anforderungen des User-Interfaces gemäß IEC 62366-1:2015 zu verifizieren [17].

Validierung der Gebrauchstauglichkeit – summative Evaluierung:

Die Validierung der Gebrauchstauglichkeit muss nach einem vom Hersteller vorbereiteten Validierungsplan erfolgen, unter Einbeziehung von Personen, die an der Entwicklung des User-Interfaces nicht unmittelbar beteiligt waren [23]. Die Validierung bildet den Abschluss des gebrauchstauglichkeitsorientierten Entwicklungsprozesses und entspricht der Bestätigung, dass die Bedienfunktionen, wie es die Nutzungsanforderungen spezifizieren, vom Benutzer während dem Gebrauch des Produktes beherrscht werden [17]. Werden die im Validierungsplan festgelegten Akzeptanzkriterien nicht erfüllt, muss es zu Veränderungen beim User-Interface kommen. Sind diese Veränderungen nicht praktikabel, muss der Hersteller ermitteln, ob der medizinische Nutzen gegenüber die durch Gebrauchstauglichkeit entstandenen Risiken überwiegt. Anderenfalls ist das Risiko nicht akzeptabel [23].

Durch Einhaltung und Abarbeitung dieser Kriterien steht einer normgerechten Gebrauchstauglichkeitsüberprüfung nichts mehr im Wege. Hersteller müssen sich auch im Klaren sein, dass frühzeitig investierte Energie ins Usability, in einer schnelleren und günstigeren Produktentwicklung mit erhöhtem Markterfolg resultiert [17].

2 Aufgabenstellung

Ziel dieser Arbeit ist die Untersuchung eines mobilen elektronischen Datenerfassungssystems (*ilvi*) auf dessen Eignung in Krankenanstalten. Unter Verwendung der Normen IEC 62366-1:2015 sowie ISO 9241 soll der gesamte gebrauchstauglichkeitsorientierte Entwicklungsprozess von der Spezifikation der Anwendung bis hin zur Bewertung der Gebrauchstauglichkeit des User-Interfaces und dessen Handhabung beschrieben werden. Um eine Prüfung in Form von Usability-Tests, unter Einbindung von Anwendern, für das vorhandene System durchführen zu können muss anfangs recherchiert werden, in welchen Bereichen ein Einsatz von *ilvi* sinnvoll wäre.

Die Usability-Tests zur Prüfung der Gebrauchstauglichkeit sollen vor Ort in den Krankenanstalten mit Hilfe des Pflegepersonals und gegebenenfalls Ärzten durchgeführt werden. Anhand der dadurch gewonnenen Daten soll ein Vergleich zwischen der mobilen elektronischen Datenerfassung mittels *ilvi* und der bisherigen Vorgangsweise durchgeführt werden.

Zur Bewertung der möglichen Arbeitserleichterung, Zeitersparnis sowie Qualitätsverbesserung durch Verwendung von *ilvi* soll zunächst der Ist-Stand der Vitaldatenerfassung auf unterschiedlichen Stationen der Krankenanstalten anhand vordefinierter Fragen ermittelt werden.

Für eventuelle Schwierigkeiten bei der Handhabung und bei Auftreten möglicher Gebrauchstauglichkeitsmängel sind Verbesserungsvorschläge und Abhilfemaßnahmen abzuleiten.

3 Methoden

3.1 Ermittlung des Ist-Standes der Gesundheitsdatenerfassung

Die Erfassung gesundheitsrelevanter Daten kann sich von Krankenhaus zu Krankenhaus unterscheiden. In manchen Bereichen wird noch auf die handschriftliche analoge Dokumentation gesetzt. Für eine derartige Notation wird nur ein handelsübliches Schreibwerkzeug und ein Blatt Papier benötigt. Eine „Weiterentwicklung“ dessen stellt die Verwendung eines Digital Pen & Paper Systems dar. Hierbei wird die Handschrift sowohl analog als auch digital gespeichert. Anhand einer neben der Kugelschreibermine befindlichen Kamera wird die Bewegung des Stiftes protokolliert [24]. In vielen Krankenhäusern findet jedoch schon die elektronische Datenerfassung und Dateneingabe vermehrt durch die Verwendung von Tablet-PCs, PDAs und Keyboards, zur Eingabe der Daten an einem mobilen Laptop, statt [25].

Damit eine Aussage über die Erfassung und Speicherung von Gesundheitswerten in österreichischen Krankenhäusern getroffen, sowie ein späterer Vergleich zwischen dem Ist-Stand und *ilvi* durchgeführt werden kann, wurden spezifische Fragen zu diesem Thema erarbeitet. Die Fragensammlung ist im Anhang A beigelegt. Der aus 11 Fragen bestehende Fragenkatalog diente als Leitfaden für das persönliche Gespräch mit den Angestellten des Gesundheitswesens, welches in Form von Kontextinterviews durchgeführt wurde. Die folgenden erhobenen Kontextdaten stammen von 5 Diplomierten Gesundheits- und Krankenpflegern (DGKP), welche an unterschiedlichen Stationen (Chirurgie, Interne, Intensiv) im LKH Weiz tätig sind. Im Anhang B ist zum besseren Verständnis ein Dokument zur Kontextdatenerhebung hinterlegt.

Die folgenden Informationen sind eine Freitext-Zusammenfassung aus den abgehaltenen Kontextinterviews.

3.1.1 Intensivstation

Zur Ermittlung des Ist-Standes der Gesundheitswertaufnahme auf der Intensivstation wurde die Stationsleitung befragt.

In diesem Bereich werden die Vitalparameter nicht manuell vom Pflegepersonal gemessen, vielmehr findet eine Kontrolle der Werte über Monitoren statt. Im Rahmen der Patientenbetreuung fallen vorwiegend Messungen des Patientengewichts, Aufzeichnung der Flüssigkeitsbilanz sowie stündliche Kontrollen der Infusionsapparate an. Die Arbeiten werden größtenteils alleine durchgeführt unter Verwendung von Telemetrie-Monitoren, Infrarot-Thermometern, Sitzwaagen sowie Waagen mit Deckenkran und Temperatur-Verweilkathetern. Die Dokumentation der aufgenommenen Gesundheitswerte erfolgt händisch durch stündliches Eintragen in die Intensivkurve.

Die Patientenidentifikation erfolgt auf der Intensivstation anhand von Patientenarmbändern sowie Patienteninformationen am Bett. Diese werden abgeglichen und auf Gleichheit überprüft.

Wesentlicher Bestandteil bildet bei chronischen Wunden die Fotodokumentation. Diese ist jedoch nicht selbstständig von dem stationären Pflegepersonal durchführbar, sondern muss über das Wundmanagement in der Ambulanz an Dienstag und Donnerstag angefordert werden.

Auf die Frage wie lange im Durchschnitt eine Patientenbetreuung dauert, wurde aufgrund des intensivstationären Bereichs mit „*ununterbrochen*“ geantwortet.

Fehlerquellen stellen falsch eingestellte Monitor-Alarmgrenzen sowie Unverträglichkeiten bei der Medikamentengabe dar. Ferner können auch Fehler in der Dienstplaneinteilung auftreten.

Der Dokumentationsaufwand der Stationsleitung wurde bei einem 12 Stundendienst auf ungefähr eine Stunde abgeschätzt. Dies wird als akzeptabel empfunden.

Verbesserungen bei der Patientenbetreuung im intensivstationären Bereich würde die Einführung eines Patientendatenmanagementsystems bieten. Weitere Erleichterungen wurden nicht erwähnt.

Wünsche in Bezug auf die Funktionsweisen und Eigenschaften von *ilvi* wurden nach der Abarbeitung der Leitfragen ebenfalls geäußert. Eine ausreichende Akkulaufzeit, leichte Reinigung sowie Stoßfestigkeit waren die wesentlichen Punkte, welche genannt wurden. Um Fehler in der Medikamentengabe zu minimieren sollen am Gerät die Krankendaten

des Patienten, zuzüglich Allergien, angezeigt und der Anwender auf Abweichungen der Vitalwerte zu Normwerten hingewiesen werden.

3.1.2 Interne Station

Zur Ermittlung des Ist-Standes der Gesundheitswertaufnahme auf der internen Station wurden zwei DGKP befragt.

Die Messung der Vitalfunktionen, wie Blutdruck, Temperatur und Puls, sowie EKG-Messungen werden mehrmals täglich durchgeführt. Diese Daten werden in der Fieberkurve handschriftlich notiert. Im Rahmen der Patientenbetreuung gehören Gewichtsmessungen, Aufzeichnung der Flüssigkeitsbilanz sowie Stuhlmessungen ebenfalls zur täglichen Routine.

Um die Schmerzen des Patienten zu ermitteln wird dessen subjektives Empfinden in einer numerischen Rating-Skala (NRS) mit den Werten von 0 (keine Schmerzen) bis 10 (stärkste Schmerzen) festgehalten.

Die Digitalisierung der Daten erfolgt erst bei Entlassung des Patienten durch Scannen der Papier-Fieberkurve.

Die Durchführung der Arbeiten findet häufig im Rahmen einer Gruppenbetreuung durch Unterstützung von Pflegehelfern und Schülern statt. Für die Reinigung und Hygiene kann der Abteilungshilfsdienst hinzubeordert werden.

Für die Abarbeitung der Aufgaben kommen analoge sowie digitale Blutdruckmessgeräte, Blutzuckermessgeräte, Stirnthermometer sowie axillare Thermometer (zur Kontrolle bei Schwitzen durch Fieber) und EKG-Monitore zum Einsatz. Für seltene Messungen des SpO₂-Wertes werden Pulsoximeter verwendet.

Die Patientenidentifikation erfolgt ähnlich wie auf der Intensivstation, wobei hier zusätzlich zum Vergleich des Armbandes und der Patienteninformationen am Bett der Patient nach seinem Namen befragt wird. Zusätzliche Sicherheit bietet eine farbliche Kennzeichnung der Patientenarmbänder nach Station.

Die Wunddokumentation stellt sich aufgrund vieler durchzuführender Schritte als umständlich dar. Es werden nur hauptsächlich chronische Wunden anhand eines

Wunddokumentes mit Text und Foto vermerkt. Zur Längenmessung und korrekten Zuordnung zu einem Patienten müssen ein Längenband und ein handgeschriebenes Etikett mit den Patientendaten neben der Wunde angebracht werden.

Die Dauer der Patientenbetreuung ist abhängig von der Diagnose. Es wurde hierfür ein Zeitrahmen von 5-15 Minuten angegeben. Diese Information bezieht sich hauptsächlich auf die Aufnahme der Vitalparameter, die Körperpflege wird in diesem Fall nicht berücksichtigt.

Der Dokumentationsaufwand nimmt laut Schätzungen ungefähr 5 Stunden während eines 12 Stundendienstes ein. Darunter fallen die Aufzeichnung der Vitaldaten in die Fieberkurve sowie zusätzliche Einträge in den Pflegebericht bei Abweichungen zur Norm. Der hohe Dokumentationsaufwand resultiert ebenfalls aus unübersichtlichen Systemen und Mehrfachaufwänden bei der Verarbeitung der Daten.

Als höchste Fehlerquelle wurde die Patientenidentifikation eingestuft. Oftmals entfernen Patienten ihr Namensband, wodurch es Verwechslungen geben kann. Handschriftliche Übertragungen in die Fieberkurve können ebenfalls zu Fehlern führen. Aufgrund der nur einmalig vorhandenen Vitalwerte eines Patienten (Fieberkurve) ergibt sich ein sehr langsamer Informationsfluss. Die Daten sind nicht immer vorhanden, wodurch eine rasche Reaktion auf mögliche Abweichungen zur Norm eingeschränkt wird. Vergleichbar zur Intensivstation bildet auch eine falsche Medikamentengabe eine Fehlerquelle.

Eine Erleichterung auf der internen Station, gerade im Bereich der Dokumentation, würde ein einheitliches System mit wenigen Zusatzdokumenten bieten. Solch ein System soll anpassbar für die jeweiligen Stationen sein. Die Speicherung der aufgenommenen Daten sollte ebenfalls digitalisiert werden, um rascher auf Daten zugreifen zu können und mehrfache Informationsaufnahme zu verhindern. Um Abweichungen gegenüber der Norm zu erkennen, wird ein Warning-Score-System gewünscht.

3.1.3 Chirurgie

Es wurden zwei DGKP aus dem Bereich der Chirurgie befragt.

Die genannten Aufgabenbereiche des chirurgischen Pflegepersonals unterscheiden sich zu dem der internen Station in der zusätzlichen Durchführung von Drainagen. Weitere Aufgaben wurden nicht erwähnt. Die Arbeiten werden häufig im Rahmen einer Gruppenbetreuung durchgeführt. Oftmals werden die Vitalwerte durch einen Pflegehelfer aufgenommen, welcher die Informationen an die DGKP weiterleitet.

Die aufgenommenen Werte werden handschriftlich in die Fieberkurve eingetragen. Für Diabetiker ist zusätzlich ein Diabetikerblatt zu führen.

Die weiteren Punkte unterscheiden sich kaum zu denen der internen Station. In Bezug auf die Patienteninformation wurde noch zusätzlich erwähnt, dass bei Namensgleichheit der Patient ebenfalls nach seinem Geburtsdatum befragt wird, um die Gefahr der Verwechslung zu verringern.

Anhand der aus den Kontextinterviews gewonnenen Daten wird ersichtlich, dass ein Einsetzen von *ilvi* am ehesten im internen sowie chirurgischen Bereich einer Krankenanstalt sinnvoll wäre. Im Intensivbereich wird der Nutzen aufgrund der ständigen automatisierten Überwachung eingeschränkt. Die Hauptfehlerquellen bei der Vitalwerterfassung bilden die handschriftliche Dokumentation und daraus resultierende Patientenverwechslungen.

Im folgenden Kapitel wird auf die unterschiedlichen Methoden zur Ermittlung der Gebrauchstauglichkeit eingegangen, um in späterer Folge einen Vergleich zwischen dem Ist-Stand der Gesundheitswertaufnahme und der Vitaldatenaufnahme mittels *ilvi* ziehen zu können.

3.2 Methoden der Gebrauchstauglichkeitsprüfung

Zur Unterstützung im Bereich der gebrauchstauglichkeitsorientierten Entwicklung von sichereren und gebrauchstauglicheren Medizinprodukten kann auf eine Reihe von Methoden und Werkzeuge zurückgegriffen werden. Die EN 62366 weist darauf hin, dass während des Entwicklungsprozesses mehrere dieser Methoden eingesetzt werden sollten, da sich keine einzelne für alle Situationen optimal eignet. Um die Merkmale eines Designs, sowohl positive als auch negative, optimal einschätzen und verstehen zu können soll sowohl auf objektive als auch subjektive Daten zurückgegriffen werden. Zu bevorzugen sind jedoch Methoden, welche objektive und auditierbare Daten liefern [18].

3.2.1 Methoden zur Evaluation der Gebrauchstauglichkeit

In diesem Kapitel werden spezielle Methoden und Techniken aufgegriffen, welche sich zur Evaluation der Gebrauchstauglichkeit eignen. Diese Methoden können in unterschiedliche Kategorien unterteilt werden. In dieser Arbeit richtet sich die Unterteilung nach der Evaluation durch Experten – Inspektionsmethoden – und der Analyse anhand realer Benutzer – empirische Methoden [26]. In Tabelle 1 wird ein Überblick über diese Techniken geboten.

Je nach Bedienrisiko kann auf unterschiedliche Methoden zurückgegriffen werden. Ist das Bedienrisiko gering reicht oftmals eine Experten- oder Benutzerbefragung mit niedrigem Aufwand aus, bei hohem Risiko sollte am besten auf Benutzertests zurückgegriffen werden, da diese die verlässlichste Möglichkeit zur Beurteilung der Benutzungseffektivität des Gerätes darstellen [15].

Tabelle 1: Methoden zur Evaluation der Gebrauchstauglichkeit (modifiziert nach [18], [26])

Inspektionsmethoden	Empirische Methoden
<ul style="list-style-type: none"> • Cognitive Walkthrough • Pluralistic Walkthrough • Gutachten von Experten <ul style="list-style-type: none"> ◦ Inspektion gegen Nutzungsanforderungen und Style Guides • Checklisten • Heuristische Analyse • Standardinspektion • Szenario-basierte Inspektion • Fokusgruppen 	<ul style="list-style-type: none"> • Fragebögen/Umfragen • Feldbeobachtung/Feldprüfung • Benutzertests • Interviews • Videokonfrontation • Thinking Aloud • Eye Tracking • Coaching Method • Teaching Method • Remote Testing

In den folgenden Unterkapiteln werden die verwendeten Methoden im Allgemeinen erläutert und teilweise auf *ilvi* angewandt.

3.2.1.1 Cognitive Walkthrough – Gedankliches Durchschreiten

Das gedankliche Durchschreiten – besser bekannt unter Cognitive Walkthrough – ist eine von Lewis et. al [27] hergeleitete Inspektionsmethode, bei welcher Usability-Experten die Handlungsabläufe des Benutzers verfolgen [15]. Hierbei durchläuft der

Benutzer diese Aufgaben und versucht oftmals durch Probieren sein Ziel zu erreichen. Entdeckt der Experte bei einem bestimmten Schritt keine Probleme, so muss er diese Aussage verteidigen können, treten Probleme auf, so sind diese auch zu rechtfertigen [26], [27]. Dadurch können Aussagen getroffen werden, ob der Anwender den Aufgabenschritten folgen kann und wo potentielle Probleme auftreten können. Zur Durchführung der Aufgaben erhält der Experte zusätzliche Informationen in Form eines Mockups (Vorführmodelle in z.B. Skizzenform) oder Prototyps [15].

Bei der Methode des gedanklichen Durchschreitens der Arbeitsabläufe gilt der Fokus vielmehr den gedanklichen Prozessen des Benutzers und weniger dem Produkt selbst [28]. Hierbei können mit relativ geringem Arbeitsaufwand bis zu 50% aller Bediendefizite schon in einem früheren Entwicklungszeitraum ermittelt werden [15].

Eine weitere Möglichkeit des Durchschreitens bietet die zukunftsorientierte Ansicht – das Pluralistic Walkthrough. Durch die gemeinsame Anwesenheit von Designern und (möglichen) Anwendern können schon in einer frühen Phase des Entwicklungsprozesses Benutzervorschläge und –wünsche gesammelt werden. In diesen Phasen stehen meist noch keine Benutzerhandbücher und andere Dokumentationen zur Verfügung [29]. Da bei der Entwicklung von *ilvi* bereits ein Prototyp entwickelt wurde, erfährt diese Methode im weiteren Verlauf keine zusätzliche Beachtung.

3.2.1.2 Heuristische Analyse

Eine heuristische Analyse erfolgt unter Einbeziehung von medizinischen Experten oder Experten der gebrauchstauglichkeitsorientierten Entwicklung, welche eine Beurteilung abgeben, inwieweit die beobachtete Benutzerschnittstelle mit den Usability-Regeln übereinstimmt [18][26][29]. Nielsen und Molich [29] stellen acht dieser Heuristiken vor, Backhaus [15] sogar zehn, welche auf die Grundsätze der Dialoggestaltung der Norm DIN ISO 9241-110 [21] aufbauen. Zur Beurteilung des grafischen UI von *ilvi* werden in dieser Arbeit die in Kapitel 1.3.2 beschriebenen Grundsätze der Dialoggestaltung aus genannter Norm (in Abbildung 3 erneut dargestellt) als ausreichend empfunden, da die wesentlichen Punkte zur Ermittlung von Gebrauchstauglichkeitsdefiziten damit abgedeckt sind.

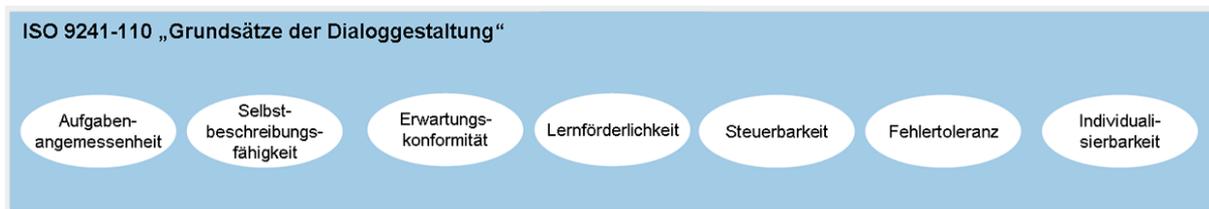


Abbildung 3: Grundsätze der Dialoggestaltung [17]

Vor allem in den frühen Entwicklungsphasen kann die heuristische Analyse üblicherweise rasch und kostengünstig einen guten Überblick über die Vor- und Nachteile des User-Interfaces liefern. Da sie typischerweise nicht in ihrer wirklichen Gebrauchsumgebung angewandt wird und tatsächliche Benutzer des Produktes nicht anwesend sind ist ihr Wert jedoch begrenzt [18].

Im Allgemeinen kann die heuristische Analyse von einem Experten alleine durchgeführt werden, wobei Erfahrungen zeigten, dass dadurch viele Gebrauchstauglichkeitsmängel übersehen werden. Laut Nielsen und Molich werden bei den Einzeluntersuchungen nur 35% aller Defizite aufgedeckt. Da unterschiedliche Beurteiler unterschiedliche Probleme identifizieren, ist es von Vorteil die Analyse gesammelt durchzuführen. Schon ab fünf Experten können 75% der Gebrauchstauglichkeitsmängel eines User-Interfaces erkannt werden [29].

3.2.1.3 Benutzertest – Usability-Test

Gebrauchstauglichkeitstests unter Einbeziehung von realen Anwendern stellen die fundamentalste Methode zur Ermittlung der Gebrauchstauglichkeit dar. Sie liefern direkte Informationen über die Handhabung des Medizinproduktes und über konkrete Probleme des getesteten User-Interfaces [29]. Die Benutzertests werden dabei in einer Testumgebung oder in dem tatsächlichen Einsatzbereich durchgeführt. Bei Prüfung in einer Testumgebung ist darauf zu achten, dass diese möglichst realistisch gestaltet wird, um alle hochkritischen Fälle testen zu können [16]. Benutzertests erfordern oftmals jedoch nicht die Verwendung von teuren Geräten oder eine umfangreiche Laborumgebung. Abhängig vom Produkt und durchzuführendem Usability-Test ist ein leicht modifizierter Besprechungsraum ausreichend [20].

Für eine realistische Arbeitsumgebung sollten jedoch einige Faktoren berücksichtigt werden. Ein Gebrauchstauglichkeitslabor sollte räumlich in zwei Bereiche unterteilt werden, in den Beobachtungsraum und den eigentlichen Testraum [16]. Dadurch wird

gewährleistet, dass die Testperson ungestört mit dem Gerät interagieren kann [26]. Zur Aufzeichnung der Tätigkeiten des Benutzers bei der Interaktion mit dem User-Interface ist die Verwendung einer Videokamera von Vorteil, um eine Vollständigkeit der Daten zu gewährleisten [15]. Diese ist so zu positionieren, dass Sie den Anwender während seiner Aufgaben nicht behindert [26].

Wie schon erwähnt werden im Zuge des Benutzertests dem Anwender Aufgaben unter Verwendung des zu testenden Gerätes auferlegt, welche einen realen Arbeitsablauf simulieren sollen. Diese Handlungen werden beobachtet um Rückschlüsse auf die Gebrauchstauglichkeit ziehen zu können [26]. Durch eine Strukturanalyse können komplexe Arbeitsabläufe in einfache Teilaufgaben umgesetzt und auf mögliche Benutzerprobleme untersucht werden. Anhand aufgetretener Nutzungsdefizite können jene Bereiche der Benutzerschnittstelle identifiziert werden, welche gegebenenfalls überarbeitet werden müssen [15].

Die Anzahl der Probanden spielt bei der Problemidentifizierung eine wesentliche Rolle. Vor allem Gefährdungen mit geringer Auftrittswahrscheinlichkeit können bei kleiner Stichprobe meist nicht entdeckt werden, wodurch das Durchführen einer Risikoanalyse (Bereich des Risikomanagements nach DIN EN ISO 14971) von essentieller Bedeutung ist [18]. Der Zusammenhang zwischen den gefundenen Gebrauchstauglichkeitsproblemen und der Anzahl an Testpersonen kann laut Nielsen und Landauer durch einen Poisson-Prozess dargestellt werden, gezeigt in Formel (1), bei welchem für die „Gesamtanzahl von Problemen N“ 100% angenommen wird. Durch die Verwendung eines Benutzers können im Durchschnitt 31% der Gebrauchstauglichkeitsfehler gefunden werden [30].

$$\text{Entdeckte Gebrauchstauglichkeitsprobleme}(i)[\%] = N(1 - (1 - \lambda)^i) \quad (1)$$

N: Gesamtanzahl von Problemen (100%); i: Anzahl der Testpersonen; λ : Wahrscheinlichkeit, dass ein Problem durch einem Probanden entdeckt wird

Durch den in Abbildung 4 dargestellten Zusammenhang zwischen den gefundenen Gebrauchstauglichkeitsproblemen und der Anzahl der Testpersonen wird ersichtlich, dass ab fünf bis sechs Probanden die weitere Entdeckung von Problemen drastisch abnimmt. Es treten bei den Testfällen bei unterschiedlichen Benutzern häufig die gleichen Fehler auf. Man muss somit abwägen, ob das Einbeziehen weiterer Benutzer

sinnvoll oder von Nutzen wäre, da dies mit einem erhöhten Arbeitsaufwand verbunden ist. Laut Nielsen erreicht man die besten Resultate durch eine maximale Benutzeranzahl von fünf und möglichst oft durchgeführten kleinen Tests. Nachdem durch die fünf Benutzer knapp 85% der Gebrauchstauglichkeitsdefizite identifiziert werden konnten, empfiehlt Nielsen seinen Prototyp zu überarbeiten, um dann erneute Tests durchzuführen [31].

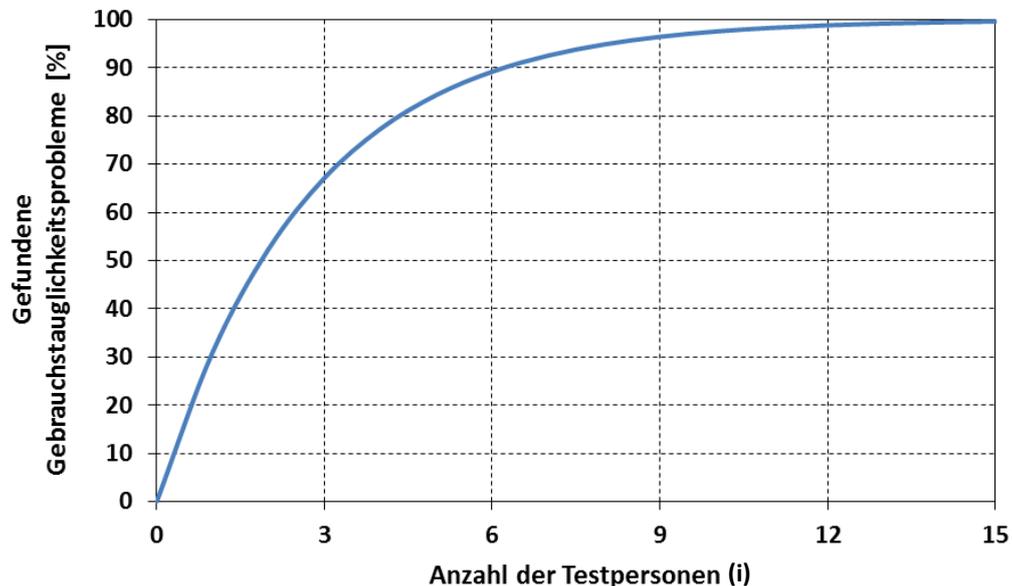


Abbildung 4: Zusammenhang zwischen der Anzahl an Testpersonen und den gefundenen Gebrauchstauglichkeitsproblemen nach [30]

Vorschläge für die optimale Anzahl an Probanden variiert sehr stark. Faulkner zum Beispiel betont, dass nicht mit Gewissheit gesagt werden kann, dass durch fünf Probanden 80% der Probleme entdeckt werden können. Laut seiner Studie liegen die gefundenen Gebrauchstauglichkeitsprobleme bei Tests mit fünf Benutzern sogar zwischen 55% bis 100%. Somit existieren bei Versuchen mit kleinen Stichproben große Schwankungen [32].

Unabhängig von der Anzahl der Benutzer ist zu sagen, dass die ausgewählten Probanden die Benutzergruppe, welche das Medizinprodukt in späterer Folge verwenden soll, möglichst gut repräsentieren [15].

3.2.1.4 Lautes Denken – Thinking Aloud

Es ist hilfreich, dem Probanden im Zuge des Benutzertests zu beobachten. Noch aufschlussreicher kann es sein, dem Benutzer während seiner Interaktion zuzuhören und dadurch herauszufinden was ihm gefällt, was ihn frustriert, verwirrt oder durcheinanderbringt. Der Sinn hinter dem lauten Denken, engl. Thinking Aloud, ist, dass nicht nur die Aktionen des Benutzers aufgezeichnet werden, sondern auch die Reaktionen auf diese Aktionen [20]. Dadurch wird klar ersichtlich, welcher Bereich beziehungsweise welche Aufgaben die meisten Probleme verursachen [29].

Um den Proband an das laute Denken zu erinnern können ihm spezifische Fragen gestellt werden (z.B. Was denken Sie gerade?). Man muss jedoch bedenken, dass Personen oftmals Probleme haben ihre Gedanken zu verbalisieren und sich speziell darauf konzentrieren müssen, worunter die Effizienz leiden kann [26].

Trotz mancher Nachteile wird die Thinking Aloud-Methode jedoch als eines der mächtigsten Werkzeuge zur Ermittlung der Gebrauchstauglichkeit angesehen [29].

3.2.1.5 Benutzerbefragung – Interview und Fragebogen

Benutzerbefragungen bieten die Möglichkeit die Zufriedenstellung der Benutzer sowie Ursachen für Mängel dieser gezielt zu ermitteln. Durch spezifische Fragen werden vom Benutzer Informationen zu auftretenden Problemen und dessen Zufriedenheit beim Umgang des Systems gewonnen [26].

Wird ein Usability-Test durch ein abschließendes Interview beendet, hat der Proband die Möglichkeit, seine subjektiven Erfahrungen in eigenen Worten preiszugeben [20]. Durch diese Art der qualitativen Benutzerbefragung können Vorschläge für ein verbessertes Design oder Beschwerden der Benutzergruppe gesammelt werden [16]. Hierbei kann zwischen unstrukturierten (offen geführt) und halb-strukturierten beziehungsweise strukturierten (standardisiert) Interviews unterschieden werden. Für das Usability-Engineering werden halb-strukturierte Fragestellungen bevorzugt, um dem Anwender einen Leitfaden zu bieten. Während des Interviewvorgangs ist es möglich auf die Antworten des Benutzers durch offene Fragen einzugehen, wodurch zusätzliche Informationen erhoben werden können [15][26].

Die Durchführung von Benutzerinterviews bringt nicht nur Vorteile mit sich. Ein Nachteil ist der organisatorische sowie zeitliche Aufwand, der für die Durchführung

notwendig ist. Zusätzlich werden die Gedanken der Probanden oftmals erst viel später geäußert, und nicht direkt während der Befragung, wodurch es zu einem Informationsverlust kommt [33].

Eine weitere Möglichkeit der Benutzerbefragung stellen Fragebögen dar. Ähnlich dem Interview richtet sich die Gestaltung dieser nach der Standardisierung der Antwortmöglichkeiten. Hierbei unterscheidet man zwischen vollkommen freien und streng vorgegebenen Antwortmöglichkeiten, wobei durch letztere die Auswertung erleichtert wird, jedoch auf Kosten der Menge an Informationen [15]. Die Erhebung der Informationen durch geschlossene Fragen erfolgt durch eine meist mehrstufige Antwortskala. Die Wahl der Anzahl an Antwortmöglichkeiten spielt eine wesentliche Rolle. Bei mehr als sieben Möglichkeiten kann der Befragte diese kaum noch differenzieren [34].

Für die Gebrauchstauglichkeitsanalyse sollten etablierte und validierte Fragebögen herangezogen werden [26]. Eine Möglichkeit stellt hierbei die von Brooke entwickelte System-Usability-Scale (SUS) dar, welcher die Zufriedenheit des Nutzers gegenüber dem gesamten System betrachtet. Durch Ergänzen oder Entfernen von Fragen kann die SUS als gutes Werkzeug für die Evaluation des Medizinproduktes herangezogen werden.

Durch die Einbindung von realen Anwendern können Probleme bei der Handhabung des Systems rascher ermittelt werden. Dadurch wird im Zuge dieser Masterarbeit verstärktes Augenmerk auf die Methode des „Usability-Tests“ gelegt, sowie auf die Fragebögen, welche nach der Durchführung des Benutzertests an die Probanden ausgeteilt wurden.

3.2.2 Qualitätskriterien für Benutzerstudien

Die Qualität einer Studie kann anhand folgender Qualitätskriterien bestimmt werden. Sie geben Aufschluss über die Güte der Evaluation, wie zuverlässig und nachvollziehbar die Ergebnisse der Studie sind [33].

Zuverlässigkeit:

Die Zuverlässigkeit oder Reliabilität beschreibt das Maß an Genauigkeit, mit welcher ein Merkmal gemessen wird. Die Usability-Methode sollte hierbei bei wiederholter Messung

dasselbe Ergebnis liefern [15]. In weiterer Folge ist eine Studie dann zuverlässig, wenn diese bei wiederholter Durchführung mit einer größeren Anzahl an Personen und/oder längerer Testdauer ähnliche Ergebnisse liefert [33]. Durch ein erhöhtes Maß an Standardisierung und ausreichender Datenerhebung, um den Effekt von atypischen Einzelergebnissen entgegenzuwirken, kann die Zuverlässigkeit verbessert werden.

Für die Überprüfung der Reliabilität unterscheidet man zwischen Retest-, Paralleltest- und Split-Half-Reliabilität. In allen Fällen wird überprüft, ob eine wiederholte Durchführung der Studie die gleichen Ergebnisse liefert. Die Retest-Reliabilität überprüft hierbei die Genauigkeit und Übereinstimmung der Ergebnisse einer Evaluation, welche mit einem zeitlichen Abstand durchgeführt wird. Die Gleichheit der Ergebnisse zweier Methoden bei Erfassung derselben Messkriterien wird durch die Paralleltest-Reliabilität ermittelt [15]. Bei der letzten Methode, der Split-Half-Reliabilität, wird ein einzelner Test in zwei Hälften unterteilt und als Paralleltest angesehen. Die Messung der Reliabilität erfolgt anhand der Korrelation zweier Messreihen (Wert zwischen 0 und 1), wobei ein guter Test eine Korrelation von mindestens $r=0,75$ aufweisen sollte [26].

Validität:

Die Validität gibt Aufschluss darüber, wie gut das gewünschte Kriterium tatsächlich gemessen wird. Hierzu kann zwischen Inhalts-, Kriteriums- und Konstruktvalidität unterschieden werden. Inhaltsvalidität ist im Falle der Gebrauchstauglichkeit dann gegeben, wenn Effektivität, Effizienz und Zufriedenstellung erfasst werden. Korrelieren Testwerte mit Kriteriumswerten einer Stichprobe, z.B. Effektivität erhöht die Zufriedenheit der Kunden, so ist Kriteriumsvalidität gegeben. Analog dazu ist Konstruktvalidität dann erfüllt, wenn die Korrelation des Testergebnisses mit Kriterien des gleichen Konstrukts hoch ist, mit Indikatoren eines anderen Konstrukts jedoch gering [15, 25].

Die Ergebnisse können hierbei durch mehrere Faktoren gestört beziehungsweise beeinflusst werden. Beispiele dafür wären die Auswahl der Versuchspersonen, die Konzentration sowie auch die Motivation dieser. Um Validität zu gewährleisten ist dadurch die Wahl standardisierter Methoden und die Vermeidung von Störeffekten von wesentlicher Bedeutung [25, 32].

Objektivität:

Als letztes Qualitätskriterium für Benutzerstudien soll hier die Objektivität genannt werden. Sie beschreibt die Unabhängigkeit der durch eine Evaluation ermittelten Ergebnisse von den Versuchsleitern, d.h. ein Test ist dann objektiv, wenn unterschiedliche Testleiter dieselben Ergebnisse erzielen. Unterschieden wird hierbei zwischen:

- Durchführungsobjektivität: Die Datenerhebung ist unabhängig vom Testleiter
- Auswertungsobjektivität: Die Ergebnisse sind unabhängig von der persönlichen Auslegung des Testleiters.
- Interpretationsobjektivität: Die Interpretation des Testwertes soll durch vorgegebene Standards erfolgen, nicht durch individuelle Einschätzungen des Testleiters [15, 25].

3.3 Regulatorische Anforderungen an die Gebrauchstauglichkeit

Im Folgenden wird der in Kapitel 1.3.5 beschriebene gebrauchstauglichkeitsorientierte Entwicklungsprozess (nach IEC 62366-1:2015 [23]) auf das System *ilvi* angewendet. Dadurch soll Normenkonformität erreicht und Risiken aufgrund mangelnder Gebrauchstauglichkeit minimiert werden.

3.3.1 Spezifikation der Anwendung

Durch Zusammenarbeit mit der Führungsebene, dem Softwareexperten sowie dem Risikomanager wurden zu Beginn die Anforderungen an das System erarbeitet.

Zweckbestimmung:

Das System *ilvi* ermöglicht die Erfassung von Gesundheits- und Vitalwerten von Patienten in Anstalten des Gesundheitswesens. Die gesammelten Daten werden individuell dem Patienten zugeordnet, um die Therapieplanung zu unterstützen.

Folgende Vitalwerte können erfasst werden:

- Sauerstoffsättigung
- Temperatur
- Blutzucker

- Blutdruck
- Puls

Das System *ilvi* analysiert die erfassten Werte und liefert Informationen zur Unterstützung der Diagnose und Therapie. Zur leichteren Erkennung dieser Informationen werden die Daten entsprechend aufbereitet und dargestellt. Folgende Vitalwerte werden auf Grenzwerte geprüft, welche vom Anwender spezifisch bestimmt werden können:

- Sauerstoffsättigung: < 94% = "Achtung niedrige Sauerstoffsättigung"
- Temperatur:
 - < 36,3°C = "Niedrige Körpertemperatur"
 - > 37,4°C = "Erhöhte Körpertemperatur"
- Blutdruck:
 - Sys < 100 mmHg oder Dia < 60 mmHg = "Achtung niedriger Blutdruck"
 - Sys > 140 mmHg oder Dia > 100 mmHg = "Achtung erhöhter Blutdruck"
- Puls:
 - < 60 bpm = "Achtung niedriger Puls"
 - > 150 bpm = "Achtung erhöhter Puls"

Zusätzlich zu den genannten Vitalwerten ermöglicht das System die Erfassung von Gesundheitswerten zwecks Dokumentation (wie z.B. Schmerempfinden). Ebenfalls möglich ist die Aufnahme von Bildern für die Foto- bzw. Wunddokumentation.

Der Betrieb von *ilvi* erfolgt auf einem mobilen Handheld-Gerät und ist nur für den Gebrauch in geschlossenen Räumen vorgesehen. Dabei bilden die ortsüblichen Eigenschaften der Anstalten des Gesundheitswesens die arbeitstechnischen Rahmenbedingungen des Systems. Die Installation der Software *ilvi* erfolgt ausschließlich durch den Hersteller oder durch den Hersteller autorisierte Personen.

Das System *ilvi* fungiert zudem als User-Schnittstelle mit folgenden grundlegenden Funktionalitäten:

- Authentifizierung des Benutzers
- Eingabe von Daten per Touchscreen
- Anzeige der erfassten Daten

- Erfassung von Daten über Eingangs-Schnittstelle
- Weiterleitung von Daten über Ausgangs-Schnittstelle
- Fokus auf einer einfachen und leicht verständlichen Bedienung
 - Große Bedienelemente
 - Grafische und farbliche Darstellung
 - Verwendung eines hohen Kontrastes
 - Übersichtliches Menü in Kachelform
 - Eingabeassistent zur leichteren und fehlerfreien Eingabe

Der Einsatz von *ilvi* erfolgt an Patienten, unabhängig deren Alters und Geschlechts.

Je nach Patientenzustand kann es zum Ausschluss bestimmter Funktionalitäten kommen, zum Beispiel:

- Schmerzanamnese bei bewusstlosen Patienten

Das System *ilvi* führt selbst keine direkten Messungen durch. Es dient lediglich zur Erfassung von Daten, dies entweder durch die Eingabe des Benutzers oder softwaretechnisch über die Eingabe-Schnittstelle.

Benutzer-Profil:

Die vorgesehenen Anwender sind Ärzte und Pflegepersonal im Rahmen der Patientenbetreuung.

Folgende Eigenschaften müssen die vorgesehenen Anwender erfüllen:

- Die körperliche und sprachliche Eignung zur Bedienung von *ilvi* muss gegeben sein (derzeitig Deutsch und Englisch)
- Ausbildung mindestens auf Stand eines Pflegehelfers/Pflegehelferin

Die Anwender bei der Verwendung des Systems *ilvi* werden in die Benutzergruppe „Pflegepersonal“ zusammengefasst, da zum Beispiel die Intensivpflegekraft, die Krankenschwester aber auch der Arzt in Bezug auf das Medizinprodukt dieselben Aufgaben durchführt. Das Benutzerprofil „Pflegepersonal“ ist in Tabelle 2 dokumentiert.

Tabelle 2: Benutzerprofil "Pflegepersonal"

Bezeichnung	Demografische Besonderheiten	Vorausgesetzte Ausbildung	Vorausgesetzte Berufserfahrung	Typische Arbeitsumgebung	Kernaufgaben	Verwendete Ausrüstung	Erwartete Schulung in Bezug auf das Medizinprodukt
Pflegepersonal	<ul style="list-style-type: none"> • Sprachliche Differenzen • Geschlechtsunabhängig • Altersunabhängig 	-----	Keine Berufserfahrung in Bezug auf das System <i>ilvi</i> erforderlich	<ul style="list-style-type: none"> • Krankenbett auf Normalstation • Krankenbett auf Intensivstation • Überwachungsraum 	<ul style="list-style-type: none"> • Patienten administrativ aufnehmen • Medikamente verabreichen • Messwerte von Medizingeräten überwachen • Messwerte aufnehmen • Patient verlegen 	<ul style="list-style-type: none"> • Unterschiedliche Medizin-geräte • Medikamente 	1 x 2h Training

Durch die oben genannten Punkte, wie:

- vorgesehene medizinische Indikation
- vorgesehene Patientengruppe
- Körperteil für den die Anwendung vorgesehen ist
- vorgesehenes Benutzer-Profil
- vorgesehene Gebrauchsbedingungen
- physikalische Funktionsweise

ist Konformität mit den regulatorischen Anforderungen nach Kapitel 5.1 der IEC 62366-1:2015 „Spezifikation der Anwendung“ gegeben [17], [23].

Neben der Benutzergruppe „Pflegepersonal“ existieren weitere so genannte sekundäre Stakeholder. Diese besitzen zwar einen geringeren Einflussgrad auf das Projekt, wurden jedoch trotzdem identifiziert:

- Entscheidungsträger:
 - Entscheidung über Kauf, Abnahme und Finanzielles
- Medizintechniker:
 - Verantwortlicher für die Medizinprodukte, welche im Krankenhaus verwendet werden
- IT-Techniker:
 - Zuständig für die Einbindung und Verwaltung von Geräten, welche ins Krankenhausnetzwerk eingebunden sind

3.3.2 Ermittlung der Kernaufgaben und Nutzungsanforderungen

Die Auswertung des Kontextinterviews nach Kapitel 3.1 erlaubt die Identifizierung der Kernaufgaben beziehungsweise der Erfordernisse für die Benutzergruppe „Pflegepersonal“. Diese folgenden Aufgaben (Tabelle 3 - Tabelle 6) bilden jene Tätigkeiten, welche durch ihre berufliche Rolle ausgeübt werden. Jede Kernaufgabe enthält eine Vorbedingung, welche erfüllt sein muss, damit mit der Aufgabe begonnen werden kann, sowie eine Nachbedingung, anhand welcher entschieden werden kann, ob die Aufgabe erfolgreich bearbeitet wurde. Zudem enthält jede Kernaufgabe einen regulären und einen alternativen Ablauf sowie zu beachtende Hinweise.

Tabelle 3: Kernaufgabe - Erfassung gemessener Vitalparameter

Erfassung von gemessenen Vitalparametern	
Erfassung bereits gemessener Vitalparameter und nachfolgende Übertragung der Daten ins Krankenhausinformationssystem / Fieberkurve / Akte, sodass die Daten zur Verfügung stehen.	
Vorbedingung	<ul style="list-style-type: none"> • Es liegen Daten einer Messung vor
Nachbedingung	<ul style="list-style-type: none"> • Die Pflegekraft hat die korrekten Daten korrekt abgelegt
Regulärer Ablauf	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ablesen der Werte (Daten) vom verwendeten Messgerät 2. Handschriftliche Dokumentation der Daten auf Papier 3. Ablesen der notierten Daten vom Papier 4. Übertragen der Daten in A3-Fieberkurve 5. Digitalisieren der A3-Fieberkurve
Alternativer Ablauf	<ul style="list-style-type: none"> • ad2) Digitale Dokumentation der Daten am Krankenbett (Laptop, Tablett) • ad4) Übertragung der Daten in elektronische Fieberkurve (selten) • ad5) keine Digitalisierung der A3-Fieberkurve
Hinweise	<ul style="list-style-type: none"> • Gefahr von Verlust der Notizen/Papier • Übertragungsfehler durch Fehlinterpretation der handschriftlich notierten Daten • Daten sind während der Abarbeitung der Aufgabe nur begrenzt verfügbar. Verzögerung kann variieren (abhängig von Patientenanzahl)

Tabelle 4: Kernaufgabe - Abfrage und Dokumentation von Gesundheitswerten

Abfrage und Dokumentation von Gesundheitswerten	
Erfassung von Gesundheitswerten durch mündliche Kommunikation mit dem Patienten (zum Beispiel Schmerzempfinden).	
Vorbedingung	<ul style="list-style-type: none"> • Patient muss ansprechbar und mental in der Lage sein auf die Fragen zu antworten
Nachbedingung	<ul style="list-style-type: none"> • Die Pflegekraft hat die korrekten Daten korrekt abgelegt
Regulärer Ablauf	<ol style="list-style-type: none"> 1. Abfragen der Gesundheitswerte direkt vom Patienten (mündlich) 2. Handschriftliche Dokumentation der Daten auf Papier 3. Ablesen der notierten Daten vom Papier 4. Übertragen der Daten in A3-Fieberkurve oder Patientenakte 5. Digitalisieren der A3-Fieberkurve oder der Patientenakte
Alternativer Ablauf	<ul style="list-style-type: none"> • ad2) Digitale Dokumentation der Daten am Krankenbett (Laptop, Tablett) • ad4) Übertragung der Daten in elektronische Fieberkurve oder der Patientenakte (selten) • ad5) keine Digitalisierung der A3-Fieberkurve oder der Patientenakte
Hinweise	<ul style="list-style-type: none"> • Falsche Auskunft vom Patienten möglich • Gefahr von Verlust der Notizen/Papier • Übertragungsfehler durch Fehlinterpretation der handschriftlich notierten Daten • Daten sind während der Abarbeitung der Aufgabe nur begrenzt verfügbar. Verzögerung kann variieren (abhängig von Patientenanzahl)

Tabelle 5: Kernaufgabe - Dokumentation der Wundheilung

Dokumentation der Wundheilung	
Dokumentation der Wundheilung durch fotografische Aufzeichnungen.	
Vorbedingung	<ul style="list-style-type: none"> • Patient muss eine Wunde besitzen • Gerät zur Fotoaufnahme muss vorhanden sein
Nachbedingung	<ul style="list-style-type: none"> • Der Benutzer hat die korrekten Foto-Dateien korrekt abgelegt.
Regulärer Ablauf	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kamera besorgen 2. Etikett erstellen mit: <ol style="list-style-type: none"> a) Patientennamen, ggf Geburtsdatum, ggf. Fallnummer b) Datum der Aufnahme, c) Lokalisation d) Längenmaß 3. Foto von der Wunde aufnehmen 4. Dokumentation von: <ol style="list-style-type: none"> a) Wundart b) Lokalisation c) Wundstatus d) Wundbehandlung 5. Ablegen des Fotodokuments <ol style="list-style-type: none"> a) Kamera an PC anschließen b) Entsprechendes Foto suchen und auswählen
Alternativer Ablauf	<ul style="list-style-type: none"> • Ablage der Fotos in einem Patientenordner
Hinweise	<ul style="list-style-type: none"> • Zeitaufwendiger und zum Teil komplizierter Prozess

Tabelle 6: Kernaufgabe - Identifizieren von Patienten

Identifizieren von Patienten	
Identifizierung des Patienten, um Verwechslungen zu vermeiden.	
Vorbedingung	<ul style="list-style-type: none"> • Angebrachtes Patientenarmband (Name, Geburtsdatum, Patienten-ID) • Patienteninformation/-blatt am Bett
Nachbedingung	<ul style="list-style-type: none"> • Der Patient wurde korrekt identifiziert, d.h. dem Pflegepersonal steht der korrekte Name, Geburtsdatum oder ggf. die Patienten-ID zur Verfügung
Regulärer Ablauf	<ol style="list-style-type: none"> 1. Patienten nach dem Namen fragen 2. Blick auf Patientenarmband 3. Vergleich mit Patientenblatt
Alternativer Ablauf	<ul style="list-style-type: none"> • ad1) Frage nach Geburtsdatum bei Namensgleichheit • ad2) Scannen des Patientenarmbands (z.B. via NFC, Barcode) • ad3) Elektronischer Vergleich mit Datenbank
Hinweise	<ul style="list-style-type: none"> • Patientenarmbänder können je nach Station farblich gekennzeichnet sein (zusätzliche Sicherheit) • Mögliche Entfernung des Patientenarmbands durch den Patienten

Anhand der für das System *ilvi* relevanten aufgeführten Kernaufgaben können in weiterer Folge Nutzungsanforderungen an das Medizinprodukt abgeleitet werden. Diese

Anforderungen beschreiben, was das System dem Benutzer ermöglichen soll und werden im Folgenden mit der Satzschablone „Der Benutzer muss am System xy können“ formuliert. Benutzer können in diesem Fall (xy) am System etwas eingeben, auswählen, verstehen oder erkennen. Tabelle 7 zeigt die aus den Kernaufgaben abgeleiteten Nutzungsanforderungen.

Tabelle 7: Abgeleitete Nutzungsanforderungen

Benutzeranmeldung (abgeleitet aus Tabelle 3)	
Anforderung ID	Beschreibung
NA-USERAUTH-1	Der Benutzer muss am System einen Patienten anmelden können.
NA-USERAUTH-2	Der Benutzer muss am System die patientendemographischen Daten des identifizierten Patienten erkennen können.
NA-USERAUTH-3	Der Benutzer muss am System den identifizierten Patienten abmelden / wechseln können.
Identifizieren von Patienten (abgeleitet aus Tabelle 6)	
Anforderung ID	Beschreibung
NA-PATIDENT-1	Der Benutzer muss am System einen Patienten anmelden können.
NA-PATIDENT-2	Der Benutzer muss am System die patientendemographischen Daten des identifizierten Patienten erkennen können.
NA-PATIDENT-3	Der Benutzer muss am System den identifizierten Patienten abmelden / wechseln können.
NA-PATIDENT-4	Der Benutzer muss am System patientenrelevante Informationen (wie z.B. Allergien) einsehen können.
Erfassen von Vitalparametern (abgeleitet aus Tabelle 3)	
Anforderung ID	Beschreibung
NA-VITDATA-1	Der Benutzer muss am System die Möglichkeit haben Änderungen an den erfassten Vitaldaten durchführen zu können.
NA-VITDATA-2	Der Benutzer muss am System die Möglichkeit haben, erfasste Vitaldaten löschen zu können.
NA-VITDATA-3	Der Benutzer muss am System Vitaldaten, welche sich außerhalb der Norm befinden, erkennen können.
NA-VITDATA-4	Der Benutzer muss am System eine Übersicht der bereits erfassten Vitaldaten sehen können.
NA-VITDATA-5	Der Benutzer muss die im System eingetragenen bzw. erfassten Vitaldaten eines Patienten an ein Datenbank-System (DBS) übertragen können.
NA-VITDATA-6	Der Benutzer muss am System Vitalparameter des Patienten eintragen können.
Erfassung von Gesundheitswerten (abgeleitet aus Tabelle 4)	
Anforderung ID	Beschreibung
NA-GESWERT-1	Der Benutzer muss am System die Gesundheitswerte des Patienten eintragen können.
NA-GESWERT-2	Der Benutzer muss am System die Möglichkeit haben, Änderungen an den erfassten Gesundheitswerten durchführen zu können.

<i>NA-GESWERT-3</i>	Der Benutzer muss am System die erfassten Gesundheitswerte an den dafür vorgesehenen Ort übertragen können.
<i>NA-GESWERT-4</i>	Der Benutzer muss am System die Möglichkeit haben, erfasste Gesundheitswerte löschen zu können.
Fotodokumentation (abgeleitet aus Tabelle 5)	
Anforderung ID	Beschreibung
<i>NA-FOTODOK-1</i>	Der Benutzer muss mit dem System ein Foto aufnehmen können.
<i>NA-FOTODOK-2</i>	Der Benutzer muss das Foto einem Patienten zuordnen können.
<i>NA-FOTODOK-3</i>	Der Benutzer muss die Wundart am System dokumentieren können.
<i>NA-FOTODOK-4</i>	Der Benutzer muss die Lokalisation der Wunde am System dokumentieren können.
<i>NA-FOTODOK-5</i>	Der Benutzer muss den Wundstatus am System dokumentieren können.
<i>NA-FOTODOK-6</i>	Der Benutzer muss die durchgeführte Wundbehandlung am System dokumentieren können.
<i>NA-FOTODOK-7</i>	Der Benutzer muss das Fotodokument am dafür vorgesehenen Speicherort ablegen können.

Die in Tabelle 7 festgelegten Nutzungsanforderungen wurden auf deren Umsetzung bewertet und mit geringen Ausnahmen für die Entwicklung übernommen. Lediglich wurden die Anforderungen NA-FOTODOK-3, NA-FOTODOK-4, NA-FOTODOK-5 und NA-FOTODOK-6 nicht umgesetzt, da das Display für die Anzahl der laut Anforderung zu dokumentierenden Daten zu klein wäre. Die Dokumentation würde dadurch einen zu großen Aufwand für den Benutzer darstellen. Eine übersichtliche Darstellung der benötigten Auswahlmuster sowie eine einfache und intuitive Eingabe würden den technisch realisierbaren Rahmen sprengen. Das Augenmerk liegt bei dem behandelten System auf der Aufnahme von Fotos von Wunden und der Archivierung dieser.

3.3.3 Benutzungsszenarien im Überblick

In diesem Kapitel werden die Benutzungsszenarien tabellarisch dokumentiert, wobei jedes mindestens eine Kernaufgabe umschließt (siehe Kapitel 3.3.2). Wie schon bei den Kernaufgaben wird auch das Benutzungsszenario durch Vor- und Nachbedingungen beschrieben und die Gesamtaufgabe in Teilaufgaben unterteilt. Für jede Teilaufgabe wird die Aktion des Benutzers sowie die darauffolgende Reaktion des Systems beschrieben.

Aus den Kernaufgaben und Nutzungsanforderungen wurden folgende Benutzungsszenarien abgeleitet:

- Benutzeranmeldung und Patientenidentifikation
- Erfassen von Vitalparametern
- Erfassen von weiteren Gesundheitswerten
- Wunddokumentation

3.3.3.1 Benutzeranmeldung und Patientenidentifikation

Für die Rückverfolgbarkeit aufgenommener Werte und zum Schutz vor Missbrauch muss eine Benutzeranmeldung stattfinden. Die wird mit der Identifizierung des Patienten in ein Benutzungsszenario zusammengefasst. In dieses Benutzungsszenario sind zusätzlich das Aufrufen der Benutzer- und Patienteninformationen sowie deren Abmeldung vom System miteinbezogen. In Tabelle 8 sind die Teilaufgaben mit den jeweils zugehörigen Nutzungsanforderungen aufgelistet. Es wurde weiters in Zusammenarbeit mit dem Risikomanager bewertet, ob eine Teilaufgabe sicherheitsbezogen (SB) ist beziehungsweise häufig benutzt (HB) wird. Sicherheitsbezogene Aufgaben sind verpflichtend im Zuge eines Usability-Test zu validieren.

Tabelle 8: Benutzungsszenario - Benutzeranmeldung und identifizieren des Patienten

Benutzeranmeldung und identifizieren des Patienten				
Vorbedingung(en):		• Es bedarf einer Aktion am Patienten unter Einbeziehung des Systems.		
Nachbedingung(en):		• Der Benutzer sowie der Patient wurden korrekt authentifiziert bzw. identifiziert und in Folge erfolgreich vom System abgemeldet.		
Aufgaben	HB / SB	Aktion des Benutzers	Reaktion des Systems	Anforderung
Anmeldung am System	 HB  SB	Benutzer startet System.	System zeigt dem Benutzer, wie er sich anmelden kann.	NA-USERAUTH-1 NA-USERAUTH-2
		Benutzer meldet sich am System an.	Das System überprüft, ob der Benutzer gültig ist. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ja: System zeigt Benutzerinformationen an ▪ Nein: Fehlermeldung 	
Identifizieren des Patienten	 HB  SB	Benutzer hat sich erfolgreich angemeldet.	System zeigt dem Benutzer, wie er einen Patienten identifizieren kann.	NA-PATIDENT-1 NA-PATIDENT-2
		Benutzer identifiziert Patienten.	Das System überprüft, ob der Benutzer gültig ist. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ja: System zeigt Patienteninformationen an Nein: Fehlermeldung 	
Detaillierte Infos einsehen	 HB  SB	Benutzer wählt Infofenster am System aus.	System zeigt detaillierte Infos über Benutzer und Patient.	NA-PATIDENT-2
Patient abmelden	 HB  SB	Benutzer befindet sich im Patienteninfo-Fenster.	System bietet die Möglichkeit, den Patienten abzumelden.	NA-PATIDENT-3
		Benutzer wählt Patientenabmeldung aus.	System warnt vor Abmeldung und bietet Möglichkeit zum Abbruch.	

		Benutzer verifiziert die Abmeldung.	System meldet Patienten ab und zeigt Patientenanmelde-Screen.	
<i>Benutzer abmelden</i>	 HB  SB	Benutzer befindet sich im Benutzerinfo-Fenster.	System bietet die Möglichkeit, den Patienten abzumelden.	NA-USERAUTH-3
		Benutzer wählt Benutzer-abmeldung aus.	System warnt vor Abmeldung und bietet Möglichkeit zum Abbruch.	
		Benutzer verifiziert die Abmeldung.	System meldet Benutzer ab und zeigt den Startscreen.	

Nach Festlegung des Benutzungsszenarios konnten jeweils für die Benutzeranmeldung sowie Patientenidentifikation Use Case- und Sequenzdiagramme erstellt werden.

Der Benutzer meldet sich anfangs am System via NFC/RFID oder Scannen des Barcodes auf der Benutzerkarte an. Daraufhin gelangt er auf den Patientenidentifikationsscreen, auf welchem er die Möglichkeit besitzt, einen Patienten über die gleichen Technologien zu identifizieren. Optional kann der Anwender die Patientenidentifikation überspringen, um direkt auf den Home-Screen zu gelangen. Die Anwendungsmöglichkeiten sind jedoch ohne registrierten Patienten auf das Einsehen der Benutzerinformationen beschränkt. Das zugehörige Use Case-Diagramm ist folgend in Abbildung 5 dargestellt.

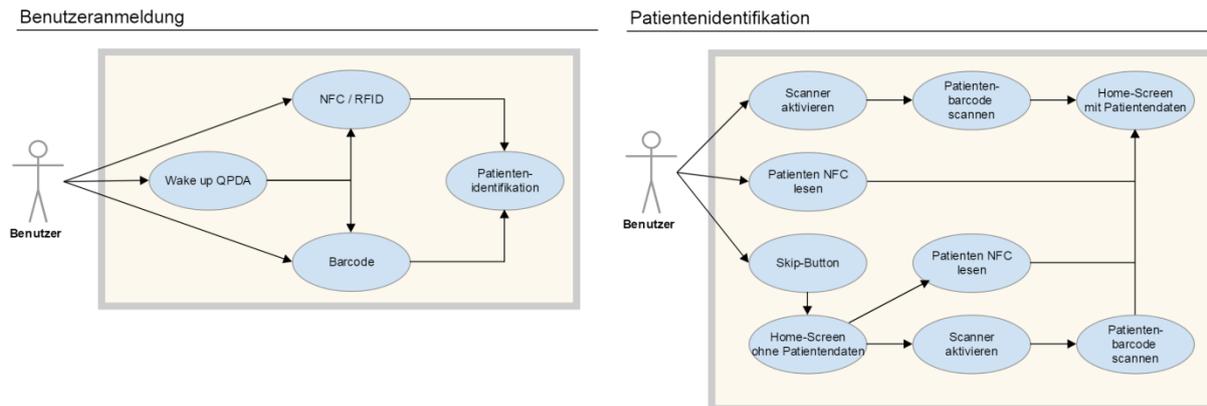


Abbildung 5: Use Case-Diagramm - Benutzeranmeldung und Patientenidentifikation

Für eine detaillierte Beschreibung der funktionalen Spezifikation wurden aus den Use Case-Diagrammen sogenannte Sequenzdiagramme abgeleitet. Abbildung 6 zeigt dieses für die Anwendung der Benutzeranmeldung anhand Scannen des Barcodes. Die Sequenzdiagramme der weiteren Technologien sowie der Patientenidentifikation werden in dieser Arbeit nicht zusätzlich dargestellt, da sie im Großteil Abbildung 6 ähneln. Unterschied bei NFC/RFID gegenüber der Barcode-Methode ist dieser, dass die Hard-Buttons am Handheld-Gerät nicht gedrückt werden müssen, sondern lediglich das

Gerät zu der Benutzerkarte geführt werden muss. Über ein permanentes Tracking durch den NFC/RFID-Service werden die Benutzer- bzw. Patienteninformationen aus dem NFC-Tag ausgelesen.

Nach Scannen des Barcodes wird die erhaltene Benutzerinformation auf das vom Krankenhausinformationssystem geforderte Format gemappt und eine Anfrage via WLAN an dieses gesendet, um zu ermitteln, ob die Daten valide sind. Je nach Antwort des KIS kann dies unterschiedliche Abläufe zur Folge haben:

- Sind die Benutzerdaten gültig, gelangt der Anwender auf einen Screen, auf welchem ihm die Benutzerdaten angezeigt werden. Nach mehreren Sekunden wird er auf den Patientenanmelde-Screen weitergeleitet.
- Bei einer ungültigen Benutzer-ID wird eine zugehörige Fehlermeldung am Benutzeranmeldescreen ausgegeben.
- Bei Verbindungsproblemen (kein WLAN-Signal) wird intern am System überprüft, ob die Benutzer-ID schon einmal am System registriert war. Daraufhin wird entschieden, ob eine Benutzeranmeldung stattfinden kann oder nicht.

Bei Verbindungsproblemen während der Identifikation des Patienten wird die Patienten-ID bzw. die Fallnummer lokal am System gespeichert. In einem definierten Zeitintervall wird im Hintergrund versucht, eine Verbindung mit dem KIS aufzubauen, um die Daten zu überprüfen. Dadurch wird der Benutzer nicht an der Ausführung seiner Tätigkeiten gehindert.

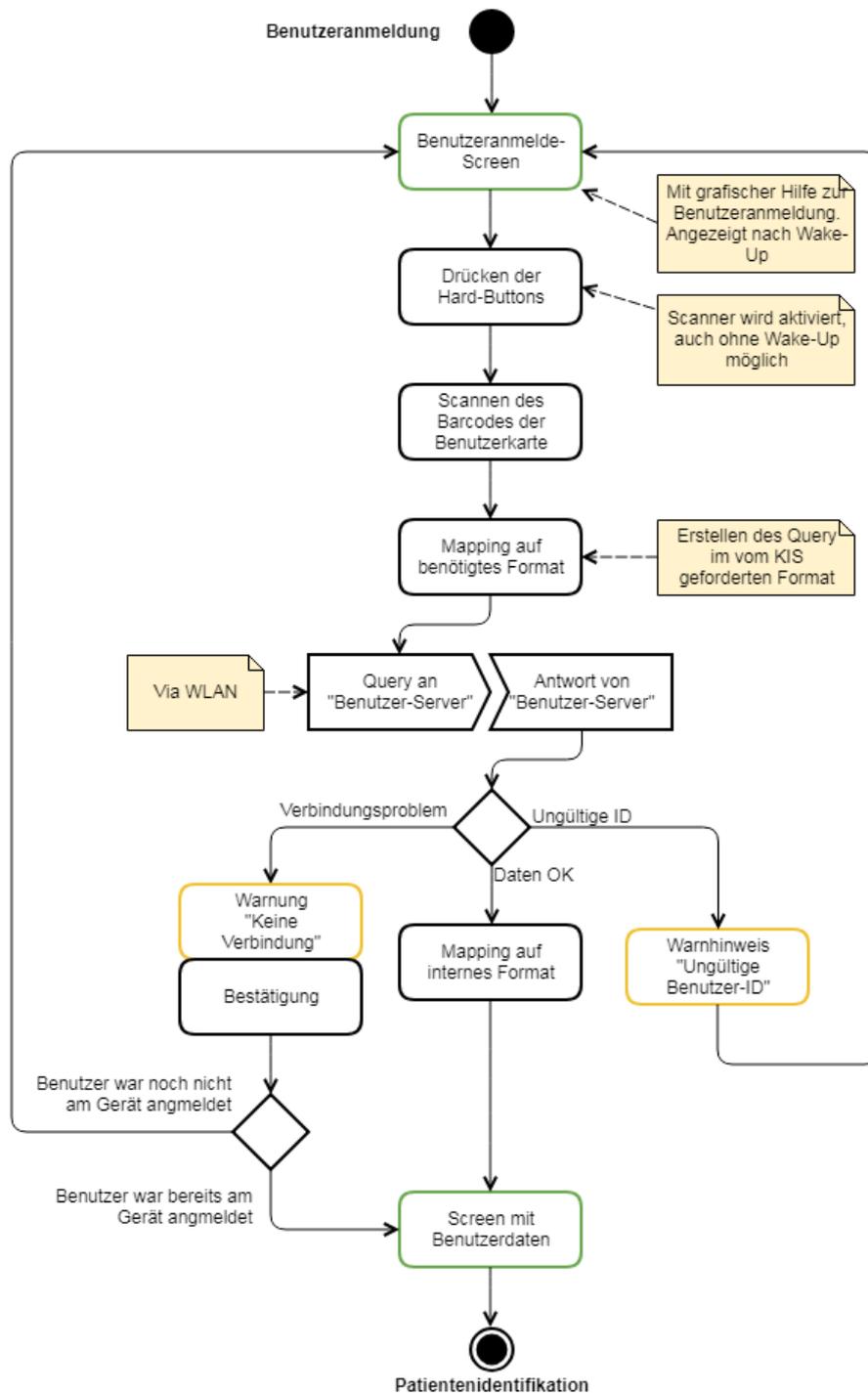


Abbildung 6: Sequenzdiagramm - Benutzeranmeldung via Barcode

Erst nach erfolgreicher Benutzeranmeldung sowie Patientenidentifikation kann mit der Erfassung von Vitalparametern und Gesundheitswerten begonnen werden. Für die Steuerung durch die unterschiedlichen Screens und Funktionen wurden mehrere Navigationsmöglichkeiten beschrieben. Diese werden im folgenden Kapitel behandelt.

3.3.3.2 Erfassen von Vitalparametern

Die Vitaldatenerfassung ist das zentrale Element von *ilvi* und kann in mehrere Teilaufgaben unterteilt werden. Für diese Aufgaben wurden wiederum eine Aktion des Benutzers und eine darauffolgende Reaktion des Systems ermittelt. Die Auflistung ist in folgender Tabelle 9 dokumentiert.

Tabelle 9: Benutzungsszenario - Erfassung von Vitalparametern

Erfassung von Vitalparametern				
Vorbedingung(en):		<ul style="list-style-type: none"> • Es liegen Daten einer Messung vor. • Der Benutzer ist am System autorisiert. • Der Patient ist am System identifiziert. 		
Nachbedingung(en):		<ul style="list-style-type: none"> • Die Pflegekraft hat die korrekten Daten am dafür vorgesehen Ort abgelegt. 		
Aufgaben	HB / SB	Aktion des Benutzers	Reaktion des Systems	Anforderung
<i>Automatisches Empfangen der Vitalwerte auf das System</i>	 HB  SB	Benutzer wählt am System aus, dass er Daten erhalten möchte.	System holt die Daten und zeigt diese an. Gleichzeitig wird eine Plausibilitätsprüfung durchgeführt.	NA-VITDATA-3 NA-VITDATA-4
		Benutzer bestätigt die Daten.	System zeigt die bestätigten Werte an.	
<i>Manuelle Erfassung der Vitalwerte</i>	 HB  SB	Benutzer ist am Home-Screen	System zeigt eine Auswahl der zu erfassenden Vitalwerte an	NA-VITDATA-1 NA-VITDATA-2 NA-VITDATA-3 NA-VITDATA-4 NA-VITDATA-6
		Benutzer wählt gewünschten Parameter aus.	System zeigt das zum Parameter zugehörige Fenster an und bietet Möglichkeit zur Dateneingabe.	
		Benutzer trägt die gemessenen Werte manuell ein.	System zeigt die Eingaben des Benutzers (bearbeiten und löschen möglich). System überprüft die eingegebenen Daten auf Plausibilität.	
		Benutzer bestätigt die eingegebenen Werte.	System speichert die Werte und zeigt diese am Home-Screen an.	
<i>Löschen bereits gespeicherter Vitalwerte</i>	 HB  SB	Benutzer wählt Löschen eines Wertes aus.	System erfordert die Bestätigung zum Löschen.	NA-VITDATA-2
		Benutzer bestätigt das Löschen.	System löscht den gewünschten Parameter.	
<i>Übertragen der Daten an das KIS</i>	 HB  SB	Benutzer wählt aus, dass er die Daten übertragen möchte.	System erfordert die Bestätigung zum Übertragen.	NA-VITDATA-5
		Benutzer bestätigt das Übertragen.	System überträgt die Daten und meldet den Patienten ab.	

Folgende Vitalparameter können anhand von *ilvi* in der ersten Iteration erfasst werden:

- Blutdruck / Puls
- Blutzucker
- Temperatur
- SpO₂ – Sauerstoffsättigung

Es wird hierbei zwischen einer manuellen und automatischen Erfassung unterschieden (siehe Abbildung 7). Die automatische Datenakquise kann direkt über den Home-Screen anhand eines NFC-Triggers ausgelöst werden. Dabei wird am Medizinprodukt (z.B. GE Dinamap zur Blutdruck- und Pulsmessung) ein NFC-Tag angebracht. Nachdem der Trigger ausgelöst wurde verbindet sich ilvi mit dem medizinischen Messgerät und fragt die gemessenen Werte über Bluetooth oder WLAN ab. Bei dem Verbindungsaufbau und darauffolgenden Datenaustausch wurden folgende Szenarien behandelt:

- Keine Verbindung zum Medizinprodukt: Eine automatische Erfassung der gemessenen Daten kann in diesem Fall nicht durchgeführt werden.
- Keine Daten vorhanden: Besteht zwar eine Verbindung zum Medizinprodukt, jedoch ohne dass eine Messung durchgeführt wurde, so wird dem Benutzer mitgeteilt, dass keine Messwerte vorhanden sind.
- Daten sind OK: Dem Benutzer wird daraufhin ein Übersichtsscreen mit den empfangenen Daten angezeigt. Hierbei hat er die Möglichkeit, die Werte zu validieren und daraufhin zu übernehmen oder zu verwerfen.

Eine detaillierte Beschreibung dieses Ablaufs ist im Sequenzdiagramm in Abbildung 8 ersichtlich.

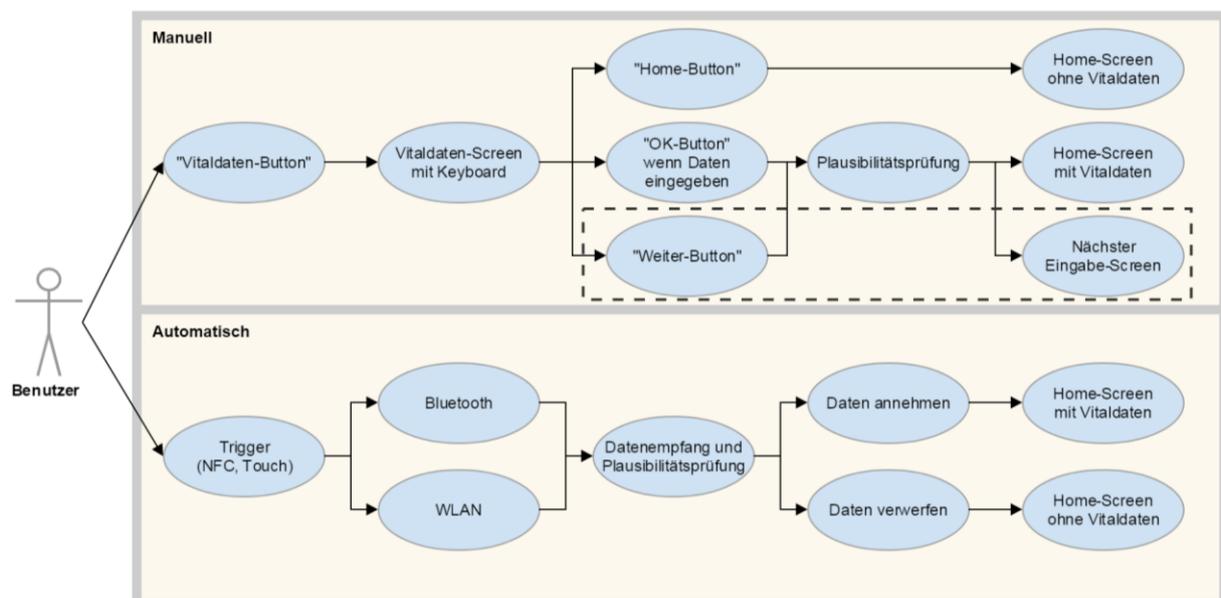


Abbildung 7: Use Case-Diagramm - Erfassen von Vitalparametern

Ist die automatische Erfassung bei einem bestimmten Medizinprodukt beziehungsweise aufgrund von Verbindungsproblemen nicht möglich, besteht die Option der manuellen

Vitalwertaufnahme. Nachdem der Benutzer einen Touch auf den gewünschten Daten-Button ausübt wird der Ablaufprozess, welcher in Abbildung 9 beschrieben ist, begonnen. Der Benutzer gibt über eine Tastatur die gemessenen Vitalwerte in das System ein. Dabei wird der Anwender durch einen sogenannten Eingabe-Assistenten bei der Eingabe unterstützt. Dieser hat zur Aufgabe den Input von anormalen Werten (z.B. Temperatur über 45°C) zu verhindern.

Fallbeispiel: Der Benutzer hat bei der Temperaturaufzeichnung den Wert „4“ eingegeben. Das System graut dabei alle Werte über „4“ aus und beugt hiermit einer falschen Eingabe vor.

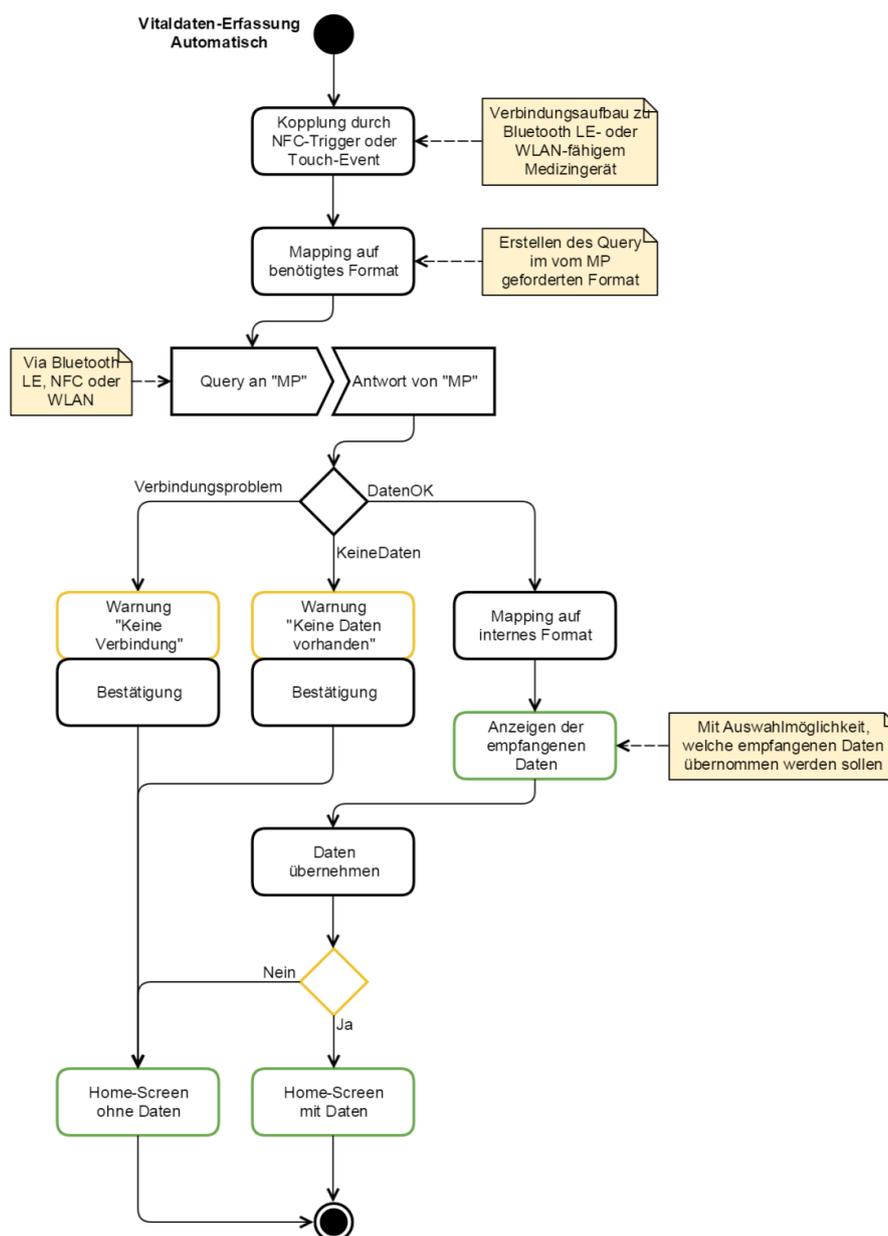


Abbildung 8: Sequenzdiagramm - Automatische Vitalwerterfassung

Sobald der Benutzer einen Wert in das Eingabefeld des zugehörigen Vitalwerts eingetragen hat, wird der „OK“-Button zur Speicherung des Wertes freigeschaltet. Nach Betätigung dessen startet im Hintergrund eine Plausibilitätsüberprüfung, welche klärt, ob der eingegebene Wert innerhalb eines definierten Normbereichs liegt.

Weicht der eingegebene Wert ab, wird an den Benutzer ein Warnhinweis ausgegeben.

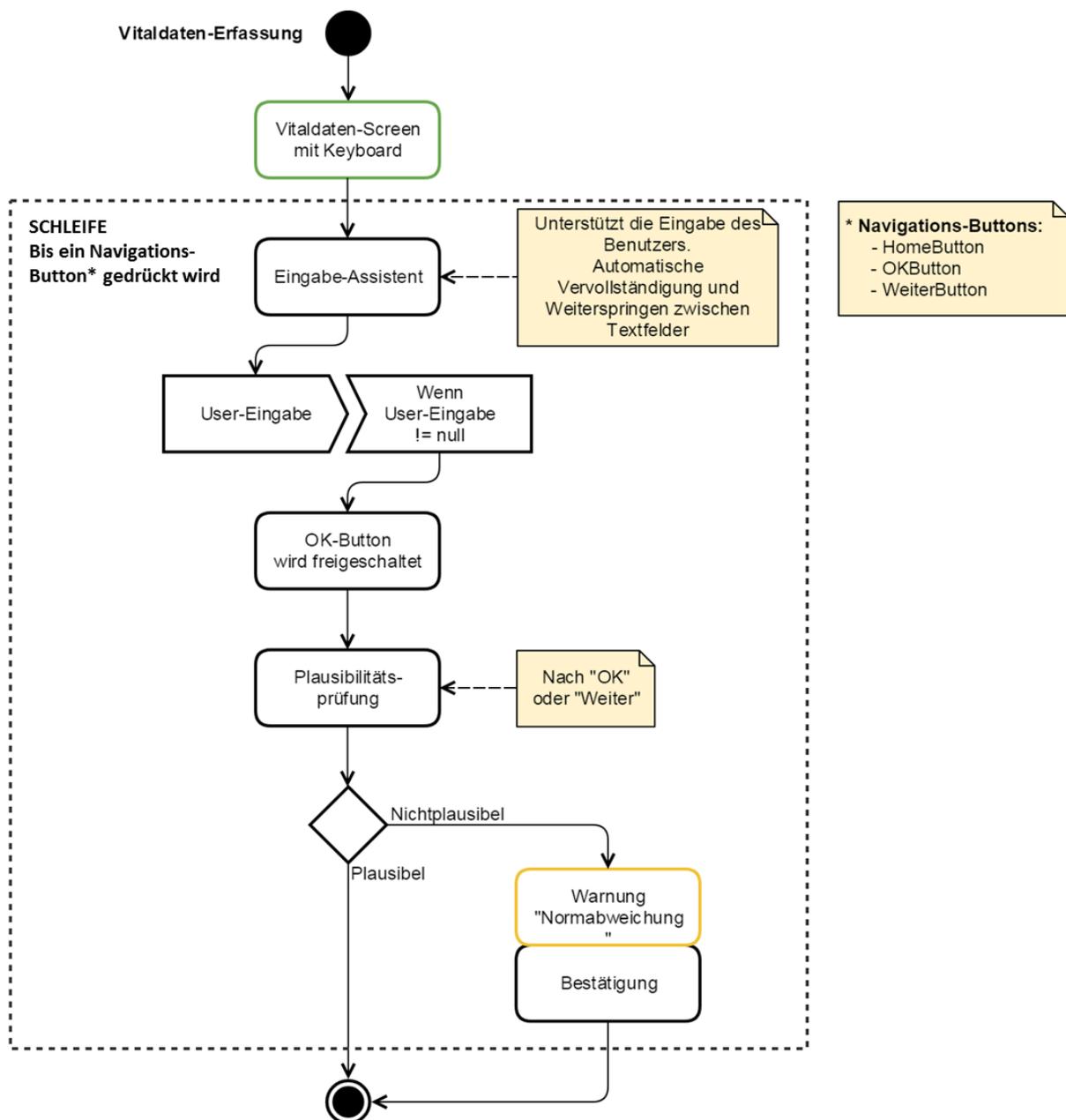


Abbildung 9: Sequenzdiagramm - Manuelle Vitalwerterfassung

3.3.3.3 Erfassen weiterer Gesundheitswerte

Unter die Rubrik „weitere Gesundheitswerte“ fällt bei der ersten Iteration der Entwicklung von ilvi das Schmerzempfinden. Die Aufnahme dessen weicht nur sehr gering von anderen Vitalwerten ab. Das aus den Nutzungsanforderungen abgeleitete Benutzungsszenario ist in Tabelle 10 beschrieben.

Für die Erfassung des Schmerzempfindens kann auf die manuelle Erfassung in Kapitel 3.3.3.2, Abbildung 9 verwiesen werden. Der Benutzer hat die Möglichkeit das aus dem persönlichen Gespräch mit dem Patienten aufgenommene Schmerzempfinden auf einer Skala von 0-10 im System zu vermerken. Nach Bestätigung des OK-Buttons werden die Daten gespeichert und der Benutzer befindet sich wieder am Home-Screen.

Einzig der Wegfall der Plausibilitätsüberprüfung stellt den Unterschied zur obig beschriebenen Variante dar.

Tabelle 10: Benutzungsszenario - Erfassung weiterer Gesundheitswerte

Erfassung weiterer Gesundheitswerten				
Vorbedingung(en):		<ul style="list-style-type: none"> • Patient muss ansprechbar und mental in der Lage sein, auf die Fragen des Pflegepersonals zu antworten. • Der Benutzer ist am System autorisiert. • Der Patient ist am System identifiziert. 		
Nachbedingung(en):		<ul style="list-style-type: none"> • Die Pflegekraft hat die korrekten Daten am dafür vorgesehen Ort abgelegt. 		
Aufgaben	HB / SB	Aktion des Benutzers	Reaktion des Systems	Anforderung
<i>Manuelle Erfassung der Gesundheitswerte</i>	 HB  SB	Benutzer befindet sich am Home-Screen.	System zeigt eine Auswahl der zu erfassenden Gesundheitswerte an.	NA-GESWERT-1 NA-GESWERT-2
		Benutzer wählt gewünschten Parameter aus.	System zeigt das zum Parameter zugehörige Fenster an und bietet Möglichkeit zur Dateneingabe.	
		Benutzer trägt die ermittelten Werte manuell ein.	System zeigt die Eingaben des Benutzers (bearbeiten und löschen möglich).	
		Benutzer bestätigt die eingegebenen Werte.	System speichert die Werte und zeigt diese am Home-Screen an.	
<i>Löschen bereits gespeicherter Gesundheitswerte</i>	 HB  SB	Benutzer wählt Löschen eines Wertes aus.	System erfordert die Bestätigung zum Löschen.	NA-GESWERT-4
		Benutzer bestätigt das Löschen.	System löscht den gewünschten Parameter.	
<i>Übertragen der Daten an das KIS</i>	 HB  SB	Benutzer wählt aus, dass er die Daten übertragen möchte.	System erfordert die Bestätigung zum Übertragen.	NA-GESWERT-3
		Benutzer bestätigt das Übertragen.	System überträgt die Daten und meldet den Patienten ab.	

3.3.3.4 Wunddokumentation

Die Wunddokumentation bildet einen zentralen Bestandteil von ilvi. Mit ihr wird es dem Pflegepersonal ermöglicht, den Wundverlauf ihrer Patienten zu dokumentieren.

Damit ein detaillierter Ablauf im Rahmen eines Sequenzdiagramms erstellt werden kann, muss erneut ein Benutzungsszenario, bestehend aus Teilaufgaben, Aktionen des Benutzers sowie Reaktionen des Systems ermittelt werden. Die aus den Kernaufgaben und Nutzungsanforderungen abgeleiteten Informationen sind in Tabelle 11 aufgelistet.

Tabelle 11: Benutzungsszenario - Wunddokumentation

Wunddokumentation				
Vorbedingung(en):		<ul style="list-style-type: none"> • Patient muss am System identifiziert werden. • Patient besitzt eine Wunde. 		
Nachbedingung(en):		<ul style="list-style-type: none"> • Die Pflegekraft hat die korrekten Foto-Daten am dafür vorgesehen Ort abgelegt. 		
Aufgaben	HB / SB	Aktion des Benutzers	Reaktion des Systems	Anforderung
<i>Foto aufnehmen</i>	✓ HB ✗ SB	Benutzer befindet sich am Home-Screen.	System bietet die Auswahlmöglichkeit zum Starten der Wunddokumentation.	NA-FOTODOK-1
		Benutzer wählt dafür vorgesehenen Button aus.	System startet die Kamera und zeigt den dazugehörigen Bildschirm an.	
<i>Foto aufnehmen</i>	✓ HB ✓ SB	Benutzer wählt am System aus, dass er ein Foto aufnehmen möchte.	<ul style="list-style-type: none"> • System fokussiert die Kamera und nimmt ein Foto auf. • System zeigt Aufnahme des Fotos. • System erfordert Bestätigung. 	NA-FOTODOK-2
		Benutzer bestätigt die Aufnahme	System speichert das Foto und ordnet es dem Patienten zu.	
<i>Foto(s) übertragen</i>	✓ HB ✓ SB	Benutzer wählt aus, dass er das Foto übertragen möchte.	System erfordert die Bestätigung zum Übertragen.	NA-FOTODOK-3
		Benutzer bestätigt das Übertragen.	System überträgt die Daten und meldet den Patienten ab.	

Aus dem Benutzungsszenario konnte ein detailliertes Sequenzdiagramm zur Prozessbeschreibung erstellt werden, welches in Abbildung 10 dargestellt ist.

Der Benutzer beginnt mit dem Prozess auf der Wunddokumentations-Übersicht, von welcher er folgende Aktionen ausführen kann:

- Touch-Event auf „neues Foto aufnehmen“: Hierbei gelangt der Anwender in den Aufnahmescreen, vergleichbar mit einer herkömmlichen Kamera auf einem Smartphone.
- Falls bereits Fotos aufgenommen wurden, können diese eingesehen und gegebenenfalls gelöscht werden.
- Zurück zum Home-Screen: Jeder Screen soll zu jederzeit die Möglichkeit bieten, dass der Anwender auf den Home-Screen wechseln kann.

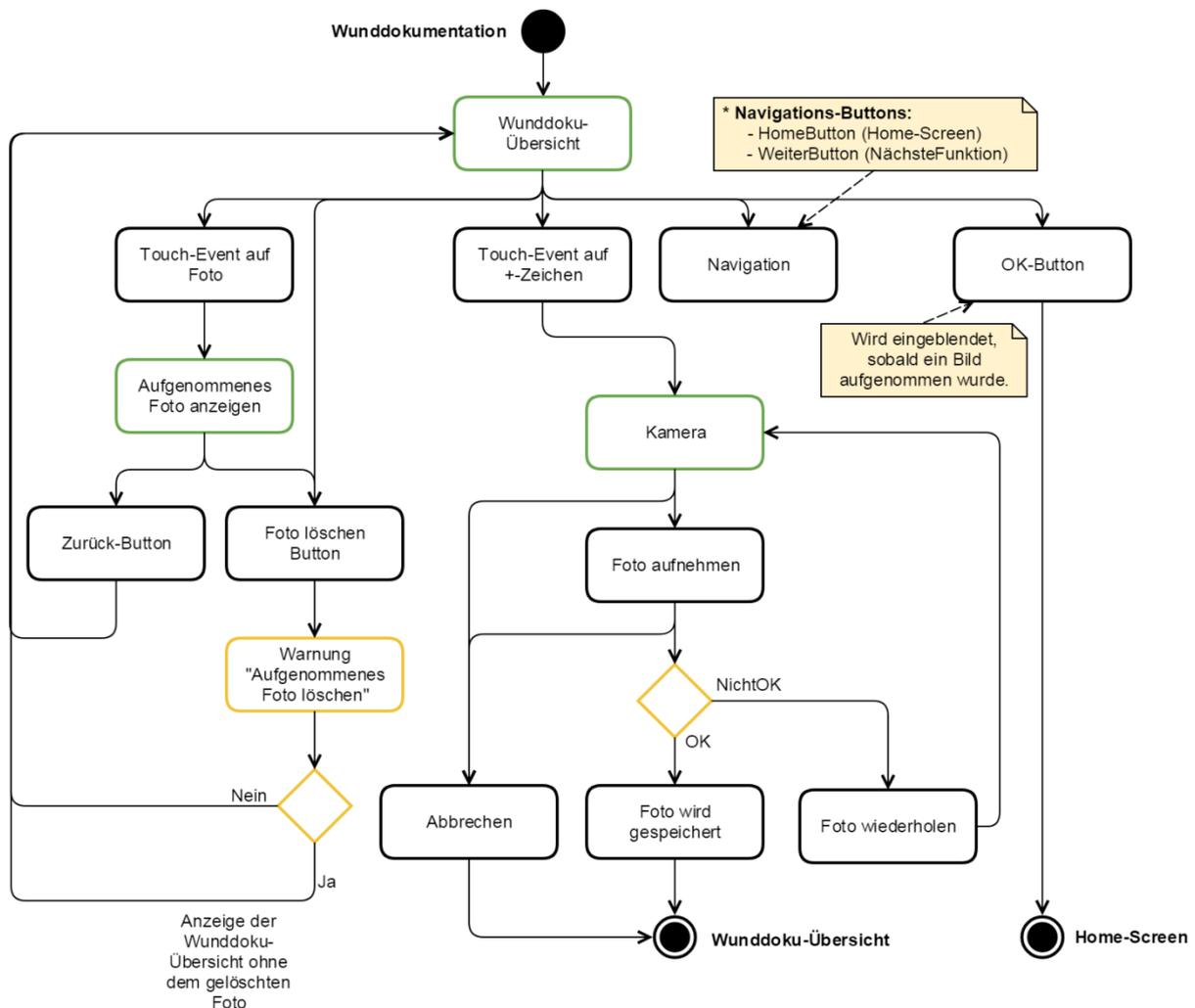


Abbildung 10: Sequenzdiagramm - Wunddokumentation

3.3.3.5 Navigation

Unter den Bereich Navigation fallen jene Funktionen beziehungsweise Buttons, welche dem Benutzer am Home-Screen den Aufruf unterschiedlicher Module ermöglicht. Das in

Abbildung 11 dargestellte Use Case-Diagramm beschreibt hierfür die möglichen Funktionen:

- Daten-Screen öffnen: Durch Touch auf einen Daten-Button kann der zugehörige Daten-Screen geöffnet werden. Dadurch hat der Benutzer die Möglichkeit Vitalparameter zu erfassen. Erfasste Werte werden daraufhin am Home-Screen angezeigt.
- Daten löschen: Tätigt der Benutzer einen Long-Press (über 1 Sekunde) auf einen zu einem bereits erfassten Vitalwert zugehörigen Daten-Button, hat er die Möglichkeit, diesen Wert zu löschen.
- Daten übertragen: Am Home-Screen soll die Möglichkeit geboten werden, die erfassten Daten an das KIS zu übermitteln. Nachdem der Benutzer einen Touch auf den Speichern-Button ausgeübt hat werden die Daten ans KIS übermittelt, der Patient abgemeldet und der Benutzer wird auf den Patientenidentifikations-Screen weitergeleitet.
- Swipe: Die Daten-Buttons sollten möglichst groß gestaltet werden, sodass ungewollte Vitalwerterfassungen ausgeschlossen werden können. Dadurch ist eine begrenzte Button-Anzahl (6) auf dem Home-Screen gegeben. Durch einen „Swipe“ (Wischen) soll auf den nächsten (oder vorigen) Abschnitt gewechselt werden können.
- Button zur Patientenanmeldung: Hat der Benutzer die Patientenidentifikation übersprungen, so kann er durch Touch auf die „Patient anmelden“-Kachel zum „Patient anmelden“-Screen zurückkehren und einen Patienten registrieren.

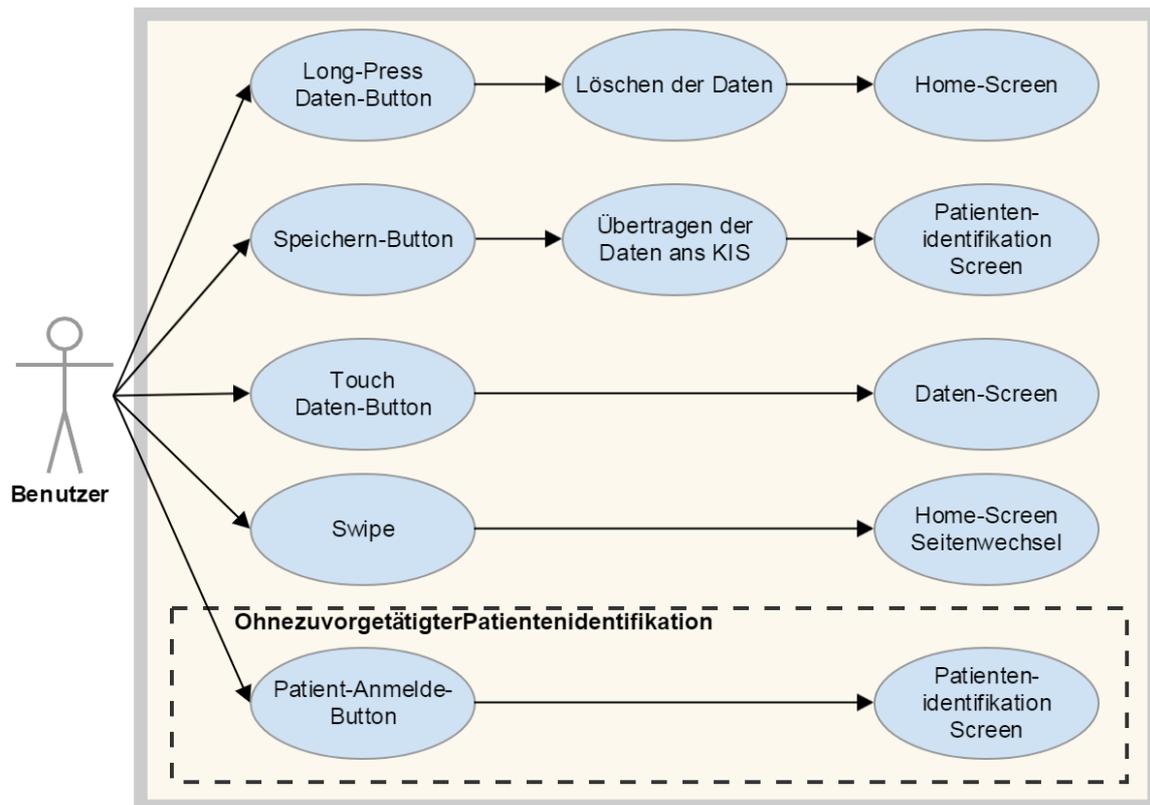


Abbildung 11: Use Case-Diagramm - Navigation

3.3.4 Hauptbedienfunktionen spezifizieren

Bedienfunktion umfassen im Rahmen der Gebrauchstauglichkeit sogenannte Nutzungsobjekte und Werkzeuge. Eine Auflistung der Nutzungsobjekte zeigt Tabelle 12, die dazugehörigen Werkzeuge werden in Tabelle 13 dargestellt. Zudem wurden im Rahmen einer Risikoanalyse gemäß ISO 14971:2007 mit dem Risikomanager die zu den Hauptbedienfunktionen zusammenhängenden sicherheitsbezogenen Merkmale identifiziert. Diese Sicherheitsmerkmale besitzen wiederum eine eindeutige ID und können im Anhang C eingesehen werden.

Nutzungsobjekte stellen Hilfsmittel dar, welche dem Benutzer bei der Aufgabenerledigung helfen, wie zum Beispiel Hinweise, Listen oder ähnliches. Die Werkzeuge dienen dem Erzeugen, Löschen oder verändern dieser Nutzungsobjekte.

Tabelle 12: Hauptbedienfunktionen - Nutzungsobjekte

Benutzeranmeldung und identifizieren des Patienten			
ID	Nutzungsobjekt	Details	Sicherheitsbez. Merkmale
<i>NO-USER-1</i>	Information zu bevorstehender Benutzeranmeldung	Grafischer Anwendungshinweis	<i>RM-NO-USER-1</i>
<i>NO-USER-2</i>	Benutzerdaten	Titel und Name (ggf. Bild)	Keine
<i>NO-USER-3</i>	Benutzer-Fehlermeldung	Textmeldung	Keine
<i>NO-USER-4</i>	Information zu bevorstehender Patientenidentifikation	Grafischer Anwendungshinweis	<i>RM-NO-USER-2</i>
<i>NO-USER-5</i>	Patientendemografische Daten	Name und Geburtsdatum	Keine
<i>NO-USER-6</i>	Patient-Fehlermeldung	Textmeldung	Keine
<i>NO-USER-7</i>	Informationsübersicht	<ul style="list-style-type: none"> • Detaillierte patientenrelevante Daten • Abmeldemöglichkeit des Patienten • Benutzerdaten • Abmeldemöglichkeit des Benutzers 	Keine
Erfassen von Vitalparametern			
ID	Nutzungsobjekt	Details	Sicherheitsbez. Merkmale
<i>NO-VIT-1</i>	Übersicht der automatisch empfangenen Vitalparameter	Diverse Vitalwerte (z.B. Puls, Blutdruck, Temperatur, etc.)	<i>RM-NO-VIT-1</i>
<i>NO-VIT-2</i>	Übersicht der zu erfassenden Vitalparameter	Name des Vitalparameters (Auswahl-Button)	<i>RM-NO-VIT-2</i>
<i>NO-VIT-3</i>	Vitalparameter-Screen	<ul style="list-style-type: none"> • Eingabefeld • Tastatur (mit Zahlen, Löschen) • OK-Button 	<i>RM-NO-VIT-3</i>
<i>NO-VIT-4</i>	Plausibilitätsprüfung	Hinweis bei Abweichung	Keine
Erfassen von weiteren Gesundheitswerten			
ID	Nutzungsobjekt	Details	Sicherheitsbez. Merkmale
<i>NO-GES-1</i>	Übersicht der zu erfassenden Gesundheitswerte	Name des Gesundheitswerts (Auswahl-Button)	<i>RM-NO-GES-1</i>
<i>NO-GES-2</i>	Gesundheitswert-Screen	<ul style="list-style-type: none"> • Eingabefeld • Tastatur (mit Zahlen, Löschen) • OK-Button 	<i>RM-NO-GES-1</i>
Wunddokumentation			
ID	Nutzungsobjekt	Details	Sicherheitsbez. Merkmale
<i>NO-WUND-1</i>	Auswahl Wunddokumentation	Button mit Name der Funktion	<i>RM-NO-WUND-1</i>

<i>NO-WUND-2</i>	Wunddokumentation-Screen	<ul style="list-style-type: none"> • Kamera-Darstellung • Aufnahme-Button • Zurück-Button 	Keine
------------------	--------------------------	--	-------

Die Nutzungsobjekte wurden anhand ihrer ID, Bezeichnung mit Details sowie deren sicherheitsbezogenen Merkmalen beschrieben. Die folgende Tabelle 13 listet die Werkzeuge auf, anhand welcher auf die Nutzungsobjekte Einfluss genommen werden kann (wie zum Beispiel Buttons).

Tabelle 13: Hauptbedienfunktionen - Werkzeuge

Benutzeranmeldung und identifizieren des Patienten			
ID	Werkzeug	Parameter -> Parameterwert	Sicherheitsbez. Merkmale
<i>WZ-USER-1</i>	Benutzeranmeldung	NFC / Barcode -> Benutzer-ID	<i>RM-NO-USER-1</i>
<i>WZ-USER-2</i>	Patientenidentifikation	Barcode -> Patienten-ID	<i>RM-WZ-USER-2</i>
<i>WZ-USER-3</i>	Aufrufen der Informationsübersicht	Info-Button -> Patientendaten	Keine
<i>WZ-USER-4</i>	Patientenabmeldung	Abmelde-Button -> Ja / Nein	<i>RM-WZ-USER-3</i>
<i>WZ-USER-5</i>	Benutzerabmeldung	Abmelde-Button -> Ja / Nein	<i>RM-WZ-USER-4</i>
Erfassen von Vitalparametern			
ID	Werkzeug	Parameter -> Parameterwert	Sicherheitsbez. Merkmale
<i>WZ-VIT-1</i>	Automatische Übertragung starten	NFC-Trigger -> Geräte-ID	<i>RM-WZ-VIT-1</i>
<i>WZ-VIT-2</i>	Vitalparameter-Auswahl	Button -> Vitalparameter-Name	<i>RM-WZ-VIT-2</i>
<i>WZ-VIT-3</i>	Eingeben / Bearbeiten der Vitalwerte	Tastatur -> '0-9' ; ',' ; 'Löschen'	<i>RM-WZ-VIT-3</i>
<i>WZ-VIT-4</i>	Bestätigen der eingegebenen Vitalwerte	Button -> 'OK'	<i>RM-WZ-VIT-4</i>
<i>WZ-VIT-5</i>	Löschen (Vitalwert)	Löschen-Button -> Ja / Nein	<i>RM-WZ-VIT-5</i>
<i>WZ-VIT-6</i>	Übertragen der Vitalwerte	Speichern-Button -> Ja / Nein	<i>RM-WZ-VIT-6</i>
Erfassen von weiteren Gesundheitswerten			
ID	Werkzeug	Parameter -> Parameterwert	Sicherheitsbez. Merkmale
<i>WZ-GES-1</i>	Gesundheitswert-Auswahl	Button (Gesundheitswert)	<i>RM-WZ-GES-1</i>
<i>WZ-GES-2</i>	Eingeben / Bearbeiten der Gesundheitswerte	Tastatur -> '0-9' ; ',' ; 'Löschen'	<i>RM-WZ-GES-2</i>
<i>WZ-GES-3</i>	Bestätigen der eingegebenen Gesundheitswerte	Button -> 'OK'	<i>RM-WZ-GES-3</i>
<i>WZ-GES-4</i>	Löschen (Gesundheitswert)	Löschen-Button -> Ja / Nein	<i>RM-WZ-GES-4</i>
<i>WZ-GES-5</i>	Übertragen der Gesundheitswerte	Speichern-Button -> Ja / Nein	<i>RM-WZ-GES-5</i>

Wunddokumentation			
ID	Werkzeug	Parameter -> Parameterwert	Sicherheitsbez. Merkmale
<i>WZ-WUND-1</i>	Wunddokumentation-Auswahl	Button -> Name der Funktion	<i>RM-WZ-WUND-1</i>
<i>WZ-WUND-2</i>	Foto aufnehmen	Aufnahme-Button -> Bestätigen; Verwerfen	<i>RM-WZ-WUND-2</i>
<i>WZ-WUND-3</i>	Übertragen des/der Foto(s)	Speichern-Button -> Ja / Nein	<i>RM-WZ-WUND-3</i>

Die oben beschriebenen Tabellen enthalten alle Bedienfunktionen die notwendig sind, um die beschriebenen Benutzungsszenarien am System durchzuführen. Durch diese detaillierten Definitionen kann in weiterer Folge die Benutzungsschnittstelle spezifiziert werden. Weiters fließen in die Spezifikation des User-Interfaces Risiken mit ein, welche anhand von Risikoanalysen ermittelt wurden.

3.3.5 Ermittlung von Gefährdungen und Gefährdungssituationen

Die Ermittlung der bekannten und vorhersehbaren Gefährdungen und Gefährdungssituationen, sowie der sicherheitsbezogenen Merkmale muss gemäß ISO 14971 als Bestandteil einer Risikoanalyse durchgeführt werden. Im Vergleich zum Risikomanagement-Prozess, welcher dazu dient, akzeptable Risiken festzulegen, liegt bei der gebrauchstauglichkeitsorientierten Entwicklung der Schwerpunkt auf mit Gebrauchstauglichkeit verbundenen Risiken. Der Zusammenhang zwischen den beiden Prozessen ist in Abbildung 12 grafisch abgebildet

Die Prozesse sind eng miteinander verbunden, wodurch eine Gefährdungsanalyse nicht alleine, sondern im Team gemacht werden sollte, unter Einbeziehung des Risikomanagers. Als Grundlage zur Ermittlung der Gefährdungen diene Brainstorming und ein Cognitive Walkthrough (siehe dazu Kapitel 3.2.1.1).

Die aus den Benutzungsszenarien und Hauptbedienfunktionen ermittelten vorhersehbaren Benutzungsfehler, Gefährdungen und Gefährdungssituationen sind in Anhang C aufgelistet.

Nachfolgend sind als Beispiel mögliche Fehler/Gefährdungen aufgelistet, welche unter Berücksichtigung des Nutzungskontexts und aus Sicht des Benutzers auftreten können. Anhand der durchgeführten Risikoanalysen konnten entgegenwirkende

Risikobeherrschungsmaßnahmen getroffen und in der Entwicklung berücksichtigt werden:

- *„Inkorrekte Identifizierung des Patienten“*
Mögliche Auswirkung: Zuordnung erfasster Werte zu falschem Patienten
Möglicher Schaden: Falsche Behandlung des Patienten -> geringere Linderung / Heilung
Risikobeherrschung: Anzeige des Patientennamens und Geburtsdatums nach Identifikation; Sprachausgabe des Patientennamens
- *„Fehlerhafte manuelle Eingabe des Benutzers“*
Mögliche Auswirkung: Dem Patienten werden falsche Gesundheitswerte zugeordnet
Möglicher Schaden: Falsche Medikation und Behandlung des Patienten
Risikobeherrschung: Unterstützung für korrekte Eingabe (Eingabe-Assistent); Prüfung der Werte auf Plausibilität; Benutzerfreundliche Eingabemasken
- *„Fehlerhafte automatisierte Übertragung gemessener Werte vom Medizingerät auf ilvi“*
Mögliche Auswirkung: Falsche Behandlung und Diagnose des Patienten
Möglicher Schaden: Geringere Linderung/Heilung; falsche Medikation
Risikobeherrschung: Acknowledge der Anfrage über KIS; Verifizierung der Werte durch den Anwender; Anzeige der übernommenen Werte am Home-Screen

Für die vollständige Auflistung der erkannten Gefährdungen in Bezug auf die Gebrauchstauglichkeit sei an dieser Stelle nochmals auf Anhang C verwiesen.

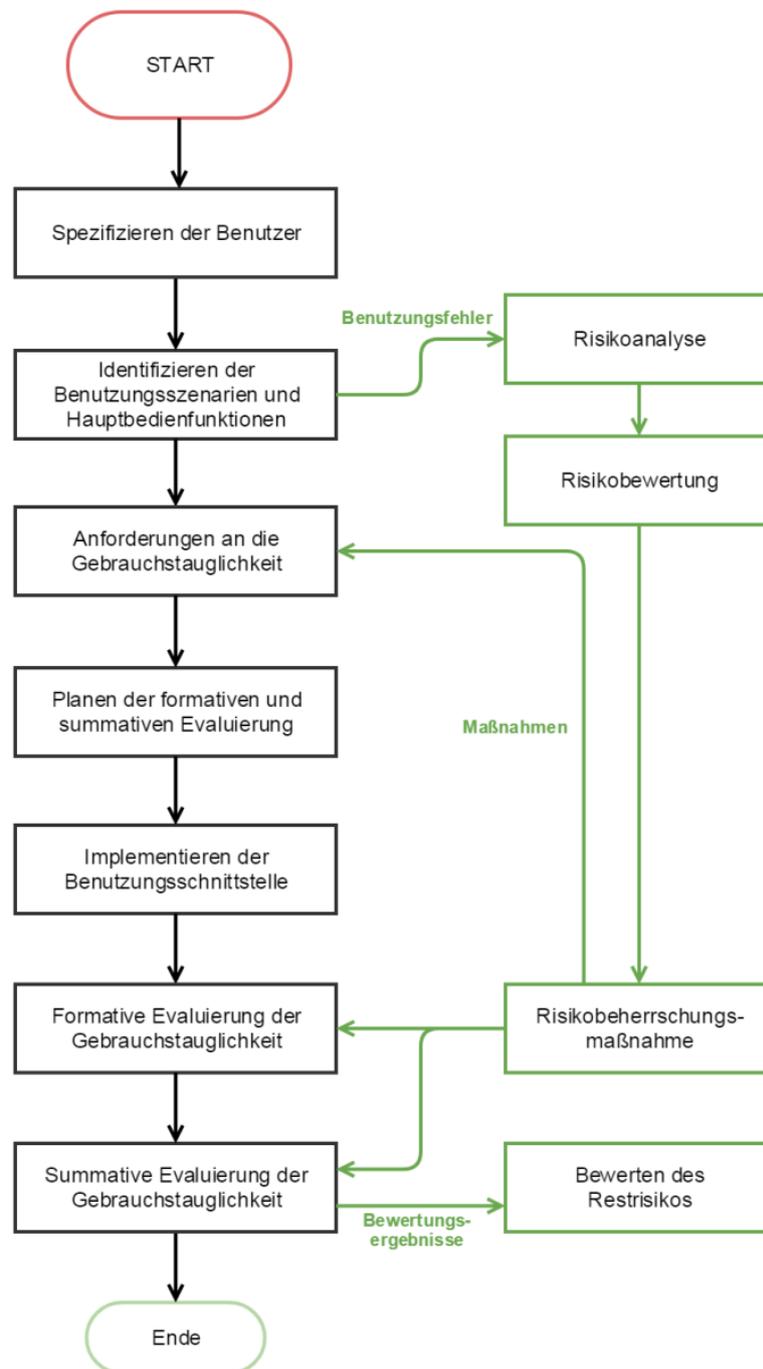


Abbildung 12: Zusammenhang Risikomanagementprozess (ISO 14971) und gebrauchstauglichkeitsorientierte Entwicklung (IEC 62366-1:2015) nach [23]

3.4 Spezifikation der grafischen Benutzungsschnittstelle - GUI

Die Spezifikation der Benutzungsschnittstelle wurde in den „Softwareanforderungen an die grafische Benutzungsschnittstelle“ dokumentiert. Das Dokument enthält 61 allgemeine Anforderungen und 212 weitere Spezifikationen, welche die Screens

detailliert beschreiben. Die Anforderungen bestehen aus einer eindeutigen ID, einer Beschreibung sowie Links zu den Stakeholder- bzw. Systemanforderungen, wodurch eine Rückverfolgbarkeit gewährleistet ist.

3.4.1 Benutzeranmeldung

Der Benutzer muss sich zu Anfang via NFC oder Scannen eines Barcodes am System anmelden, um einen Schutz vor Missbrauch und die Rückverfolgbarkeit aufgenommener Werte zu gewährleisten. Als Unterstützung dafür dient dem Benutzer der Startscreen, welcher unter „Bild #1“ in Abbildung 13 dargestellt ist. Anhand eines GIFs (hier statisch) in der Mitte des Screens wird dem Benutzer gezeigt, wie er sich am System autorisieren kann. Bei Verwendung eines ungültigen NFC-Tags oder Barcodes wird der in „Bild #2“ in Abbildung 13 dargestellte Warnhinweis ausgegeben und eine Benutzeranmeldung bleibt verwehrt, sodass kein Missbrauch stattfinden kann.



Abbildung 13: GUI - Benutzeranmeldung

Nach erfolgreicher Autorisierung wird der Benutzer auf „Bild #3“ in Abbildung 13 weitergeleitet. Durch die Darstellung der Benutzerdaten (Name und Foto) kann ein Abgleich über die Korrektheit der Daten durchgeführt werden.

Von nun an wird der Benutzername in der rechten unteren Ecke auf jedem Screen dargestellt.

3.4.2 Patientenidentifikation

Nachdem sich der Benutzer registriert hat, kann dieser nun den Patienten identifizieren. Ebenfalls via NFC oder Scannen des Barcodes über den im System integrierten 2D-Scanner. In „Bild #1“ der Abbildung 14 zeigt das GIF in der Mitte des Screens dem Benutzer, wie er den Scanner aktivieren und den Barcode am Patientenarmband scannen kann. Nach Erfassung der Patienten-ID (oder Fall-ID) wird ein Abgleich mit dem Krankenhausinformationssystem durchgeführt, ob mit Hilfe dieser ID ein gültiger Patient aufgelöst werden kann. Ist dies nicht der Fall wird der in „Bild #2“ (Abbildung 14) dargestellte Warnhinweis ausgegeben. Ist dies jedoch eine gültige ID werden dem System die wichtigsten patientendemographischen Daten übermittelt und der Benutzer wird zum Home-Screen weitergeleitet.

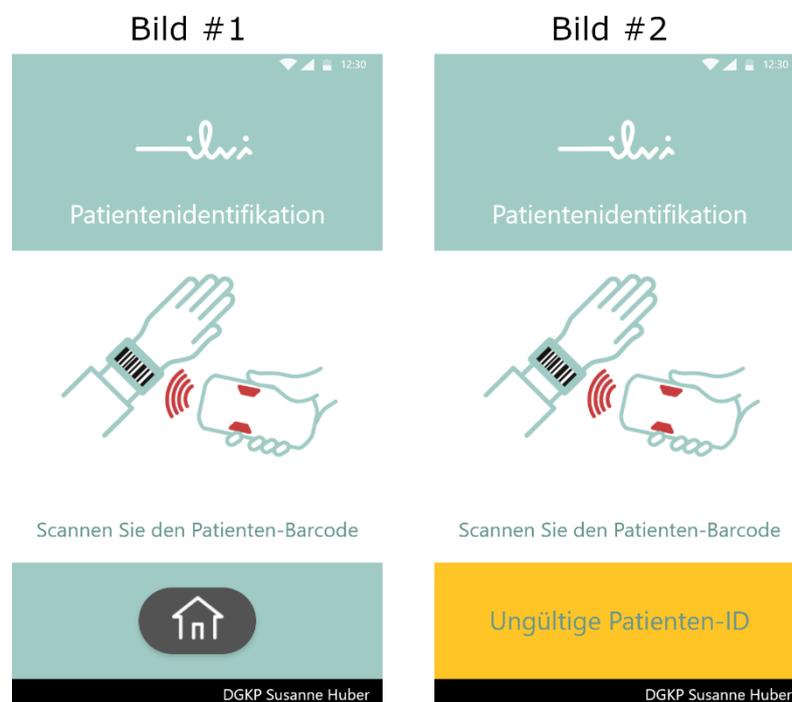


Abbildung 14: GUI - Patientenidentifikation

3.4.3 Home-Screen

Der Home-Screen stellt die zentrale Schnittstelle zu den einzelnen Funktionen von *ilvi* dar. Am oberen Bildschirmrand wird nach erfolgreicher Identifikation eines Patienten

dessen Name und Geburtsdatum dargestellt. Dadurch kann der Anwender überprüfen, ob der am System identifizierte Patient der gleiche ist wie im Krankenbett vor ihm. Diese Daten sind im Zuge der gesamten Erfassung sichtbar.

Für den Aufruf der einzelnen Funktionen (Aufruf der Vitalmodule) werden sogenannte Modul-Kacheln verwendet. Jeder dieser Kacheln besteht aus einer Überschrift und einem zugehörigen Bild, welches die Funktion bzw. den Vitalparameter dahinter beschreibt. Nachdem Werte erfasst wurden, ändert sich die Hintergrundfarbe der jeweiligen Kachel auf Grau und die aufgenommenen Werte werden dem Anwender übersichtlich dargestellt. Diese Anzeige ist in „Bild #2“ der Abbildung 15 ersichtlich. Dadurch hat der Anwender zudem einen Überblick, welche Werte bereits erfasst wurden und welche noch aufzunehmen sind.



Abbildung 15: GUI - Home-Screen

Auf einem Screen können sich maximal zwei horizontale und drei vertikale (gesamt sechs) solcher Kacheln befinden (siehe „Bild #1“ Abbildung 15). Aus diesem Grund kann der gesamte Funktionsumfang nicht auf einer Seite dargestellt werden. Der Anwender kann jedoch durch einfaches Hin- und Herwischen („swipen“) zwischen den gewünschten Screens wechseln (Seite 2 abgebildet in „Bild #3“ Abbildung 15).

3.4.4 Benutzer- und Patienteninformationen

Es werden nach der Benutzeranmeldung und Patientenidentifikation Informationen vom KIS zum Anwender und dem identifizierten Patienten auf *ilvi* übertragen. Durch einen Touch auf die Info-Kachel (erste Kachel in „Bild #1“ in Abbildung 16) können vom Benutzer folgende Daten abgerufen werden:

- Benutzer („Bild #2“ in Abbildung 16):
 - Name (Vor- und Nachname)
 - Geburtsdatum
 - Station
 - Benutzer-ID
- Patient („Bild #3“ in Abbildung 16):
 - Name (Vor- und Nachname)
 - Geburtsdatum
 - Gewicht und Größe
 - Patienten-ID

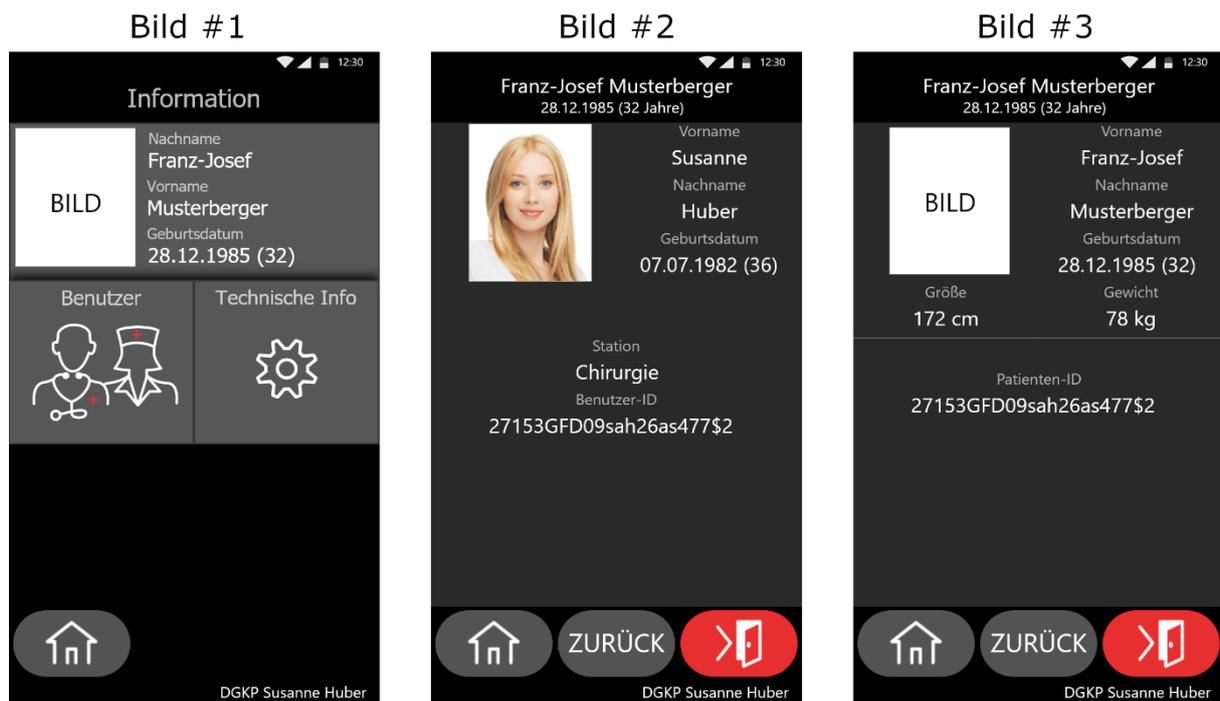


Abbildung 16: GUI - Informationen

Auf den jeweiligen Informationsscreens hat der Anwender zudem die Möglichkeit den am System identifizierten Patienten, aber auch sich abzumelden.

3.4.5 Manuelle Eingabe von Vitalwerten (Bsp. Temperatur)

Nachdem der Anwender auf eine Kachel am Touch-Screen gedrückt hat, gelangt dieser in den zugehörigen Modul-Screen (in diesem Fall „Temperatur-Screen“ in Abbildung 17). Dieser Screen besitzt immer die gleiche Hintergrundfarbe, wie auch die Kachel am Home-Bildschirm.

Die numerische Eingabe der Vitalwerte erfolgt über eine eigens entwickelte Tastatur. Es wurde speziell darauf geachtet, möglichst große Eingabeelemente zu verwenden, sodass Eingabefehler minimiert werden können. Die Tastatur besteht aus folgenden Elementen:

- Zahlen 0-9
- Komma-Zeichen
- Löschen-Button

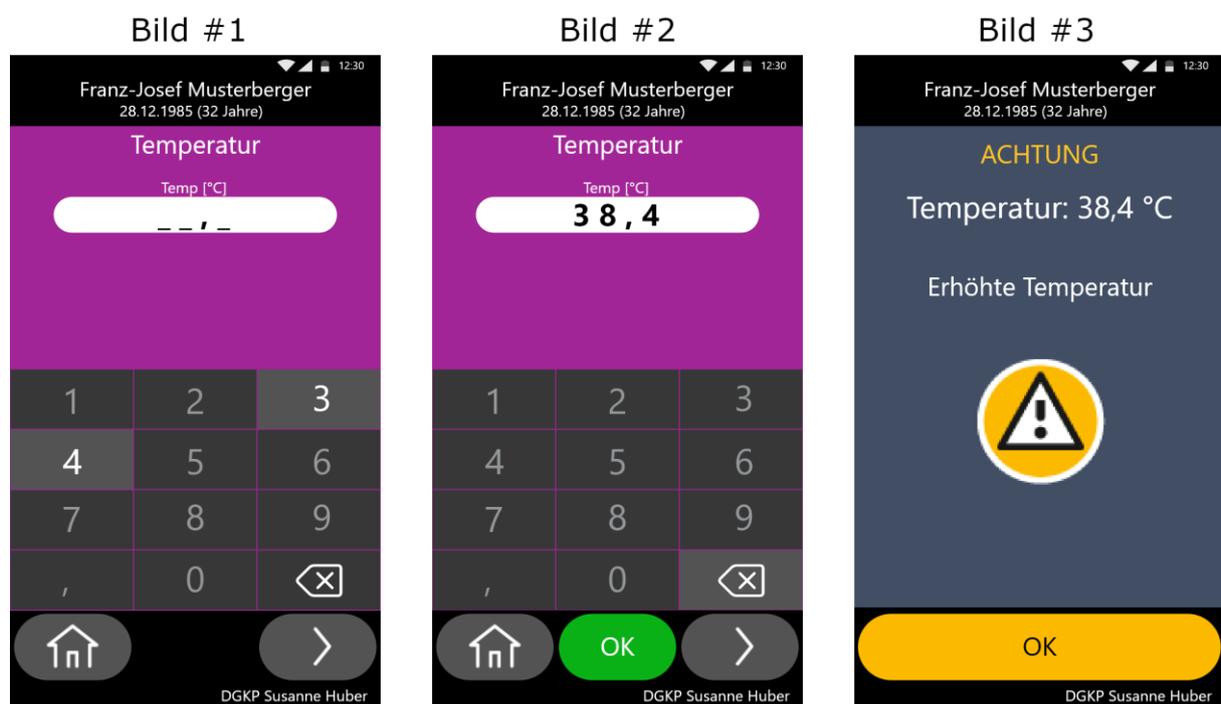


Abbildung 17: GUI - Manuelle Vitalwerteingabe

In Abbildung 17 ist ersichtlich, dass einige Zahlentasten ausgegraut sind. Dies resultiert daraus, dass zur Unterstützung des Anwenders ein sogenannter Eingabe-Assistent entwickelt wurde. Dieser überprüft für den jeweiligen Vitalwert den physiologischen Bereich und deaktiviert dementsprechend die Tasten, die zu einer unphysiologischen Eingabemöglichkeit führen kann. Im Fall der Temperaturerfassung sind nur die Taste 3 und 4 zu Anfang aktiv.

Nach der Eingabe des Vitalwerts erscheint am unteren Bildschirmrand ein OK-Button zur Bestätigung des erfassten Wertes (siehe „Bild #2“ Abbildung 17). Liegt der eingegebene Wert außerhalb eines definierbaren Wertebereichs wird durch die Plausibilitätsprüfung ein Warnhinweis ausgegeben (siehe „Bild #3“ in Abbildung 17). Nach erneuter Bestätigung gelangt der Anwender wieder auf den Home-Screen, auf welchem die eben erfassten Werte dargestellt werden.

3.4.6 Automatisierte Erfassung von Vitalwerten

Für *ilvi* ist es möglich mit Medizinprodukten zu kommunizieren bzw. Daten nach der Messung zu empfangen. Die Übertragung findet dabei über Bluetooth statt. Der Anwender verbindet sich nach der Messung mit dem Messgerät über einen NFC-Trigger woraufhin *ilvi* die Daten empfängt. Nach Erhalt der Vitalwerte wird dem Anwender der in Abbildung 18 dargestellte Screen angezeigt. Hierbei hat er die Möglichkeit die Werte zu validieren und wenn gewünscht abzuwählen, sodass diese nicht gespeichert werden.



Abbildung 18: GUI - Automatische Datenerfassung

Nachdem der Anwender auf den „Daten übernehmen“-Button drückt werden die Daten übernommen und am Home-Screen angezeigt.

3.4.7 Erfassen von Gesundheitswerten (Bsp. Schmerzempfinden)

Mit *ilvi* können auch Werte erfasst werden, die nicht gemessen, sondern nur aus dem persönlichen Patientengespräch erfragt werden können, wie zum Beispiel das Schmerzempfinden (siehe Abbildung 19).

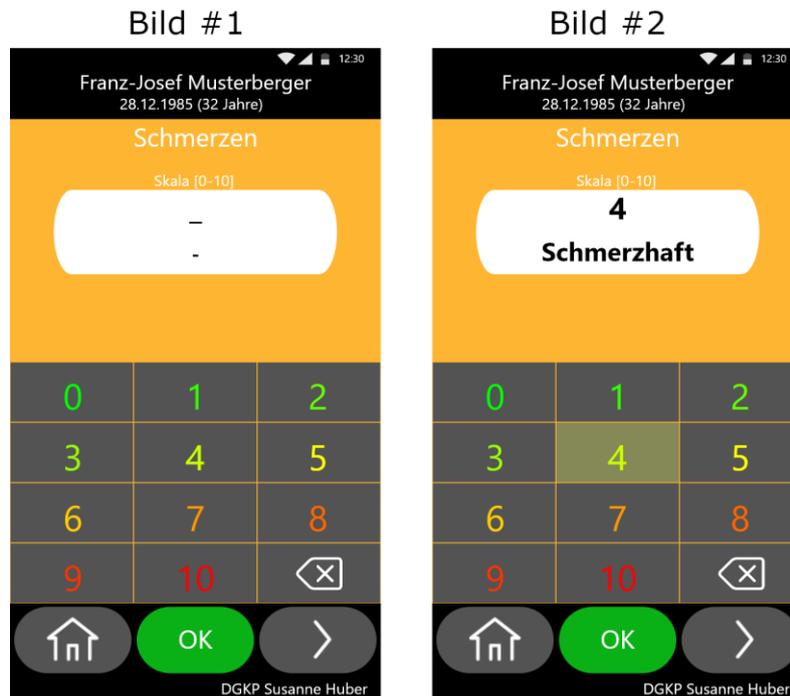


Abbildung 19: GUI - Schmerzempfinden

Zur Eingabe dessen wird wiederum eine selbstentwickelte Tastatur verwendet, die eine Skala von 0-10 abbildet (0 – keine Schmerzen, 10 – unvorstellbare Schmerzen). Die Tasten sind hierfür zusätzlich farbig hinterlegt, um den Anwender bei seiner Eingabe zu unterstützen.

3.4.8 Wunddokumentation

Die letzte Hauptfunktion des Systems bildet die Wunddokumentation. Durch die integrierte Kamera können Fotos von Wunden mobil erfasst werden (siehe Abbildung 20). Dabei werden der Patientename und dessen Geburtsdatum digital ergänzt, welche sonst händisch geschrieben und mit abfotografiert werden müssen.

Im Zuge der Erfassung können mehrere Fotos aufgenommen und auch wieder gelöscht werden.

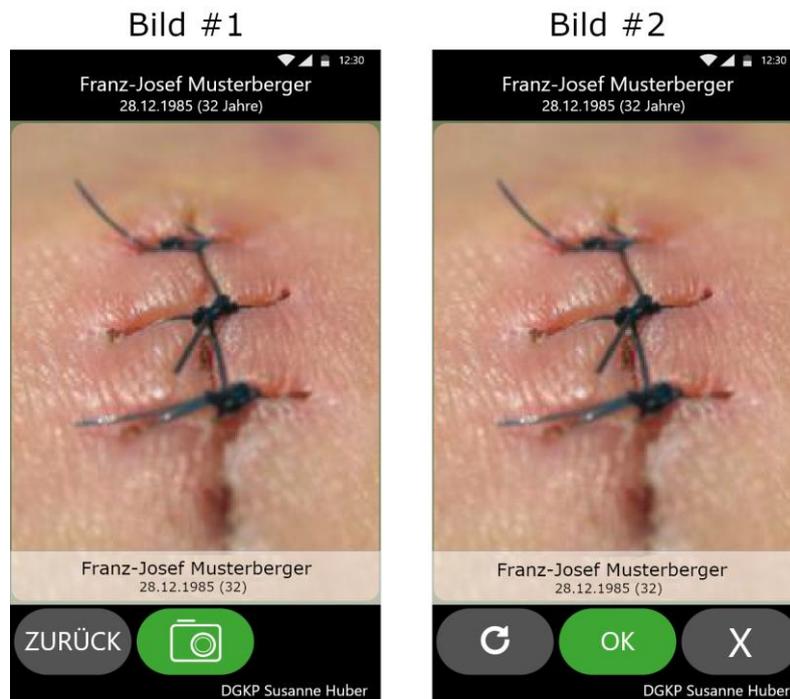


Abbildung 20: GUI - Wunddokumentation

3.4.9 Daten übertragen

Hat der Benutzer alle für die Patientenbetreuung relevanten Daten erfasst, kann er diese nun durch Touch auf den „Daten übertragen“-Button in Abbildung 21 („Bild #1“) an das KIS übertragen. Daraufhin wird der Anwender zu einer erneuten Bestätigung zur Übertragung („Bild #2“ in Abbildung 21) aufgefordert. Akzeptiert er auch diese werden die Daten ans KIS gesendet und der Patient abgemeldet und dessen erfasste Werte vom System gelöscht.

Der Anwender kann jetzt den nächsten Patienten behandeln und eine erneute Vitalwerterfassung durchführen.



Abbildung 21: GUI - Daten übertragen

3.5 Erstellung des Validierungsplans

Zur Überprüfung der Gebrauchstauglichkeit der im selbigen Kapitel beschriebenen Funktionen unter Zuhilfenahme von tatsächlichen Benutzern wurde ein Validierungsplan erstellt. Der Zweck dieses Plans ist:

- Eine geplante und effektive Durchführung der Validierungsaktivitäten
- Detaillierte Beschreibung der Validierungstests

Im Zuge dieser Validierung wird die gesamte Benutzungsschnittstelle der Funktionen von *ilvi* überprüft. Wesentliches Augenmerk wird hier auf die Handhabung der Funktionen und der Navigation gelegt, sowie auf die Größe und Darstellung der Anzeigeelemente.

Der Benutzer durchläuft dabei folgende Testfälle:

- *01 - Benutzeranmeldung und Patientenidentifikation (siehe Tabelle 14)*
 - Hierbei soll überprüft werden, ob es Probleme bei der Anmeldung des Benutzers am System und bei der Patientenidentifikation gibt.
- *02 - Patienteninformationen beschaffen und Patient abmelden (siehe Tabelle 15)*

- Es wird Augenmerk auf den Aufruf der Patienteninformationen und auf die Patientenabmeldung gelegt.
- *03 - Benutzerinformationen beschaffen und Benutzer abmelden (siehe Tabelle 16)*
 - Es wird Augenmerk auf den Aufruf der Benutzerinformationen und auf die Benutzerabmeldung gelegt.
- *04 - Automatische Datenerfassung (siehe Tabelle 17)*
 - Dabei spielt die Übersichtlichkeit der Anzeige der empfangenen Werte eine Rolle.
- *05 - Manuelle Vital- und Gesundheitswerterfassung (siehe Tabelle 18)*
 - Hierbei wird die Handhabung der manuellen Datenerfassung und darauffolgender Übertragung der Werte überprüft.
- *06 - Wunddokumentation (siehe Tabelle 19)*
 - Augenmerk liegt auf der Aufnahme und dem Verwerfen von Fotos zur Wunddokumentation.

Zudem wurde folgendes geplant:

Die Durchführung des Validierungstests ist unter Einbeziehung von fünf Probanden (Benutzergruppe „Pflegepersonal“) aus dem LKH Weiz geplant. Krankheitsbedingt nahmen nur 4 Pflegefachkräfte an der Validierung teil, mehr dazu unter Kapitel 4.

Der Usability-Test wird vor Ort im LKH Weiz durchgeführt. Ein Arbeitskollege wird hierbei als Patient dienen, an welchem der Benutzer die Aufgaben mit Hilfe des Systems durchführen muss, sodass die Umgebung so gut wie möglich der tatsächlichen Gebrauchsumgebung entspricht.

Hilfestellungen sollten im Zuge der Validierung oberflächlich gehalten werden. Die bereitgestellten Informationen sollten möglichst gering sein, jedoch ausreichend, sodass der Testteilnehmer das Arbeitsergebnis erreichen kann.

In den folgenden Unterkapiteln werden die geplanten Testfälle detailliert aufgelistet. Jeder Testfall besitzt unter anderem eine Aufgabenstellung für den Testteilnehmer, sowie Vorbedingungen, die für das Erledigen der Aufgabe erfüllt sein müssen, und Nachbedingungen, anhand welcher beurteilt werden kann, ob das Arbeitsergebnis erfolgreich erreicht wurde.

3.5.1 Testfall 01 – Benutzeranmeldung und Patientenidentifikation

Tabelle 14: Testfall 01 - Benutzeranmeldung und Patientenidentifikation

Meta-Informationen	
Benutzergruppe:	Pflegepersonal
Sicherheitsbezogene Aufgaben:	<ul style="list-style-type: none"> • Identifizieren des Patienten
Testanleitung	
Ausgangssituation:	<ul style="list-style-type: none"> • Sie benötigen das System <i>ilvi</i> zur Identifizierung des Patienten "Franz-Josef Musterberger". • Dazu müssen Sie sich als Anwender anmelden und danach den Patienten identifizieren.
Aufgabenstellung:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Starten Sie das System bzw. wecken Sie das Gerät auf. 2. Melden Sie sich am System anhand des Benutzerausweises an: <ol style="list-style-type: none"> a) Zuerst der Versuch mit einem ungültigen Ausweis. b) Danach Anmeldung mit dem gültigen Ausweis. 3. Lesen Sie nun die Daten des angemeldeten Benutzers vor. 4. Identifizieren Sie einen Patienten am Gerät: <ol style="list-style-type: none"> a) Zuerst der Versuch mit einem ungültigen Patientenarmband. b) Danach Anmeldung mit dem gültigen Patientenarmband.
Arbeitsergebnis:	<ul style="list-style-type: none"> • Der Patient "Franz-Josef Musterberger" ist erfolgreich am System identifiziert.
Hilfsmittel / Materialien:	<ul style="list-style-type: none"> • 2 Benutzerausweise: <ol style="list-style-type: none"> a) 1x gültig, 1x ungültig • 2 Patientenarmbänder: <ol style="list-style-type: none"> a) 1x gültig, 1x ungültig
Bedingungen	
Vorbedingung:	<ul style="list-style-type: none"> • Das System ist im Sleep-Modus. • Patientendaten müssen im System für den Patienten vorhanden sein. • Benutzer muss im System angelegt sein.
Nachbedingung:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Der Benutzer hat erfolgreich das Gerät anhand eines beliebigen Hard-Buttons am Gerät aufgeweckt bzw. gestartet. 2. Der Benutzer hat durch Scannen des bereitgestellten Benutzerausweises oder durch Inkontaktbringen des Gerätes mit der Benutzerkarte (NFC) sich erfolgreich am System angemeldet. 3. Der Benutzer hat den korrekten Titel und Namen des angemeldeten Benutzers vorgelesen. 4. Der Benutzer hat durch Scannen des bereitgestellten Patientenausweises erfolgreich einen Patienten am System angemeldet.
Akzeptanzkriterien:	<ul style="list-style-type: none"> • Es darf kein Risiko für Patient, Anwender oder Dritte erkennbar sein. • Mindestens 80% der Teilnehmer haben das Ergebnis "Benutzeranmeldung" vollständig erreicht. • 100% der Teilnehmer haben das Ergebnis "Patientenidentifikation" vollständig erreicht.

3.5.2 Testfall 02 - Patienteninformationen beschaffen und Patient abmelden

Tabelle 15: Testfall 02 - Einsehen der Patienteninformationen

Meta-Informationen	
Benutzergruppe:	Pflegepersonal
Sicherheitsbezogene Aufgaben:	<ul style="list-style-type: none"> • Detaillierte Patienteninformationen einsehen • Patient abmelden
Testanleitung	
Ausgangssituation:	<ul style="list-style-type: none"> • Sie sind bereits am System angemeldet. • Der Patient "Franz-Josef Musterberger" ist am System registriert. • Sie möchten das Gewicht, die Größe und die Allergien des Patienten einsehen und ihn in der Folge vom System abmelden.
Aufgabenstellung:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Öffnen Sie die Info-Kachel. 2. Öffnen Sie die Patienteninformation. 3. Lesen Sie das Gewicht, die Größe und die Allergie des Patienten vor. 4. Melden Sie den Patienten vom System ab.
Arbeitsergebnis:	<ul style="list-style-type: none"> • Sie haben die korrekten Patientendaten vorgelesen und den Patienten darauffolgend erfolgreich abgemeldet.
Hilfsmittel / Materialien:	-
Bedingungen	
Vorbedingung:	<ul style="list-style-type: none"> • Der Benutzer und der Patient sind am System registriert. • Das System zeigt den Home-Screen an.
Nachbedingung:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Das Info-Modul wurde durch Touch auf Info-Kachel aufgerufen. 2. Die Patienteninformation wurde durch Touch auf den Patienteninfo-Button aufgerufen. 3. Das korrekte Gewicht (78,1 kg) und die Größe (179 cm) wurden vorgelesen. 4. Der Patient-Abmelde-Button in der rechten unteren Ecke wurde ausgewählt. 5. Der Entscheidungsdialog erscheint und durch Drücken von ABMELDEN wurde der Patient abgemeldet. 6. Das System befindet sich am Patienten-Anmelde-Screen.
Akzeptanzkriterien:	<ul style="list-style-type: none"> • Es darf kein Risiko für Patient, Anwender oder Dritte erkennbar sein. • Mindestens 80% der Teilnehmer müssen die korrekten Daten des Patienten vorgelesen haben. • Mindestens 80% der Teilnehmer müssen den Patienten erfolgreich abgemeldet haben.

3.5.3 Testfall 03 - Benutzerinformationen beschaffen und Benutzer abmelden

Tabelle 16: Testfall 03 - Einsehen der Benutzerinformationen

Meta-Informationen	
Benutzergruppe:	Pflegepersonal
Sicherheitsbezogene Aufgaben:	<ul style="list-style-type: none"> • Detaillierte Benutzerinformationen einsehen
Testanleitung	
Ausgangssituation:	<ul style="list-style-type: none"> • Sie sind bereits am System angemeldet. • Optional: Der Patient "Franz-Josef Musterberger" ist am System registriert. • Sie möchten ihr Geburtsdatum am System einsehen und sich in der Folge vom System abmelden.
Aufgabenstellung:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Öffnen Sie die Info-Kachel. 2. Öffnen Sie die Benutzerinformation. 3. Lesen Sie das Geburtsdatum vor. 4. Melden Sie sich (bzw. den Anwender) vom System ab.
Arbeitsergebnis:	<ul style="list-style-type: none"> • Sie haben das korrekte Geburtsdatum vorgelesen und sich (bzw. den Benutzer) darauffolgend erfolgreich abgemeldet.
Hilfsmittel / Materialien:	-
Bedingungen	
Vorbedingung:	<ul style="list-style-type: none"> • Der Benutzer (und optional der Patient) sind am System registriert. • Das System zeigt den Home-Screen an.
Nachbedingung:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Das Info-Modul wurde durch Touch auf Info-Kachel aufgerufen. 2. Die Benutzerinformation wurde durch Touch auf den Benutzerinfo-Button aufgerufen. 3. Das korrekte Gewicht Geburtsdatum wurde vorgelesen. 4. Der Benutzer-Abmelde-Button in der rechten unteren Ecke wurde ausgewählt. 5. Der Entscheidungsdialog erscheint und durch Drücken von ABMELDEN wurde der Benutzer abgemeldet. 6. Das System befindet sich am Benutzer-Anmelde-Screen.
Akzeptanzkriterien:	<ul style="list-style-type: none"> • Es darf kein Risiko für Patient, Anwender oder Dritte erkennbar sein. • Mindestens 80% der Teilnehmer müssen die korrekten Daten des Benutzers vorgelesen haben. • Mindestens 80% der Teilnehmer müssen den Benutzer erfolgreich abgemeldet haben.

3.5.4 Testfall 04 - Automatische Datenerfassung

Tabelle 17: Testfall 04 - Automatische Datenerfassung

Meta-Informationen	
Benutzergruppe:	Pflegepersonal
Sicherheitsbezogene Aufgaben:	<ul style="list-style-type: none"> • Automatische Übertragung der Werte auf das System • Übertragen der Daten an das Informationssystem der Krankenanstalt
Testanleitung	
Ausgangssituation:	<ul style="list-style-type: none"> • Sie sind bereits am System angemeldet. • Der Patient "Franz-Josef Musterberger" ist am System registriert. • Sie möchten bereits gemessene Werte (SpO2, Puls, Blutdruck) automatisiert vom Medizinprodukt "GE Dinamap" empfangen und diese in der Folge ans KIS übertragen.
Aufgabenstellung:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Führen Sie eine Messung am Patienten mittels des GE Dinamap durch (Hilfestellung uneingeschränkt erlaubt). 2. Koppeln Sie das System mit dem GE Dinamap via NFC. 3. Übernehmen Sie lediglich die Werte für Blutdruck und Sauerstoffsättigung (SpO2). 4. Übertragen Sie die empfangenen Werte ans KIS.
Arbeitsergebnis:	<ul style="list-style-type: none"> • Die vom GE Dinamap empfangenen Werte (SpO2 und Blutdruck, kein Puls) wurden erfolgreich übertragen.
Hilfsmittel / Materialien:	<ul style="list-style-type: none"> • Simulierter Patient durch Arbeitskollege, an welchem Messungen durchgeführt werden. • Am Medizinprodukt GE Dinamap ist ein NFC-Chip angebracht, durch welchen die automatisierte Erfassung gestartet werden kann.
Bedingungen	
Vorbedingung:	<ul style="list-style-type: none"> • Der Benutzer und der Patient sind am System registriert. • Das System zeigt den Home-Screen an. • Es wurden noch keine Werte aufgenommen.
Nachbedingung:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Der Benutzer führt eine Messung am Patienten durch, um so den SpO2-Wert, den Blutdruck und den Puls zu ermitteln. 2. Durch Inkontaktbringen des Systems mit dem NFC-Tag am GE Dinamap startet die Kopplung und die Werte werden ans Gerät übertragen. 3. Der Benutzer hat Puls deselektiert und nur den Blutdruck- und SpO2-Wert übernommen. 4. Die übernommenen Daten wurden durch Drücken des „Daten übertragen“-Buttons und darauffolgender Bestätigung erfolgreich abgesendet.
Akzeptanzkriterien:	<ul style="list-style-type: none"> • Es darf kein Risiko für Patient, Anwender oder Dritte erkennbar sein. • Mindestens 80% der Teilnehmer müssen das Arbeitsergebnis vollständig erreichen.

3.5.5 Testfall 05 - Manuelle Vital- und Gesundheitswerterfassung

Tabelle 18: Testfall 05 - Manuelle Werterfassung

Meta-Informationen	
Benutzergruppe:	Pflegepersonal
Sicherheitsbezogene Aufgaben:	<ul style="list-style-type: none"> • Erfassen von Vitalparametern <ol style="list-style-type: none"> a) Manuelle Erfassung der abgelesenen Vitalparameter b) Löschen von bereits bestätigten Vitalwerten c) Übertragen der Daten an das Informationssystem der Krankenanstalt • Erfassen von weiteren Gesundheitswerten <ol style="list-style-type: none"> a) Manuelle Erfassung der aufgenommenen Gesundheitswerte b) Löschen von bereits bestätigten Gesundheitswerten c) Übertragen der Daten an das Informationssystem der Krankenanstalt
Testanleitung	
Ausgangssituation:	<ul style="list-style-type: none"> • Sie sind bereits am System angemeldet. • Der Patient "Franz-Josef Musterberger" ist am System registriert. • Sie möchten bereits gemessene bzw. erfragte Werte (SpO2, Puls, Blutdruck, Temperatur, Schmerz) manuell in das System eintragen und in der Folge ans KIS übertragen.
Aufgabenstellung:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Der Patient erwähnt, dass er heute keine Schmerzen hat → Tragen Sie dies im System ein. 2. Tragen Sie einen SpO2-Wert bzw. eine Sauerstoffsättigung von 98% in das System ein. 3. Der Patient hat leichtes Fieber → 38,4°C. Vermerken Sie diesen Wert im System. 4. Es wurde ein Puls von 72 bpm und ein Blutdruck von 132/85 mmHg gemessen. Tragen Sie die Werte ins System ein. 5. Der Patient hat einen erhöhten Blutzuckerwert von 210 mg/dl. Vermerken Sie diesen im System. 6. Sie merken, dass der Blutzuckerwert nicht korrekt ist, haben jedoch keine Möglichkeit diesen erneut zu messen. Löschen Sie diesen aus dem System. 7. Der SpO2-Wert ist fehlerhaft, bearbeiten Sie diesen. Der richtige Wert ist 95%. 8. Übertragen Sie die erfassten Werte ins KIS
Arbeitsergebnis:	<ul style="list-style-type: none"> • Die in der Aufgabenstellung angegebenen Werte wurden korrekt erfasst und übertragen.
Hilfsmittel / Materialien:	-
Bedingungen	
Vorbedingung:	<ul style="list-style-type: none"> • Der Benutzer und der Patient sind am System registriert. • Das System zeigt den Home-Screen an. • Es wurden noch keine Werte aufgenommen.

Nachbedingung:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Der Benutzer hat die Schmerz-Kachel betätigt und den Wert "0 - Keine Schmerzen" eingegeben und mit OK bestätigt oder mit der Weiter-Taste zum nächsten Daten-Screen gewechselt. 2. Der Benutzer hat die Sauerstoffsättigung-Kachel betätigt und den Wert "98" eingegeben und mit OK bestätigt oder mit der Weiter-Taste zum nächsten Daten-Screen gewechselt. 3. Der Benutzer hat die Temperatur-Kachel betätigt und den Wert "38,4" eingegeben und mit OK bestätigt oder mit der Weiter-Taste zum nächsten Daten-Screen gewechselt. <ol style="list-style-type: none"> a) Der Benutzer reagiert auf den Warnhinweis der Plausibilitätsprüfung mit Touch auf OK-Button. 4. Der Benutzer hat die Blutdruck-Kachel betätigt und den Wert 132 (sys.) und 85 (dia.) für den Blutdruck und "72" für den Puls eingegeben und mit OK bestätigt oder mit der Weiter-Taste zum nächsten Daten-Screen gewechselt. 5. Der Benutzer hat die Blutzucker-Kachel betätigt und den Wert "210" eingegeben und mit OK bestätigt oder mit der Weiter-Taste zum nächsten Daten-Screen gewechselt. <ol style="list-style-type: none"> a) Der Benutzer reagiert auf den Warnhinweis der Plausibilitätsprüfung mit Touch auf OK-Button. 6. Der Benutzer hat anhand eines Long-Touchs den Wert am Home-Screen gelöscht. 7. Der Benutzer hat die Sauerstoffsättigung-Kachel erneut betätigt und den Wert auf 95 abgeändert und mit OK bestätigt. 8. Die erfassten Daten wurden durch Drücken des „Daten übertragen“-Buttons und darauffolgender Bestätigung erfolgreich abgesendet.
Akzeptanzkriterien:	<ul style="list-style-type: none"> • Es darf kein Risiko für Patient, Anwender oder Dritte erkennbar sein. • Mindestens 100% der Teilnehmer müssen das Arbeitsergebnis vollständig erreichen.

3.5.6 Testfall 06 - Wunddokumentation

Tabelle 19: Testfall 06 - Wunddokumentation

Meta-Informationen	
Benutzergruppe:	Pflegepersonal
Sicherheitsbezogene Aufgaben:	<ul style="list-style-type: none"> • Foto aufnehmen • Foto(s) übertragen
Testanleitung	
Ausgangssituation:	<ul style="list-style-type: none"> • Sie sind bereits am System angemeldet. • Der Patient "Franz-Josef Musterberger" ist am System registriert. • Sie möchten Fotos von der Wunde des Patienten aufnehmen und diese ans KIS übertragen.
Aufgabenstellung:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nehmen Sie ein Foto von der Wunde am Arm des Patienten auf. 2. Sie merken, dass das Foto unscharf ist. Wiederholen Sie die Aufnahme. 3. Übertragen Sie das Foto ans KIS
Arbeitsergebnis:	<ul style="list-style-type: none"> • Die in der Aufgabenstellung angegebenen Werte wurden korrekt erfasst und übertragen.

Hilfsmittel / Materialien:	<ul style="list-style-type: none"> • Simulierter Patient durch Arbeitskollege, an welchem eine Wunde simuliert wird.
Bedingungen	
Vorbedingung:	<ul style="list-style-type: none"> • Der Benutzer und der Patient sind am System registriert. • Das System zeigt den Home-Screen an. • Es wurden noch keine Bilder aufgenommen.
Nachbedingung:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Der Benutzer hat die Kamera durch Touch auf die Kamera-Kachel erfolgreich gestartet und ein Foto aufgenommen. 2. Der Benutzer verwirft durch Touch auf den Wiederholen-Button das aufgenommene Foto und nimmt ein weiteres auf. 3. Der Benutzer drückt den Speichern-Button und bestätigt die Übertragung.
Akzeptanzkriterien:	<ul style="list-style-type: none"> • Es darf kein Risiko für Patient, Anwender oder Dritte erkennbar sein. • Mindestens 80% der Teilnehmer müssen das korrekte Foto der Wunde erfasst und übertragen haben.

Diese sechs beschriebenen Testfälle dienen als Basis für die Durchführung des Usability-Tests unter Zuhilfenahme echter Endanwender im Krankenhaus, um die Gebrauchstauglichkeit des Systems *ilvi* ermitteln und gegebenenfalls Benutzungsprobleme erkennen zu können. Im folgenden Kapitel 4 werden die Ergebnisse der Gebrauchstauglichkeitsüberprüfung präsentiert.

4 Ergebnisse

4.1 Validierungsergebnisse

Die Validierung der Gebrauchstauglichkeit wurde im LKH Weiz unter Einbeziehung von Diplomierten Kranken- und Gesundheitspflegerinnen durchgeführt. Im Zuge des Usability-Tests wurden 6 unterschiedliche Testfälle pro Teilnehmer absolviert, welche zu folgendem Ergebnis führten:

- 10 Benutzungsprobleme wurden identifiziert und bewertet
- 3 von diesem schätzen wir als kritisch ein (möglicherweise zu einer Gefährdung oder Gefährdungssituation führend)
- Bei 96% der sicherheitsbezogenen Testfälle konnte das Ergebnis korrekt erzielt werden (23 von 24 Testfällen)
- 79% der Aufgaben konnten ohne zusätzliche Hilfestellung des Testleiters absolviert werden
- Validierungsüberblick:
 - TESTFALL 01 - Benutzeranmeldung und Patientenidentifikation: Erfolgreich validiert
 - TESTFALL 02 - Patienteninformationen beschaffen und Patient abmelden: Erfolgreich validiert
 - TESTFALL 03 - Benutzerinformationen beschaffen und Benutzer abmelden: Erfolgreich validiert
 - TESTFALL 04 - Automatische Datenerfassung: **NICHT** erfolgreich validiert
 - TESTFALL 05 - Manuelle Vital- und Gesundheitswerterfassung: Erfolgreich validiert
 - TESTFALL 06 - Wunddokumentation: Erfolgreich validiert

Die Informationen und Bedingungen zu den Testfällen sind unter Kapitel 3.5 detailliert beschrieben. Als Akzeptanzkriterium galt häufig, dass 80% der Teilnehmer das Arbeitsergebnis vollständig erreichen mussten, sodass der Testfall erfolgreich bestanden ist. Am Usability-Test sollten 5 Pflegefachkräfte teilnehmen, krankheitsbedingt musste jedoch eine Pflegefachkraft der Validierung fernbleiben. Das Akzeptanzkriterium wurde trotzdem nicht verringert, wodurch jeder der Teilnehmer

die festgelegten Ziele erreichen musste, ansonsten gilt der Testfall als nicht erfolgreich validiert.

Im Rahmen des Usability-Tests mussten die Teilnehmer die Aufgaben einzeln erledigen. Die Testdauer für einen Teilnehmer betrug ungefähr 30 Minuten. Dem Teilnehmer wurden die Testfälle anhand der Testanleitung erläutert. Nachdem der Teilnehmer die zu erledigende Tätigkeit verstanden hat, musste dieser die Aufgabe unter Verwendung von *ilvi* erfüllen.

Es wurden erkannte Benutzerprobleme, die Dauer zur Erledigung der Aufgabe, die Ergebniserreichung sowie ggf. weitere Beobachtungen vermerkt. Im Anschluss an den Usability-Test wurde dem Teilnehmer ein Fragebogen ausgehändigt, um zusätzliche Informationen über die Gebrauchstauglichkeit zu erhalten.

Die Validierungen wurden in einem Patientenaufnahmezimmer durchgeführt, wodurch reale Arbeitsbedingungen erzielt werden konnten. Matija Pörtsch (Mitarbeiter der Firma Berger Medizintechnik GmbH) stellte sich als Patient zur Verfügung. Es wurde ein GE Dinamap für die Blutdruckmessung und die darauffolgende automatisierte Übertragung der Vitalwerte auf *ilvi* in den Aufnahmeraum mitgenommen.

Die Testfälle wurden auf folgende Kriterien überprüft:

1. Hat der Teilnehmer das Ergebnis vollständig erreicht?
2. War eine Hilfe durch den Testleiter notwendig?
3. War die Effizienz beeinträchtigt?
4. Waren Risiken für Patient, Anwender und/oder Dritte erkennbar/möglich?

In den folgenden Unterkapiteln werden die Ergebnisse für jeden Testfall separat aufgelistet.

4.1.1 Testfall 01 - Benutzeranmeldung und Patientenidentifikation

Die Benutzeranmeldung sowie Patientenidentifikation stellten die Teilnehmer, wie in Tabelle 20: Ergebnisse - Testfall 01 Tabelle 20 aufgelistet, nicht vor allzu große Schwierigkeiten. Etwas Zeit nahm das Finden der richtigen Hard-Buttons zum Auslösen des Barcode-Scanners in Anspruch. Nachdem die Teilnehmer auf die grafische

Hilfestellung am Display hingewiesen wurden (GIF) konnten sie die Aufgabe ohne weitere Probleme erfüllen. Dieser Hinweis galt nicht als „Hilfe durch den Testleiter“.

Tabelle 20: Ergebnisse - Testfall 01

Teilnehmer 1	
Benutzungsprobleme (-fehler):	Keine.
Dauer:	30 Sekunden
Ergebniserreichung:	<p>Der Teilnehmer hat das Ergebnis vollständig erreicht:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ja <p>Hilfe durch den Testleiter notwendig:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nein <p>Die Effizienz war beeinträchtigt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nein <p>Risiko für Patient, Benutzer oder Dritte möglich/erkennbar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nein
Weitere Beobachtungen:	Die Benutzeranmeldung anhand NFC stellte keine Probleme dar. Lediglich die Identifikation des Patienten anhand des Barcode-Scanners dauerte etwas länger.
Teilnehmer 2	
Benutzungsprobleme (-fehler):	Keine.
Dauer:	40 Sekunden
Ergebniserreichung:	<p>Der Teilnehmer hat das Ergebnis vollständig erreicht:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ja <p>Hilfe durch den Testleiter notwendig:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nein <p>Die Effizienz war beeinträchtigt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nein <p>Risiko für Patient, Benutzer oder Dritte möglich/erkennbar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nein
Weitere Beobachtungen:	Der Benutzer kann sich bei <i>ilvi</i> sowohl über NFC oder Barcode-Scan ohne Probleme anmelden. Der Benutzer verwendete die Möglichkeit des Barcode-Scans problemlos.
Teilnehmer 3	
Benutzungsprobleme (-fehler):	Keine.
Dauer:	20 Sekunden

Ergebniserreichung:	Der Teilnehmer hat das Ergebnis vollständig erreicht: <ul style="list-style-type: none"> • Ja Hilfe durch den Testleiter notwendig: <ul style="list-style-type: none"> • Nein Die Effizienz war beeinträchtigt: <ul style="list-style-type: none"> • Nein Risiko für Patient, Benutzer oder Dritte möglich/erkennbar: <ul style="list-style-type: none"> • Nein
Weitere Beobachtungen:	Anfangs etwas zaghaft beim NFC-Kontakt. Die Anmeldung stellte aber keine Probleme dar.
Teilnehmer 4	
Benutzungsprobleme (-fehler):	Keine.
Dauer:	40 Sekunden
Ergebniserreichung:	Der Teilnehmer hat das Ergebnis vollständig erreicht: <ul style="list-style-type: none"> • Ja Hilfe durch den Testleiter notwendig: <ul style="list-style-type: none"> • Nein Die Effizienz war beeinträchtigt: <ul style="list-style-type: none"> • Nein Risiko für Patient, Benutzer oder Dritte möglich/erkennbar: <ul style="list-style-type: none"> • Nein
Weitere Beobachtungen:	Benutzer erledigte die Aufgaben ohne jegliche Probleme.

4.1.2 Testfall 02 - Patienteninformationen beschaffen und Patient abmelden

Beim Aufruf der Patienteninformationen gelang es zwei von vier Teilnehmern nicht, die Informationen ohne Effizienzeinbußen zu erreichen. Für die andere Hälfte stellte die Informationsbeschaffung und anschließende Patientenabmeldung keinerlei Probleme dar. Die Ergebnisse sind in folgender Tabelle 21 aufgelistet.

Tabelle 21: Ergebnisse - Testfall 02

Teilnehmer 1	
Benutzungsprobleme (-fehler):	Keine.
Dauer:	60 Sekunden
Ergebniserreichung:	<p>Der Teilnehmer hat das Ergebnis vollständig erreicht:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ja <p>Hilfe durch den Testleiter notwendig:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nein <p>Die Effizienz war beeinträchtigt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nein <p>Risiko für Patient, Benutzer oder Dritte möglich/erkennbar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nein
Weitere Beobachtungen:	Der Benutzer konnte die Informationskachel und das weiterführende Patientenfeld rasch finden und gelangte somit schnell zu den Patienteninformationen. Die Abmeldung erfolgte ebenfalls ohne Probleme.
Teilnehmer 2	
Benutzungsprobleme (-fehler):	Keine.
Dauer:	40 Sekunden
Ergebniserreichung:	<p>Der Teilnehmer hat das Ergebnis vollständig erreicht:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ja <p>Hilfe durch den Testleiter notwendig:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nein <p>Die Effizienz war beeinträchtigt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nein <p>Risiko für Patient, Benutzer oder Dritte möglich/erkennbar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nein
Weitere Beobachtungen:	Der Benutzer hat die Patienteninformationen sehr zügig ohne Probleme aufrufen können. Der „Patient abmelden“-Button wurde ebenso rasch gefunden.
Teilnehmer 3	
Benutzungsprobleme (-fehler):	T2_BP1: Der Benutzer hat die Patienteninformation im Info-Screen lange übersehen.
Dauer:	60 Sekunden
Ergebniserreichung:	<p>Der Teilnehmer hat das Ergebnis vollständig erreicht:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ja <p>Hilfe durch den Testleiter notwendig:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nein <p>Die Effizienz war beeinträchtigt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ja <p>Risiko für Patient, Benutzer oder Dritte möglich/erkennbar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nein
Weitere Beobachtungen:	Der Benutzer öffnete zuerst die "Technische Information" anstatt der Patienteninformation. Musste dadurch zusätzliche Schritte durchführen, worunter die Effizienz litt.

Teilnehmer 4	
Benutzungsprobleme (-fehler):	T2_BP2: Der Benutzer hat die Patienteninformation im Info-Screen lange übersehen.
Dauer:	40 Sekunden
Ergebniserreichung:	<p>Der Teilnehmer hat das Ergebnis vollständig erreicht:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ja <p>Hilfe durch den Testleiter notwendig:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nein <p>Die Effizienz war beeinträchtigt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ja <p>Risiko für Patient, Benutzer oder Dritte möglich/erkennbar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nein
Weitere Beobachtungen:	Der Benutzer öffnete zuerst die technische- sowie die Benutzerinformationen. Möglichkeit einer eigenen Kachel für Patienteninformationen, um Effizienz zu steigern.

4.1.3 Testfall 03 - Benutzerinformationen beschaffen und Benutzer abmelden

Bei der Durchführung dieser Aufgaben ergaben sich zwei Benutzerprobleme, welche in Tabelle 22 genauer beschrieben sind. Teilnehmer 2 konnte den sehr ähnlichen Testfall 02 ohne Schwierigkeiten absolvieren, schaffte es jedoch nicht, die Benutzerinformationen auf direktem Weg aufzurufen. Selbiges Problem ergab sich für Teilnehmer 3. Dieser meldete anstatt des Benutzers zuerst den Patienten ab, wodurch sich ein Mehraufwand ergab. Trotz dessen konnte das Arbeitsergebnis von allen Teilnehmern erreicht werden.

Tabelle 22: Ergebnisse - Testfall 03

Teilnehmer 1	
Benutzungsprobleme (-fehler):	Keine.
Dauer:	40 Sekunden
Ergebniserreichung:	<p>Der Teilnehmer hat das Ergebnis vollständig erreicht:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ja <p>Hilfe durch den Testleiter notwendig:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nein <p>Die Effizienz war beeinträchtigt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nein <p>Risiko für Patient, Benutzer oder Dritte möglich/erkennbar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nein
Weitere Beobachtungen:	Die Aufgabe stellte keine Probleme dar. Anfangs versuchte der Benutzer, die Informationen durch Touch auf den Benutzernamen in der rechten unteren Ecke zu erhalten.

Teilnehmer 2	
Benutzungsprobleme (-fehler):	T3_BP1: Der Benutzer konnte die Informationskachel lange Zeit nicht finden.
Dauer:	120 Sekunden
Ergebniserreichung:	<p>Der Teilnehmer hat das Ergebnis vollständig erreicht:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ja <p>Hilfe durch den Testleiter notwendig:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ja <p>Die Effizienz war beeinträchtigt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ja <p>Risiko für Patient, Benutzer oder Dritte möglich/erkennbar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nein
Weitere Beobachtungen:	<p>Benutzer benötigte Hilfestellung, damit das Ergebnis erreicht werden konnte. Wollte über den Benutzernamen auf die Benutzerinformationen gelangen (siehe auch Teilnehmer 1).</p> <p>Die Abmeldung des Benutzers stellte sich als Herausforderung dar. Beim Hinweis, dass die Abmeldung gleich wie bei dem Patienten ist, konnte der Benutzer das Ergebnis erreichen.</p>
Teilnehmer 3	
Benutzungsprobleme (-fehler):	T3_BP2: Der Benutzer meldete zuerst den Patienten ab und nicht den Benutzer, wodurch ein Zusatzaufwand entstand.
Dauer:	60 Sekunden
Ergebniserreichung:	<p>Der Teilnehmer hat das Ergebnis vollständig erreicht:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ja <p>Hilfe durch den Testleiter notwendig:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nein <p>Die Effizienz war beeinträchtigt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ja <p>Risiko für Patient, Benutzer oder Dritte möglich/erkennbar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nein
Weitere Beobachtungen:	Der Benutzer meldete zuerst den Patienten ab, anstatt direkt über die Benutzerinformationen den Benutzer abzumelden. Dadurch mussten zusätzliche Schritte absolviert werden.
Teilnehmer 4	
Benutzungsprobleme (-fehler):	Keine.
Dauer:	25 Sekunden
Ergebniserreichung:	<p>Der Teilnehmer hat das Ergebnis vollständig erreicht:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ja <p>Hilfe durch den Testleiter notwendig:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nein <p>Die Effizienz war beeinträchtigt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nein <p>Risiko für Patient, Benutzer oder Dritte möglich/erkennbar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nein
Weitere Beobachtungen:	Keinerlei Probleme bei der Durchführung der Aufgaben.

4.1.4 Testfall 04 - Automatische Datenerfassung

Durch ein Benutzungsproblem des Teilnehmer 1 konnte der Testfall 04 als einziger nicht erfolgreich validiert werden (siehe Tabelle 23). Teilnehmer 1 führte eine Deselektion des Blutdrucks und des SpO₂-Wertes durch, anstatt den Puls abzuwählen. Dadurch wurden die gewünschten Werte nicht übernommen – das Arbeitsergebnis konnte dadurch nicht vollständig erreicht werden.

Für die anderen Teilnehmer stellte diese Aufgabe keine Herausforderung dar.

Tabelle 23: Ergebnisse - Testfall 04

Teilnehmer 1	
Benutzungsprobleme (-fehler):	T4_BP1: Der Benutzer hatte Probleme bei der Auswahl der zu übernehmenden Parameter → invertierte Auswahl: Blutdruck und SpO ₂ wurden deselektiert anstatt des Pulses.
Dauer:	90 Sekunden
Ergebniserreichung:	<p>Der Teilnehmer hat das Ergebnis vollständig erreicht:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nein <p>Hilfe durch den Testleiter notwendig:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ja <p>Die Effizienz war beeinträchtigt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ja <p>Risiko für Patient, Benutzer oder Dritte möglich/erkennbar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nein
Weitere Beobachtungen:	Der Benutzer musste eine erneute Messung durchführen, um die Vitalwerte automatisiert zu erhalten oder die gemessenen Werte manuell eintragen.
Teilnehmer 2	
Benutzungsprobleme (-fehler):	Keine.
Dauer:	50 Sekunden
Ergebniserreichung:	<p>Der Teilnehmer hat das Ergebnis vollständig erreicht:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ja <p>Hilfe durch den Testleiter notwendig:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nein <p>Die Effizienz war beeinträchtigt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nein <p>Risiko für Patient, Benutzer oder Dritte möglich/erkennbar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nein
Weitere Beobachtungen:	Der Benutzer erreichte das Ergebnis rasch und vollständig.
Teilnehmer 3	
Benutzungsprobleme (-fehler):	Keine.

Dauer:	55 Sekunden
Ergebniserreichung:	Der Teilnehmer hat das Ergebnis vollständig erreicht: <ul style="list-style-type: none"> • Ja Hilfe durch den Testleiter notwendig: <ul style="list-style-type: none"> • Nein Die Effizienz war beeinträchtigt: <ul style="list-style-type: none"> • Nein Risiko für Patient, Benutzer oder Dritte möglich/erkennbar: <ul style="list-style-type: none"> • Nein
Weitere Beobachtungen:	Die Teilaufgaben konnten rasch und ohne Probleme abgearbeitet werden.
Teilnehmer 4	
Benutzungsprobleme (-fehler):	Keine.
Dauer:	40 Sekunden
Ergebniserreichung:	Der Teilnehmer hat das Ergebnis vollständig erreicht: <ul style="list-style-type: none"> • Ja Hilfe durch den Testleiter notwendig: <ul style="list-style-type: none"> • Nein Die Effizienz war beeinträchtigt: <ul style="list-style-type: none"> • Nein Risiko für Patient, Benutzer oder Dritte möglich/erkennbar: <ul style="list-style-type: none"> • Nein
Weitere Beobachtungen:	Keine Probleme bei der Durchführung der Aufgabe.

4.1.5 Testfall 05 - Manuelle Vital- und Gesundheitswerterfassung

Ein sehr einheitliches Schema zeichnete sich bei der Ausführung dieses Testfalls ab. Die dazugehörigen Ergebnisse sind in folgender Tabelle 24 dokumentiert.

Drei der vier Teilnehmer hatten große Probleme beim Löschen eines eingegebenen Wertes. Die reguläre Vorgehensweise wäre hierfür ein Long-Press auf die zum Wert zugehörige Kachel am Home-Screen. Dies stellte sich jedoch als nicht selbsterklärend heraus, wodurch bei drei Teilnehmern Benutzungsprobleme erkannt und der Testfall meist nur durch Hilfestellungen erfüllt werden konnte.

Tabelle 24: Ergebnisse - Testfall 05

Teilnehmer 1	
Benutzungsprobleme (-fehler):	T5_BP1: Der Benutzer konnte den eingetragenen SpO2-Wert nur mit Hilfe löschen.
Dauer:	2 Minuten
Ergebniserreichung:	<p>Der Teilnehmer hat das Ergebnis vollständig erreicht:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ja <p>Hilfe durch den Testleiter notwendig:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ja <p>Die Effizienz war beeinträchtigt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ja <p>Risiko für Patient, Benutzer oder Dritte möglich/erkennbar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nein
Weitere Beobachtungen:	Löschen sollte auch über den Daten-Screen möglich sein → Entfernen der Ziffern und anschließendem OK. Der Benutzer versuchte dies, war aber funktionell nicht möglich.
Teilnehmer 2	
Benutzungsprobleme (-fehler):	Keine.
Dauer:	3 Minuten
Ergebniserreichung:	<p>Der Teilnehmer hat das Ergebnis vollständig erreicht:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ja <p>Hilfe durch den Testleiter notwendig:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nein <p>Die Effizienz war beeinträchtigt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ja <p>Risiko für Patient, Benutzer oder Dritte möglich/erkennbar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nein
Weitere Beobachtungen:	<p>Benutzer hatte keine Probleme die Aufgabe zu erfüllen. Beim Löschen lieferte der Benutzer einen wichtigen Input (wie Teilnehmer 1):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Löschen sollte auch über den Daten-Screen möglich sein → Entfernen der Ziffern und anschließendem OK <p>Nachdem die Daten übermittelt wurde, glaubte der Benutzer, dass er sich am „Benutzer anmelden“- und nicht am „Patienten anmelden“-Screen befindet.</p>
Teilnehmer 3	
Benutzungsprobleme (-fehler):	T5_BP2: Der Benutzer hatte Probleme mit dem Löschen des Blutzuckerwertes (Long-Press).
Dauer:	1 Minute 45 Sekunden

Ergebniserreichung:	Der Teilnehmer hat das Ergebnis vollständig erreicht: <ul style="list-style-type: none"> • Ja Hilfe durch den Testleiter notwendig: <ul style="list-style-type: none"> • Ja Die Effizienz war beeinträchtigt: <ul style="list-style-type: none"> • Ja Risiko für Patient, Benutzer oder Dritte möglich/erkennbar: <ul style="list-style-type: none"> • Nein
Weitere Beobachtungen:	Der Benutzer hatte ebenfalls Probleme beim Löschen eingegebener Werte. Ein Long-Press auf die Kachel am Home-Screen war nicht klar und konnte nur durch zusätzliche Hilfsinformationen erreicht werden.
Teilnehmer 4	
Benutzungsprobleme (-fehler):	T5_BP3: Der Benutzer konnte den eingegebenen Blutzucker-Wert erst durch Zusatzinformationen löschen.
Dauer:	2 Minuten
Ergebniserreichung:	Der Teilnehmer hat das Ergebnis vollständig erreicht: <ul style="list-style-type: none"> • Ja Hilfe durch den Testleiter notwendig: <ul style="list-style-type: none"> • Ja Die Effizienz war beeinträchtigt: <ul style="list-style-type: none"> • Ja Risiko für Patient, Benutzer oder Dritte möglich/erkennbar: <ul style="list-style-type: none"> • Nein
Weitere Beobachtungen:	Auch hier das gleiche Problem bei Löschen des gewünschten Wertes.

4.1.6 Testfall 06 – Wunddokumentation

Es stellte sich heraus, dass bei zwei von vier Teilnehmern die Effizienz durch ein Problem der Navigation litt (siehe Tabelle 25). Es wurde nicht der Wiederholen- sondern der Abbrechen-Button ausgewählt, wodurch das Modul geschlossen wurde und dieses erneut geöffnet werden musste. Die anderen Teilnehmer hatten bei der Durchführung dieses Testfalls keine Probleme.

Tabelle 25: Ergebnisse - Testfall 06

Teilnehmer 1	
Benutzungsprobleme (-fehler):	Keine.
Dauer:	60 Sekunden
Ergebniserreichung:	<p>Der Teilnehmer hat das Ergebnis vollständig erreicht:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ja <p>Hilfe durch den Testleiter notwendig:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nein <p>Die Effizienz war beeinträchtigt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nein <p>Risiko für Patient, Benutzer oder Dritte möglich/erkennbar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nein
Weitere Beobachtungen:	Der Benutzer benötigte zwar etwas mehr Zeit, um die Wunddokumentationskachel (Home-Screen Seite 2) zu finden. Dann konnte die Arbeit jedoch ohne Probleme abgearbeitet werden.
Teilnehmer 2	
Benutzungsprobleme (-fehler):	Keine.
Dauer:	40 Sekunden
Ergebniserreichung:	<p>Der Teilnehmer hat das Ergebnis vollständig erreicht:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ja <p>Hilfe durch den Testleiter notwendig:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nein <p>Die Effizienz war beeinträchtigt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nein <p>Risiko für Patient, Benutzer oder Dritte möglich/erkennbar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nein
Weitere Beobachtungen:	Keinerlei Probleme bei der Durchführung dieser Aufgabe.
Teilnehmer 3	
Benutzungsprobleme (-fehler):	T6_BP1: Der Benutzer hat das Foto direkt gelöscht und nicht auf den Wiederholen-Button geklickt.
Dauer:	25 Sekunden
Ergebniserreichung:	<p>Der Teilnehmer hat das Ergebnis vollständig erreicht:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ja <p>Hilfe durch den Testleiter notwendig:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nein <p>Die Effizienz war beeinträchtigt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ja <p>Risiko für Patient, Benutzer oder Dritte möglich/erkennbar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nein
Weitere Beobachtungen:	Beim Wiederholen des Fotos wurde auf den "X"-Button geklickt anstatt auf den Wiederholen-Button. Dadurch mussten zusätzliche Schritte ausgeführt werden.

Teilnehmer 4	
Benutzungsprobleme (-fehler):	T6_BP2: Der Benutzer hat das Foto direkt gelöscht und nicht auf den Wiederholen-Button geklickt.
Dauer:	75 Sekunden
Ergebniserreichung:	<p>Der Teilnehmer hat das Ergebnis vollständig erreicht:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ja <p>Hilfe durch den Testleiter notwendig:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nein <p>Die Effizienz war beeinträchtigt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ja <p>Risiko für Patient, Benutzer oder Dritte möglich/erkennbar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nein
Weitere Beobachtungen:	Es mussten durch das Löschen zusätzliche Schritte ausgeführt werden, worunter die Effizienz litt.

4.1.7 Auswertung und Verbesserung der Benutzungsprobleme

Die Durchführung des Usability-Tests im LKH Weiz an vier Teilnehmern ergaben insgesamt zehn Benutzungsprobleme. Ein Benutzungsproblem führte dazu, dass das Arbeitsergebnis von Testfall 04 (Automatische Datenerfassung) nicht erfolgreich erreicht wurde. Alle anderen Benutzungsfehler hatten hauptsächlich Einfluss auf die Effizienz. Wie schon in Kapitel 1.3.1 beschrieben, ist diese jedoch neben der Effektivität und der Zufriedenheit der Kunden wesentlich für das Maß an Gebrauchstauglichkeit beteiligt und darf dadurch nicht vernachlässigt werden.

Im Folgenden werden die aufgetretenen Nutzungsfehler aufgelistet und zugehörige Verbesserungsvorschläge und Abhilfemaßnahmen abgeleitet.

T2_BP1: Der Benutzer hat die Patienteninformation im Info-Screen lange übersehen.

Es hat sich herausgestellt, dass die Patienteninformationen am Info-Screen als nicht deutlich aufrufbar gelten. Die Funktionalitäten der restlichen *ilvi* sind in Kachelform dargestellt, nur hier wurde eine andere Aufrufart gewählt. Um Abhilfe für dieses Benutzungsproblem zu schaffen, müssen die Patienteninformationen (ebenso wie die Benutzerinformationen) über eine eigene Kachel aufgerufen werden. Eine grafische Lösung ist in Abbildung 22 dargestellt.

Da das Benutzungsproblem **T2_BP2** ident ist mit **T2_BP1**, werden die gleichen Abhilfemaßnahmen ergriffen.

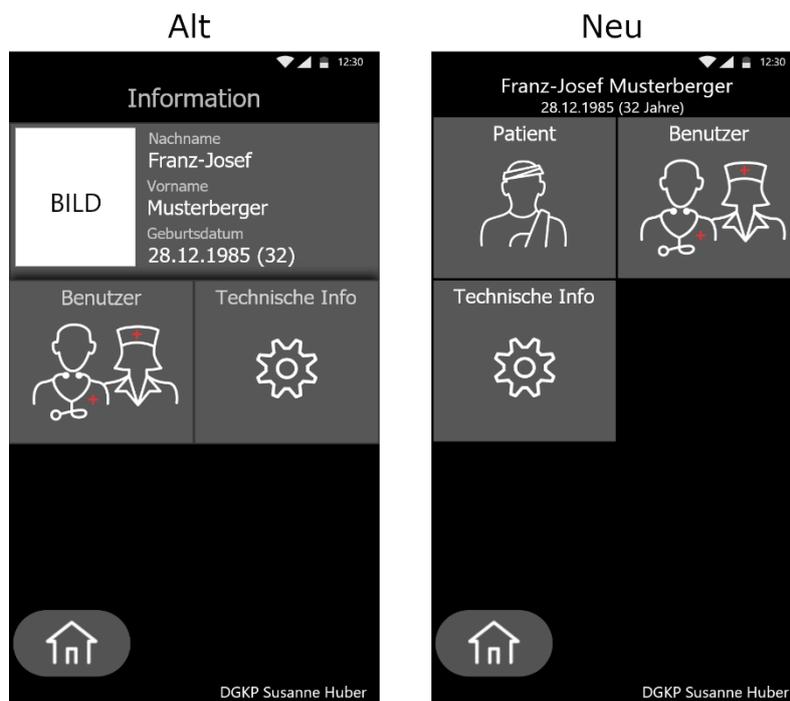


Abbildung 22: Abhilfemaßnahme - Informationsübersicht

T3_BP1: Der Benutzer konnte die Benutzerinformation im Info-Screen lange Zeit nicht finden.

Dieses Benutzungsproblem war verwunderlich, da der Testteilnehmer den vom Ablauf sehr ähnlichen Testfall 02 ohne weitere Probleme absolvieren konnte. Es zeigte sich, dass dieser und zwei weitere Teilnehmer einen Touch auf den Benutzernamen in der rechten unteren Ecke ausübten, um so die Benutzerinformationen aufzurufen. Da die Mehrheit der Teilnehmer diese Funktionalität vom System erwartete, muss dieses Feature auch umgesetzt werden.

T3_BP2: Der Benutzer meldete zuerst den Patienten ab und nicht den Benutzer, wodurch ein Zusatzaufwand entstand.

Durch die klare Aufteilung der Benutzer- und Patienteninformationskachel im Info-Screen (siehe Verbesserung zu T2_BP1) können nun die beiden Bereiche besser unterschieden werden. Dadurch sinkt die Wahrscheinlichkeit, dass ein Anwender die falschen Informationen aufruft, und somit nicht sich, sondern den

Patienten vom System abmeldet. Zusätzlich könnte zudem am Patientenanmelde-Screen ein Logout-Button für den Anwender hinzugefügt und so unnötige Schritte vermieden werden.

T4_BP1: Der Benutzer hatte Probleme bei der Auswahl der zu übernehmenden Parameter → invertierte Auswahl: Blutdruck und SpO₂ wurden deselektiert anstatt des Pulses.

Dieser Benutzungsfehler ist der einzige, welcher zu einer nicht erfolgreichen Validierung eines Testfalls führte. Die Schriftgröße und auch der Schriftstil (Fett) unterscheiden sich bisher bei der selektierten und deselektierten Auswahl nicht. Lediglich der Hintergrund wechselt von weiß auf transparent. Um einen größeren Unterschied zwischen den beiden Varianten zu erreichen, wird die Schriftgröße verringert und der Schriftstil auf Normal geändert. Zudem wird dem Anwender folgender Informationshinweis dargestellt:

- „(ausgewählt = weißer Hintergrund)“

Dadurch sollte eine Unterscheidung deutlich gegeben sein. Ein Vergleich zwischen der vorigen Variante und dem neuen Entwurf ist in Abbildung 23 grafisch dargestellt.



Abbildung 23: Abhilfemaßnahme – Automatische Datenerfassung

T5_BP1: Der Benutzer konnte den eingetragenen SpO2-Wert nur mit Hilfe löschen.

Einen bereits eingegebenen Wert konnte der Anwender bis dato nur über einen Long-Press (Touch über 500ms) auf die zugehörige Kachel am Home-Screen löschen. Es zeigte sich im Rahmen des Usability-Tests, dass die Teilnehmer versuchten, den Wert im jeweiligen Modul-Screen zu entfernen (Löschen-Taste) und mit dem OK-Button zu bestätigen. Dies war jedoch nicht möglich, da das System, wenn kein Wert im Textfeld stand, den OK-Button ausblendete. Um diesem Benutzungsfehler, aber auch den ähnlichen Problemen **T5_BP2** und **T5_BP3**, entgegenzuwirken, wird diese Funktionalität umgesetzt.

T6_BP1: Der Benutzer hat das Foto direkt gelöscht und nicht auf den Wiederholen-Button geklickt.

Dieses Benutzungsproblem entspricht **T6_BP2**. Es zeigte sich, dass Teilnehmer verstärkt auf die Hintergrundfarben der Buttons reagieren, als auf das Symbol darauf. Der „Wiederholen“- als auch der „Abbrechen“-Button besaßen die gleiche Hintergrundfarbe (grau). Die Farbe des „Abbrechen“-Buttons wird auf ein rot abgeändert, und das „Wiederholen“-Symbol vergrößert, sodass ein stärkerer Unterschied zwischen den beiden Funktionen entsteht (siehe Abbildung 24).

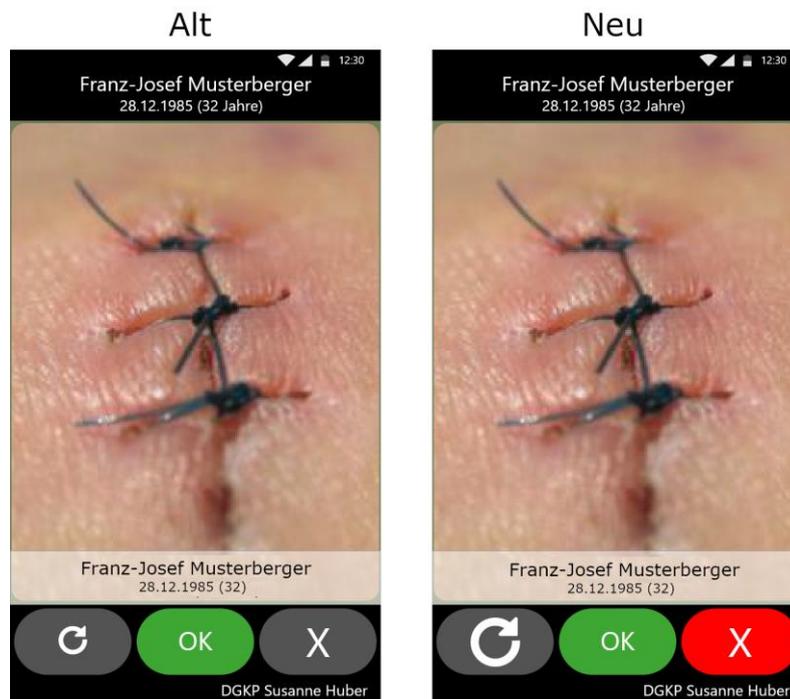
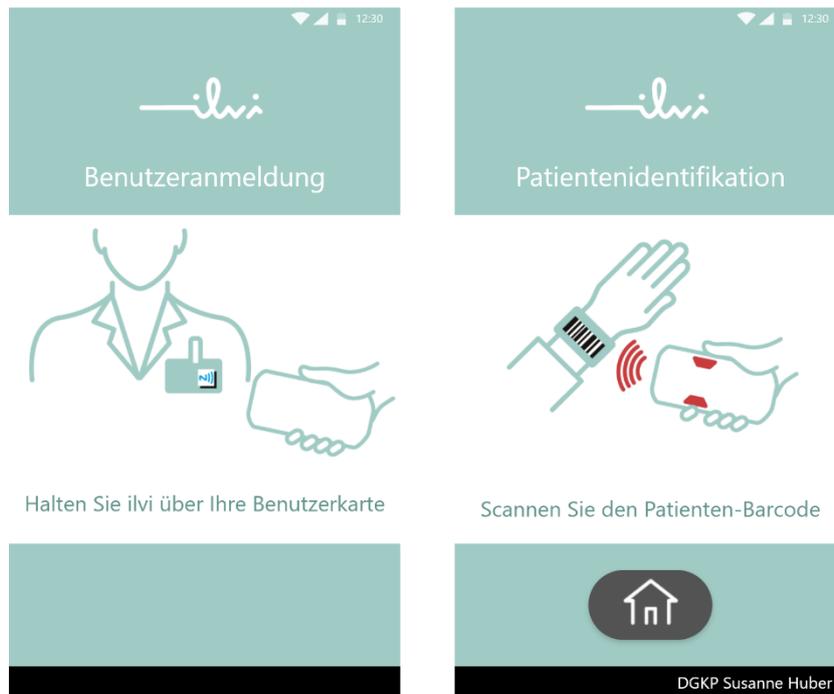


Abbildung 24: Abhilfemaßnahme - Wunddokumentation

Im Rahmen des Usability-Test fiel es vermehrt auf, dass die Unterscheidung zwischen dem „Benutzer anmelden“- und „Patienten anmelden“-Screen nicht ausreichend ist. Die Teilnehmer wussten oft nicht, auf welchem Screen sie sich befinden. Dies führte zwar nicht zu gravierenden Benutzungsfehlern, muss aber aufgrund vermehrtem Auffallens trotzdem behandelt werden. Die „alte Variante“ in Abbildung 25 zeigt nochmals einen Vergleich zwischen den alten „Benutzer anmelden“- und „Patienten anmelden“-Screens. Lediglich die kleine Überschrift gibt Aufschluss darüber, auf welchem Screen sich der Anwender gerade befindet. Die gleiche Hintergrundfarbe und die ähnliche Funktionsbeschreibung (GIF) bieten zu viele Ähnlichkeiten.

Einen Verbesserungsvorschlag bietet die „Abhilfemaßnahme“ in Abbildung 25. Die Überschrift mit geringer Schriftgröße wurde ersetzt durch die hervorgehobenen Wörter „BENUTZER“ und „PATIENT“. Die Hintergrundfarbe des „Patienten anmelden“-Screens wurde auf ein starkes Grau abgeändert. Einen weiteren Unterscheidungspunkt liefern die im oberen Screen-Viertel platzierten Piktogramme eines Benutzers und eines Patienten. Durch diese Änderung sollten Verwechslungen ausgeschlossen werden können.

Alte Variante



Abhilfemaßnahme

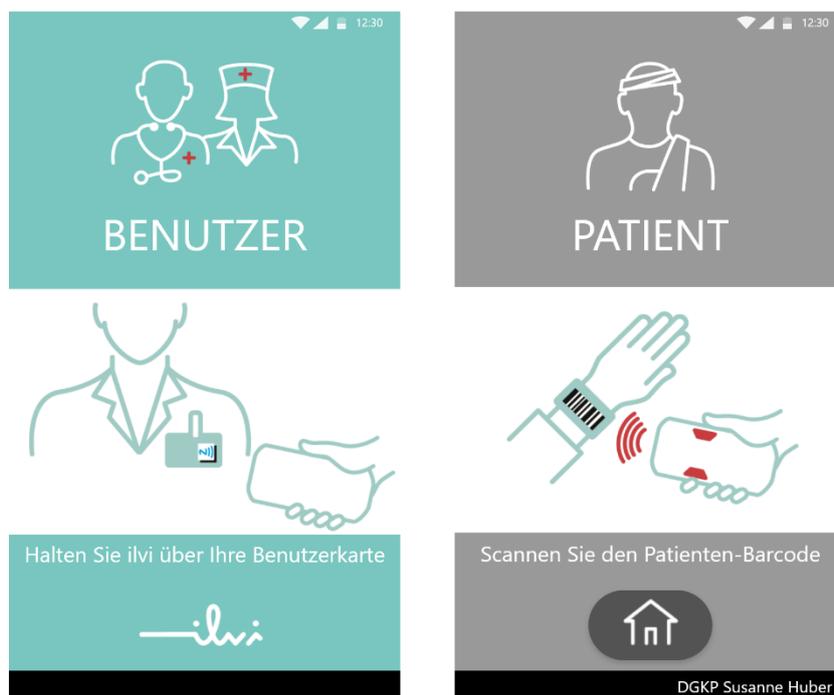


Abbildung 25: Vergleich der Anmeldevarianten

5 Diskussion

5.1 Bewertung des Usability-Tests

Die folgenden Tabellen 26 und 27 zeigen die Auswertung der Validierungsergebnisse des Usability-Tests von *ilvi* im LKH Weiz aus Kapitel 4. Es wurden mit jedem der 4 Probanden 6 Testfälle durchgeführt.

Folgende Informationen dienen der Beschreibung der Tabellen:

- Anzahl BP: Anzahl der aufgetretenen/beobachteten Benutzungsprobleme
- Dauer: Zeit, bis der Testfall abgearbeitet wurde
- Ergebnis korrekt: Hat der Teilnehmer das Arbeitsergebnis des Testfalls vollständig erreicht?
- Hilfe erforderlich: Hat der Teilnehmer Hilfe durch den Testleiter benötigt?
- Effizienz leidet: War die Effizienz bei der Durchführung des Testfalls beeinträchtigt?
- Risiken: Waren im Zuge des Testfalls Risiken für Patient, Benutzer oder Dritte erkennbar?

Tabelle 26: Einzelauflistung der Ergebnisse der Testfälle - ilvi Usability-Test

Testfall 01 – Benutzeranmeldung und Patientenidentifikation						
Teilnehmer	Anzahl BP	Dauer	Ergebnis korrekt	Hilfe erforderlich	Effizienz leidet	Risiken
1	0	30 s	JA	NEIN	NEIN	NEIN
2	0	40 s	JA	NEIN	NEIN	NEIN
3	0	20 s	JA	NEIN	NEIN	NEIN
4	0	40 s	JA	NEIN	NEIN	NEIN
Gesamt:	0	-	4 von 4 JA	4 von 4 NEIN	4 von 4 NEIN	4 von 4 NEIN
Durchschnitt:	0	33 s	-	-	-	-
Prozentual:	-		100% JA	100% NEIN	100% NEIN	100% NEIN
Testfall 02 – Patienteninformationen beschaffen und Patient abmelden						
Teilnehmer	Anzahl BP	Dauer	Ergebnis korrekt	Hilfe erforderlich	Effizienz leidet	Risiken
1	0	60 s	JA	NEIN	NEIN	NEIN

2	0	40 s	JA	NEIN	NEIN	NEIN
3	1	60 s	JA	NEIN	JA	NEIN
4	1	40 s	JA	NEIN	JA	NEIN
Gesamt:	2	-	4 von 4 JA	4 von 4 NEIN	2 von 4 NEIN	4 von 4 NEIN
Durchschnitt:	0,5	50 s	-	-	-	-
Prozentual:	-		100% JA	100% NEIN	50% NEIN	100% NEIN

Testfall 03 – Benutzerinformationen beschaffen und Benutzer abmelden

Teilnehmer	Anzahl BP	Dauer	Ergebnis korrekt	Hilfe erforderlich	Effizienz leidet	Risiken
1	0	40 s	JA	NEIN	NEIN	NEIN
2	1	120 s	JA	JA	JA	NEIN
3	1	60 s	JA	NEIN	JA	NEIN
4	0	25 s	JA	NEIN	NEIN	NEIN
Gesamt:	2	-	4 von 4 JA	3 von 4 NEIN	2 von 4 NEIN	4 von 4 NEIN
Durchschnitt:	0,5	61 s	-	-	-	-
Prozentual:	-		100% JA	75% NEIN	50% NEIN	100% NEIN

Testfall 04 – Automatische Datenerfassung

Teilnehmer	Anzahl BP	Dauer	Ergebnis korrekt	Hilfe erforderlich	Effizienz leidet	Risiken
1	1	-	NEIN	JA	JA	NEIN
2	0	50 s	JA	NEIN	NEIN	NEIN
3	0	55 s	JA	NEIN	NEIN	NEIN
4	0	40 s	JA	NEIN	NEIN	NEIN
Gesamt:	1	-	3 von 4 JA	3 von 4 NEIN	3 von 4 NEIN	4 von 4 NEIN
Durchschnitt:	0,25	48 s	-	-	-	-
Prozentual:	-		75% JA	75% NEIN	75% NEIN	100% NEIN

Testfall 05 – Manuelle Vital- und Gesundheitswerterfassung

Teilnehmer	Anzahl BP	Dauer	Ergebnis korrekt	Hilfe erforderlich	Effizienz leidet	Risiken
1	1	2 min	JA	JA	JA	NEIN
2	0	3 min	JA	NEIN	JA	NEIN
3	1	1 min 45 s	JA	JA	JA	NEIN
4	1	2 min	JA	JA	JA	NEIN
Gesamt:	3	-	4 von 4 JA	1 von 4 NEIN	0 von 4 NEIN	4 von 4 NEIN
Durchschnitt:	0,75	2 min 11 s	-	-	-	-
Prozentual:	-		100% JA	25% NEIN	0% NEIN	100% NEIN

Testfall 06 – Wunddokumentation

Teilnehmer	Anzahl BP	Dauer	Ergebnis korrekt	Hilfe erforderlich	Effizienz leidet	Risiken
1	0	60 s	JA	NEIN	NEIN	NEIN
2	0	40 s	JA	NEIN	NEIN	NEIN
3	1	25 s	JA	NEIN	JA	NEIN
4	1	75 s	JA	NEIN	JA	NEIN
Gesamt:	2	-	4 von 4 JA	4 von 4 NEIN	2 von 4 NEIN	4 von 4 NEIN
Durchschnitt:	0,5	50 s	-	-	-	-
Prozentual:	-		100% JA	100% NEIN	50% NEIN	100% NEIN

Trotz der geringen Teilnehmerzahl von 4 Probanden (geplant fünf Teilnehmer) ließ sich ein klares Ergebnis in Bezug auf die Gebrauchstauglichkeit von *ilvi* erzielen. Bei 5 der 6 Testfällen konnte das Arbeitsergebnis vollständig von den Testteilnehmern erreicht werden. Lediglich bei einem Testfall (04 – Automatische Datenerfassung) wurde das festgelegte Akzeptanzkriterium von 80% nicht erreicht, da der Teilnehmer 1 das Arbeitsergebnis nicht vollständig erfüllen konnte (dadurch erreichten nur 75% der Probanden das Arbeitsergebnis). Durch den krankheitsbedingten Ausfall des 5. Teilnehmers mussten somit alle 4 Probanden die Testergebnisse vollständig erreichen, sodass das Akzeptanzkriterium erfüllt werden konnte. Zu beachten ist zudem, dass der Teilnehmer 5 einen Einfluss auf die Anzahl der erkannten Gebrauchstauglichkeitsprobleme gehabt haben könnte (siehe dazu Kapitel 3.2.1.3).

Tabelle 27: Gesamtaufistung - ilvi Usability-Test

Teilnehmer	Anzahl BP	Ergebnis korrekt	Hilfe erforderlich	Risiken
1	2	5 x JA / 1 x NEIN	4 x NEIN / 2 x JA	6 x NEIN
2	1	6 x JA / 0 x NEIN	5 x NEIN / 1 x JA	6 x NEIN
3	4	6 x JA / 0 x NEIN	5 x NEIN / 1 x JA	6 x NEIN
4	3	6 x JA / 0 x NEIN	5 x NEIN / 1 x JA	6 x NEIN
Gesamt:	10	23 von 24 JA	19 von 24 NEIN	24 von 24 NEIN
Prozentual:	-	96% JA	79% NEIN	100% NEIN

Die für die aufgetretenen/beobachteten Benutzungsprobleme getroffenen Abhilfemaßnahmen sind schon im vorigen Kapitel 4.1.7 behandelt worden. Die Benutzungsprobleme gingen häufig mit einer Einschränkung der Effizienz einher. Da die

Effizienz jedoch wesentliches Maß für die Gebrauchstauglichkeit darstellt, wurde dieser bei der Anpassung des GUIs wesentliche Bedeutung geschenkt.

Bei Betrachtung der Auswertung der Ergebnisse kann festgehalten werden, dass die Effektivität bei der Handhabung von *ilvi* stark gegeben ist.

In 21% der Testfälle war eine Hilfestellung durch den Testleiter von Nöten. Da die Anwender vor Beginn des Usability-Tests das Produkt *ilvi* und dessen Funktionalität nicht kannten, ist der Prozentsatz der Testfälle, welche eine Hilfestellung des Testleiters benötigten, verhältnismäßig gering. Nach Umsetzung der Abhilfemaßnahmen sollte dieser auch noch weiter verringert werden können. Trotzdem muss berücksichtigt werden, dass vor der Einführung von *ilvi* bei einem Kunden diverse Schulungsmaßnahmen getroffen werden müssen. Dabei muss die Schulung den gesamten Funktionsumfang von dem System abdecken und mit einer Vorführung der Funktionsweise erfolgen. Im Zuge der Einschulung muss der Anwender selbstständig Aufgaben am System erfüllen können, um noch besser für den folgenden tatsächlichen Einsatz vorbereitet zu sein. Dadurch können diverse Effizienzmängel zusätzlich zu den bereits getroffenen Verbesserungen behoben werden.

Im Zuge der Validierung erfolgten keinerlei Benutzungsfehler, die Risiken für Anwender, Patienten oder Dritte gehabt hätten. Meist geschahen diese Fehler auf Kosten der Effizienz und konnten durch abgeleitete Maßnahmen behoben werden. Die umgesetzte Funktionalität vom System *ilvi* stellt in Bezug auf dessen Gebrauchstauglichkeit kein erhebliches Risiko dar.

Ein weiterer Punkt, welcher nicht vernachlässigt werden darf, ist die Zufriedenheit bei der Anwendung. Es bringt einem Hersteller nichts, wenn mit seinem System zwar effektiv und effizient gearbeitet werden kann, der Endanwender aber das Produkt nicht gerne für die Ausführungen seiner täglichen Aktivitäten nutzen möchte. Aus diesem Grund wurde für die Analyse der Nutzerzufriedenheit bei der Anwendung von *ilvi* nach der Durchführung des Usability-Tests ein Fragebogen mit 21 Fragen (Schulnotensystem) an jeden einzelnen Teilnehmer ausgegeben.

Der Fragenkatalog legt Augenmerk auf folgende Grundsätze der Dialoggestaltung aus Kapitel 1.3.2:

- Aufgabenangemessenheit (4 Fragen)
- Selbstbeschreibungsfähigkeit (4 Fragen)
- Steuerbarkeit (4 Fragen)
- Erwartungskonformität (4 Fragen)
- Fehlertoleranz (5 Fragen)

Eine Auflistung der Fragen zu den jeweiligen Grundsätzen ist in Anhang D dokumentiert.

Im Folgenden ist das Ergebnis für den jeweiligen Grundsatz in Form einer Schulnote aufgelistet. Dazu wurden alle Antworten der Bereichsfragen aller Teilnehmer addiert, durch die Gesamtzahl dividiert und die Standardabweichung berechnet.

- Aufgabenangemessenheit – $1,63 \pm 0,63$
- Selbstbeschreibungsfähigkeit – $1,25 \pm 0,31$
- Steuerbarkeit – $1,5 \pm 0,55$
- Erwartungskonformität – $1,19 \pm 0,21$
- Fehlertoleranz – $1,15 \pm 0,17$

Das Gesamtergebnis des Fragebogens ist durchaus positiv zu betrachten. Vor allem der Punkt „Fehlertoleranz“ spiegelt die Ergebnisse des Usability-Tests wider. Dies zeigt, dass *ilvi* die Möglichkeit bietet, trotz fehlerhafter Eingaben das beabsichtigte Arbeitsergebnis mit einem geringen Korrekturaufwand zu erreichen.

Im Zuge der Entwicklung wurde großes Augenmerk auf eine einheitliche, einfache und klare Bedieneroberfläche gelegt. Dies zeigt sich vor allem in den Ergebnissen zu den Bereichen „Erwartungskonformität“ und „Selbstbeschreibungsfähigkeit“. Dadurch wird erkennbar, dass *ilvi* größtenteils auch ohne Erfahrung bedient und dessen Funktionalität ausgeführt werden kann.

Größtes Defizit zeigte sich bei der Frage: „Bietet *ilvi* alle Funktionen, um die anfallenden Aufgaben effizient zu bearbeiten?“ Diese Frage wurde zweimal mit einer 3 beantwortet. *ilvi* bietet zum jetzigen Zeitpunkt bei weitem nicht den Funktionsstamm ab, welche eine Pflegefachkraft für ihre täglichen Aufgaben benötigen würde (z.B. Taskmanagement). Dadurch ist diese Bewertung verständlich. Weitere Anwendungen befinden sich zwar in Planung, konnten jedoch in dieser Masterarbeit noch nicht berücksichtigt werden. Nach

Einführung derer erweitert sich aber das Anwendungsgebiet von *ilvi*, wodurch noch stärker auf die Arbeiten des Pflegepersonals eingegangen werden kann.

5.2 Ist-Stand vs. *ilvi*

Das vorherige Kapitel gab Aufschluss darüber, wie gebrauchstauglich das System *ilvi* ist und wie Anwender mit dessen Handhabung zurechtkommen. Durch die Beobachtung der Teilnehmer des Usability-Tests konnte an dessen Reaktionen, Anschlussgesprächen und aus den Ergebnissen der Fragebögen abgeleitet werden, dass die Verwendung einen Mehrnutzen mit sich bringen kann.

In Kapitel 3.1 wurde bereits der Ist-Stand der Vitaldatenerfassung und weiterer täglicher Aufgaben des Pflegepersonals in Krankenanstalten analysiert. Es ergab sich, dass der Einsatz von *ilvi* vorwiegend im internen sowie chirurgischen Bereich denkbar wäre. Durch die kontinuierliche Überwachung der Vitalparameter auf den Intensivstationen wird das System *ilvi* gegenüber dem Ist-Stand kaum einen Mehrnutzen mit sich bringen können, da hier die Einzelmessung gegenüber anderen Stationen nicht die große Priorität besitzt.

Ein Aspekt, welchem im Zuge dieser Masterarbeit wenig Beachtung geschenkt wurde, ist der geringere Aufwand für die Krankenhaus-IT. Diverse Medizinprodukte sind in der Lage, direkt mit dem KIS zu kommunizieren und somit die Vitalwerte automatisiert zu übertragen. Jedes dieser Produkte benötigt jedoch einen eigenen herstellereigenen Server im Hintergrund, welcher von der Krankenhaus-IT gewartet werden muss. Zudem muss für jeden dieser Server eine Schnittstelle ins KIS durch dessen Anbieter eingerichtet werden. Das System *ilvi* besitzt die Möglichkeit mit Medizinprodukten zu kommunizieren, Werte herstellerunabhängig zu empfangen und diese Daten über eine einzige zentrale Schnittstelle zum KIS zu übertragen. Dadurch hätte die Krankenhaus-IT nur ein Backend zu warten. Dahingegen muss aber erwähnt werden, dass *ilvi* nicht in der Lage ist mit allen möglichen Medizinprodukten zu kommunizieren, falls der verwendete Bluetooth-Standard nicht interpretierbar ist oder das Medizinprodukt nur über WLAN kommuniziert. Für diesen Fall könnte die Möglichkeit der manuellen Eingabe der Werte genutzt werden.

Ein Hauptproblem, was sich in der Auswertung der Kontextinterviews zur Ist-Stand-Ermittlung zeigte, ist der enorme Dokumentationsaufwand, mit dem sich das Pflegepersonal tagtäglich auseinandersetzen muss. Es werden eine Vielzahl von Stunden für Dokumentationsprozesse aufgewendet, unter welche auch die Archivierung der Vitalwerte und der Wundbilder zählt. Gerade hier kann *ilvi* am meisten bewirken. Eine Studie der Fachhochschule Campus02 ermittelte eine bis zu 36%-ige Zeitersparnis bei der Verwendung von *ilvi* gegenüber dem Ist-Stand der Vitaldatenerfassung. Die Studie wurde auf 16 Stationen in drei Krankenhäusern unterschiedlicher Größe durchgeführt. Meisten Einfluss auf die Ersparnis bringt die Wunddokumentation mit sich [35].

Der Prozess zur Dokumentation von Wunden ist mühsam, zeitaufwendig und fehleranfällig. Zuerst muss das Pflegepersonal die Digitalkamera des Krankenhauses besorgen und beim Patienten die gewünschten Wundbilder aufnehmen. Zur Rückverfolgbarkeit der Bilder muss das Pflegepersonal ein Papierlineal mit handgeschriebenen patientendemographischen Daten neben die Wunde halten. Am PC müssen die Daten dann per USB-Kabel von der Kamera auf den Computer übertragen werden und in ein Wundverzeichnis überspielt werden. Die Bezeichnung der Bilder lässt keinen Rückschluss auf den Patienten zu (z.B. IMG_1234.jpg), wodurch jedes Bild mühsam durchgesehen und überprüft werden muss. Durch *ilvi* werden die patientendemographischen Daten bereits digitalisiert zum Bild ergänzt und das Foto mit entsprechendem Namen (z.B. Vorname_Nachname_Aufnamedatum.jpg) am gewünschten Ort abgelegt. Dadurch kann einiges an Zeit gespart und Patientenverwechslungen vermieden werden.

Die Funktionalitäten, welche *ilvi* bietet, bringen einen Mehrnutzen in vielerlei Hinsicht mit sich, sei es im Bereich der Zeitersparnis, Verhinderung von Patientenverwechslungen oder Qualitätsverbesserungen. Ein Hauptproblem von *ilvi* zum jetzigen Zeitpunkt ist jedoch, dass die Vielzahl der Dokumentationsaufgaben des Pflegepersonals noch nicht vollständig abgebildet werden können, wodurch das Pflegepersonal weiterhin ihre alten Methoden simultan durchführen muss. Der Funktionsumfang von *ilvi* muss dahingehend in Zukunft erweitert werden, sodass auch diese Aufgaben abgearbeitet werden können.

6 Schlussfolgerung

Im Zuge dieser Arbeit wurde der gesamte gebrauchstauglichkeitsorientierte Entwicklungsprozess gemäß IEC 62366-1:2015 des Systems *ilvi* behandelt, von der Spezifikation der Anwendung bis hin zur Durchführung eines Usability-Tests.

Die Ist-Stand-Analyse der Vitaldatenerfassung aus Kapitel 3.1 zeigte, dass die handschriftliche Dokumentation und daraus resultierende Patientenverwechslungen Hauptfehlerquellen im klinischen Alltag darstellen. Das Pflegepersonal verbringt oftmals mehr Zeit vor dem Computer zur Übertragung aufgenommener Werte als bei dem Patienten selbst. Das System *ilvi* kann hier über die digitale Patientenidentifikation via Barcode und der Verminderung von Eingabefehlern durch Nutzung eines Eingabe-Assistenten Abhilfe schaffen.

Anhand der Durchführung einer Gebrauchstauglichkeitsüberprüfung (Planung in Kapitel 3.5) an 4 Diplomierten Gesundheits- und Krankenpflegerinnen des LKH Weiz konnte die Benutzungsoberfläche und die Funktionalität vom System *ilvi* überprüft werden. Im Zuge der Validierung konnte bei 5 der 6 Testfällen das Arbeitsergebnis von allen Testteilnehmern vollständig erreicht werden. Lediglich ein Testfall konnte von einem Probanden nicht erfolgreich validiert werden (Ergebnisse siehe Kapitel 4.1). Bei der Durchführung des Benutzertests wurden insgesamt 10 Benutzungsprobleme beobachtet, für welche unter Kapitel 4.1.7 Abhilfemaßnahmen und Verbesserungsvorschläge identifiziert wurden. Diese Maßnahmen müssen im Rahmen der Entwicklung zusätzlich umgesetzt werden und mit dem Risikomanager entschieden werden, ob eine erneute Validierung dieser Funktionen von Nöten ist.

Aus den nach der Gebrauchstauglichkeitsüberprüfung ausgefüllten Fragebögen konnten Zusatzinformationen erhalten werden, dass das System *ilvi* einen Mehrnutzen für den klinischen Alltag bieten kann. Wesentlich dafür wird es sein, dass die Funktionalität in Zukunft erweitert wird, um eine Vielzahl der Aktivitäten, welche am Krankenbett essentiell sind, auch mit Hilfe von *ilvi* abarbeiten zu können.

7 Literaturverzeichnis

- [1] A. Prinz and J. M. Leimeister, "Mobile Systeme im Gesundheitswesen," *HMD Prax. der Wirtschaftsinformatik*, vol. 49, no. 4, pp. 73–82, Aug. 2012.
- [2] E. Ammenwerth, A. Buchauer, B. Bludau, and R. Haux, "Mobile information and communication tools in the hospital," *Int. J. Med. Inform.*, vol. 57, no. 1, pp. 21–40, 2000.
- [3] R. Breitschwerdt, P. Reinke, M. K. Sextro, and O. Thomas, "Mobile Anwendungen für eine mobile Gesundheitsversorgung," in *Mobile Computing: Grundlagen - Prozesse und Plattformen - Branchen und Anwendungsszenarien*, vol. 3, no. 6, Gabler Verlag, 2016, pp. 113–126.
- [4] K. Becker *et al.*, *Regulatorische Anforderungen an Medizinprodukte: Einführung und Handlungshilfen: von klinischer Bewertung bis HTA*, vol. Bd. 8. Med. Wiss. Verl.-Ges, 2011.
- [5] Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V., "Handlungsempfehlungen zur sicheren Patientenidentifikation," 2006.
- [6] P. Reinke, R. Breitschwerdt, and O. Thomas, "Unterstützungsbedarf rettungsdienstlicher Einsatzkräfte: eine multimethodische Analyse.," *GI-Jahrestagung*, 2012.
- [7] P. Reinke and R. Breitschwerdt, "Mobile Anwendungssysteme im Gesundheitswesen: eine empirische Anforderungsanalyse am Beispiel der präklinischen Notfallmedizin," in *Multikonferenz Wirtschaftsinformatik 2012, Band 2*, 2012, pp. 281–290.
- [8] MEDOVIS, "Medical Instruments & Solutions," p. 14.
- [9] J. von Heese, "CPOE-Systeme im Einsatz zur Reduzierung von Medikationsfehlern im Krankenhaus," 2013.
- [10] J. M. Leimeister, H. Krcmar, A. Horsch, and K. Kuhn, "Mobile IT-Systeme im Gesundheitswesen, mobile Systeme für Patienten.," vol. 244, no. 41, pp. 74–85,

2005.

- [11] T. M. Lehmann, *Handbuch der medizinischen Informatik*. Hanser, 2005.
- [12] J. Wermter, K. Tomanek, and F. Balzer, "Automatische Erkennung und effiziente Annotation von anonymisierungsrelevanten Begriffen in klinischen Freitexten," *gmds2006.de*.
- [13] D. Baumgart, "Personal digital assistants in health care: experienced clinicians in the palm of your hand?," *Lancet*, 2005.
- [14] H. Heeskens, "Notfallalarmierung im Krankenhaus," *Der Klin.*, vol. 45, no. 06, pp. 326–326, Jun. 2016.
- [15] C. Backhaus, *Usability-Engineering in der Medizintechnik*, vol. 1. 2010.
- [16] C. Johner, M. Hölzer-Klüpfel, and S. Wittorf, *Basiswissen Medizinische Software*, 2nd ed. dpunkt.verlag GmbH, 2011.
- [17] T. Geis and C. Johner, *Usability Engineering als Erfolgsfaktor*, 1st ed. Berlin, Wien, Zürich: Beuth Verlag GmbH, DIN Deutsches Institut für Normung e.V., 2015.
- [18] DIN EN 62366:2008, "Medizinprodukte - Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte," 2008.
- [19] D. E. I. 9241-11, "Anforderungen an die Gebrauchstauglichkeit." .
- [20] C. M. Barnum, *Usability Testing Essentials: Ready, Set ... Test*. 2011.
- [21] D. E. I. 9241-110, "Grundsätze der Dialoggestaltung," 2008.
- [22] A. M. Heinecke, *Mensch-Computer- Interaktion*, 2nd ed. Heidelberg Dordrecht London New York: Springer-Verlag, 2012.
- [23] I. 62366-1:2015, "Medical devices -- Part 1: Application of usability engineering to medical devices," 2015.
- [24] T. Pietsch, "Digital Pen & Paper," 2014.
- [25] R. Boldt and J. Raasch, "Analysis of Current Technologies and Devices for Mobile Data Capture. A Qualitative Usability Study for Comparison of Data Capture via

- Keyboard, Tablet PC, Personal Digital Assistant, and Digital Pen and Paper," 2008.
- [26] D. Büchel, "Entwicklung einer allgemeingültigen Standardprozedur zur Überprüfung der Gebrauchstauglichkeit medizintechnischer Produkte," 2010.
- [27] C. Lewis, P. Polson, C. Wharton, and J. Rieman, "Testing a Walkthrough Methodology for Theory-Based Design of Walk-Up-and-Use Interfaces," *Proc. SIGCHI Conf. Hum. Factors Comput. Syst. CHI 1990*, pp. 235–242, 1990.
- [28] R. Kramme, *Medizintechnik: Verfahren - Systeme - Informationsverarbeitung*. Springer, 2011.
- [29] J. Nielsen, "Usability Engineering," *Morgan Kaufmann Pietquin O Beaufort R*, vol. 44, no. 1/2002, p. 362, 1993.
- [30] J. Nielsen and T. Landauer, "A mathematical model of the finding of usability problems," *Proc. INTERACT'93 CHI'93*, 1993.
- [31] Jakob Nielsen, "Why You Only Need to Test with 5 Users." [Online]. Available: <https://www.nngroup.com/articles/why-you-only-need-to-test-with-5-users/>. [Accessed: 05-Dec-2016].
- [32] L. Faulkner, "Beyond the five-user assumption: Benefits of increased sample sizes in usability testing," *Behav. Res. Methods, Instruments*, 2003.
- [33] B. Preim and R. Dachsel, *Interaktive Systeme. 2, User interface engineering, 3D-Interaktion, natural user interfaces*. Springer, 2015.
- [34] B. Aschemann-Pilshofer, "Wie erstelle ich einen FragebogenWie erstelle ich einen Fragebogen. Ein Leitfaden für die Praxis," Graz, 2001.
- [35] F. Campus02, "Wirtschaftlichkeitsanalyse ilvi," 2017.

8 Anhang

A. Fragenkatalog zur Ermittlung des Ist-Standes ausgewählter Krankenanstalten

1. Welche Aufgaben fallen für Sie im Rahmen der Patientenbetreuung immer wieder an? Erzählen Sie mir zu jeder Aufgabe, was Sie da konkret machen.
2. Während Sie Ihre Aufgaben erledigen, welche Personen sind mit dabei bzw. arbeiten mit Ihnen zusammen?
3. Welche Hilfsmittel und Geräte verwenden Sie bei der Durchführung Ihrer Aufgaben?
4. Wie werden die gemessenen Vital- bzw. Gesundheitswerte von Ihnen dokumentiert?
5. Wie läuft die Patientenidentifikation auf Ihrer Station ab?
6. Wie wird ein Wundheilungsprozess auf Ihrer Station dokumentiert?
7. Wie und wann gelangen die aufgenommenen Werte in Ihr Informationssystem (Medocs)?
8. Wie lange dauert im Durchschnitt die Betreuung eines Patienten?
9. a) Welche Fehler treten während der Patientenbetreuung Ihrer Meinung häufig auf? b) Was könnte (auch im unwahrscheinlichsten Fall) passieren? Welche Auswirkungen hätte das auf die Gesundheit von Patienten, Anwendern und Dritten? Ist so etwas schon mal vorgekommen?
10. Wieviel Zeit bzw. wieviel Prozent Ihrer Arbeitszeit verbringen Sie mit Dokumentation? – Wie empfinden Sie diese Tätigkeit?
11. Wenn während der Patientenbetreuung etwas verbessert werden könnte, was wäre dies für Sie bzw. wo würden Sie sich eine Erleichterung wünschen?

B. Kontextdatenerhebung

Kontextinterview

Produkt/Kontext	ilvi – Mobiler digitaler Datenerfasser		
Interviewer	Manuel Salzmann, Andreas Zangl		
Name des Interviewten	Elisabeth Purkarthofer		
Rolle des Interviewten	DGKP, Interne Station		
Datum Interview	03.02.2017	Uhrzeit (von/bis)	9:30 – 10:00

Leitfragen	Ausführungen der interviewten Person
<p><i>Frage 1:</i> Welche Aufgaben fallen für Sie im Rahmen der Patientenbetreuung immer wieder an? Erzählen Sie mir zu jeder Aufgabe, was Sie da konkret machen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Messung der Vitalfunktionen (Blutdruck, Temperatur, Puls) mehrmals täglich • Stuhlmessung in der Früh • Flüssigkeitsbilanz • Gewichtsmessung <p>Daten werden handschriftlich erfasst</p>
<p><i>Frage 2:</i> Während Sie Ihre Aufgaben erledigen, welche Personen sind mit dabei bzw. arbeiten mit Ihnen zusammen?</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Pflegehelfer bei Vitalwertmessungen • Oftmals Unterstützung durch Schüler
<p><i>Frage 3:</i> Welche Hilfsmittel und Geräte verwenden Sie bei der Durchführung Ihrer Aufgaben?</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Blutdruckmessgerät (analog und digital) • Blutzuckermessgerät • Stirnthermometer • Axillares Thermometer (bei Fieber) • EKG-Monitor (Telemetrie)
<p><i>Frage 4:</i> Wie werden die gemessenen Vital- bzw. Gesundheitswerte von Ihnen dokumentiert?</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Vital- und Funktionswerte handschriftlich in Fieberkurve • Überwachungsblatt im Zimmer bei strengerer Überwachung • Kurve wird gescannt und ins Medocs übertragen
<p><i>Frage 5:</i> Wie läuft die Patientenidentifikation auf Ihrer Station ab?</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Patienten besitzen Namensband (Name, Geburtsdatum, Falldaten) • Befragung des Patienten nach seinem Namen • Patientenband am Bett
<p><i>Frage 6:</i> Wie wird ein Wundheilungsprozess auf Ihrer Station dokumentiert?</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Wunddokument im Medocs – Text & Foto • Sehr umständlich mit vielen Schritten • Wunddokument hauptsächlich für chronische Wunden • Bei Fotodokumentation – Etikett und Namenband

<p><i>Frage 7:</i> Wie und wann gelangen die aufgenommenen Werte in Ihr Informationssystem (Medocs)?</p>	<p>Die handschriftlich aufgezeichnete Fieberkurve wird gescannt und ins Informationssystem übertragen. Oftmals erst am Ende des Tages.</p>
<p><i>Frage 8:</i> Wie lange dauert im Durchschnitt die Betreuung eines Patienten?</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Abhängig von Diagnose • Vitalfunktionsaufnahme 2-5min
<p><i>Frage 9:</i> a) Welche Fehler treten während der Patientenbetreuung Ihrer Meinung häufig auf? b) Was könnte (auch im unwahrscheinlichsten Fall) passieren? Welche Auswirkungen hätte das auf die Gesundheit von Patienten, Anwendern und Dritten? Ist so etwas schon mal vorgekommen?</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Patientenverwechslungen: Patienten entfernen Namensband, Verwechslung durch Pfleger • Handschriftliche Aufzeichnungen • Mangelnder Informationsfluss • Falsche Fieberkurve
<p><i>Frage 10:</i> Wieviel Zeit bzw. wieviel Prozent Ihrer Arbeitszeit verbringen Sie mit Dokumentation? – Wie empfinden Sie diese Tätigkeit?</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Aufzeichnung der Werte in die Fieberkurve • Außerhalb der Norm: Zusätzlicher Eintrag in Pflegebericht • Bei 12h-Dienst 5h vor dem Computer • Sehr viele Klicks und Mehrfachaufwand
<p><i>Frage 11:</i> Wenn während der Patientenbetreuung etwas verbessert werden könnte, was wäre dies für Sie bzw. wo würden Sie sich eine Erleichterung wünschen?</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Einheitliches System mit wenigen Zusatzdokumenten • Individuell anpassbar für die Stationen • Speicherung der Informationen im System um mehrfache Informationsaufnahme zu vermeiden • Meldung bei Normabweichung – Warning-Score-System
<p>Besonderheiten im Verlauf des Interviews</p>	<p>-</p>
<p>Weitere Informationen, ohne zugeordnete Frage</p>	<p>-</p>
<p>Anregungen für nächstes Interview</p>	<p>-</p>

C. Risikoanalysen

Tabelle 28: Risikoanalyse - Hauptbedienfunktionen

Zug-ID	RM-ID	Gefährdung	Schaden	Höhe des Schadens	Eintrittswahrscheinlichkeit	Risikoklasse	Beherrschungsmaßnahme
NO-USER-1	RM-NO-USER-1	<ul style="list-style-type: none"> Falsche Interpretation der Information Scannen einer ungültigen ID 	Keine Nutzung des Systems möglich	1	2	I	Fehlermeldung bei falschem Barcode-Scan
NO-USER-4	RM-NO-USER-2	<ul style="list-style-type: none"> Falsche Interpretation der Information 	Scannen eines falschen Barcodes	3	3	II	Fehlermeldung bei falschem Barcode-Scan
WZ-USER-1	RM-WZ-USER-1	<ul style="list-style-type: none"> Erlauben einer inkorrekten Benutzer-ID 	Unbefugtes Benutzen des Systems	3	2	I	Überprüfung der ID auf Berechtigung
WZ-USER-2	RM-WZ-USER-2	<ul style="list-style-type: none"> Erlauben einer inkorrekten Patienten-ID 	Falscher Patient ist am System angemeldet	3	3	II	Überprüfung der ID im KIS, Anzeige der Patientendaten
WZ-USER-4	RM-WZ-USER-3	<ul style="list-style-type: none"> Ungewolltes Abmelden des Patienten 	Datenverlust	2	3	I	Validierung der Abmeldung durch Anwender
WZ-USER-5	RM-WZ-USER-4	<ul style="list-style-type: none"> Ungewolltes Abmelden des Benutzers 	Datenverlust	2	3	I	Validierung der Abmeldung durch Anwender
NO-VIT-1	RM-NO-VIT-1	<ul style="list-style-type: none"> Falsche Interpretation der angezeigten Werte 	Falsche Behandlung des Patienten	3	3	II	Eindeutige Zuordnung und Beschreibung der dargestellten Werte
NO-VIT-2	RM-NO-VIT-2	<ul style="list-style-type: none"> Falsche Interpretation der Darstellung 	Aufruf einer falschen Funktion	3	2	II	Eindeutige Beschreibung und Darstellung der Übersicht
NO-VIT-3	RM-NO-VIT-3	<ul style="list-style-type: none"> Falsche Eingabe von Daten 	Falsche Daten im System	3	3	II	Benutzerfreundliche Eingabefunktion, ausreichend große Tastatur, Validierung der eingegebenen Werte

Benutzeranmeldung und Patientenidentifikation

Erfassen von Vitalparametern

Zug-ID	RM-ID	Gefährdung	Schaden	Höhe des Schadens	Eintrittswahrscheinlichkeit	Risikoklasse	Beherrschungsmaßnahme
WZ-VIT-1	RM-WZ-VIT-1	<ul style="list-style-type: none"> Kein Starten des Systems möglich 	Keine automatische Datenübertragung möglich	2	2	I	Klare Darstellung/Beschreibung der nötigen Tätigkeiten durch Anwender
WZ-VIT-2	RM-WZ-VIT-2	<ul style="list-style-type: none"> Auswahl falscher Funktion 	Falsche Zuordnung eines Wertes	3	3	II	Eindeutige Beschreibung und Darstellung der Übersicht
WZ-VIT-3	RM-WZ-VIT-3	<ul style="list-style-type: none"> Fehleingabe von Werten 	Falsche Werte zum Vitalparameter zugeordnet	3	2	I	Genügend große Tastatur, Löschfunktion der Eingabe
WZ-VIT-4	RM-WZ-VIT-4	<ul style="list-style-type: none"> Ungewolltes Bestätigen der eingegebenen Werte 	Inkorrekte Werte im System	3	2	I	Validierung der Bestätigung, nachträgliches Löschen ermöglichen
WZ-VIT-5	RM-WZ-VIT-5	<ul style="list-style-type: none"> Ungewolltes Löschen 	Keine Werte im System	2	2	I	Validierung durch Anwender vor Löschen
WZ-VIT-6	RM-WZ-VIT-6	<ul style="list-style-type: none"> Ungewolltes Übertragen der erfassten Werte 	Inkorrekte oder unvollständige Werte im System	3	2	I	Validieren der Übertragung durch Anwender, Übersicht aller Werte vor Übertragung
NO-GES-1	RM-NO-GES-1	<ul style="list-style-type: none"> Falsche Interpretation der Darstellung 	Aufruf einer falschen Funktion				Eindeutige Beschreibung und Darstellung der Übersicht
NO-GES-2	RM-NO-GES-2	<ul style="list-style-type: none"> Fehleingabe von Werten 	Falsche Werte zum Gesundheitswert zugeordnet				Genügend große Tastatur, Löschfunktion der Eingabe
WZ-GES-1	RM-WZ-GES-1	<ul style="list-style-type: none"> Auswahl falscher Funktion 	Falsche Zuordnung eines Wertes				Eindeutige Beschreibung und Darstellung der Übersicht

Erfassen von Vitalparametern

Erfassen von Gesundheitswerten

Zug-ID	RM-ID	Gefährdung	Schaden	Höhe des Schadens	Eintrittswahrscheinlichkeit	Risikoklasse	Beherrschungsmaßnahme
WZ-GES-2	RM-WZ-GES-2	<ul style="list-style-type: none"> Fehleingabe von Werten 	Flasche Werte zum Gesundheitswert zugeordnet				Genügend große Tastatur, Löschrückfunktion der Eingabe
WZ-GES-3	RM-WZ-GES-3	<ul style="list-style-type: none"> Ungewolltes Bestätigen der eingegebenen Werte 	Inkorrekte Werte im System				Validierung der Bestätigung, nachträgliches Löschen ermöglichen
WZ-GES-4	RM-WZ-GES-4	<ul style="list-style-type: none"> Ungewolltes Löschen 	Keine Werte im System				Validierung durch Anwender vor Löschen
WZ-GES-5	RM-WZ-GES-5	<ul style="list-style-type: none"> Ungewolltes Übertragen der erfassten Werte 	Inkorrekte oder unvollständige Werte im System/KIS				Validieren der Übertragung durch Anwender, Übersicht aller Werte vor Übertragung
NO-WUND-1	RM-NO-WUND-1	<ul style="list-style-type: none"> Fehlinterpretation der Darstellung 	Aufruf einer falschen Funktion				eindeutige Beschreibung und Darstellung der Übersicht
WZ-WUND-1	RM-WZ-WUND-1	<ul style="list-style-type: none"> Fehlinterpretation der Darstellung 	Aufruf einer falschen Funktion				eindeutige Beschreibung und Darstellung der Übersicht
WZ-WUND-2	RM-WZ-WUND-2	<ul style="list-style-type: none"> Aufnahme eines ungewollten Fotos 	Inkorrekte Darstellung einer Wunde				Löschen einer Aufnahme ermöglichen
WZ-WUND-3	RM-WZ-WUND-3	<ul style="list-style-type: none"> Ungewolltes Übertragen von Aufnahmen 	Fehlerhafte oder unnötig viele Aufnahmen im System				Validierung des Anwenders vor Übertragung

Erfassen von Gesundheitswerten

Wunddokumentation

D. Fragenkatalog – Kundenzufriedenheit ilvi

Aufgabenangemessenheit

Unterstützt ilvi die Erledigung Ihrer Arbeitsaufgaben, ohne Sie als Benutzer unnötig zu belasten?

ilvi ...	1 (++)	2 (+)	3 (+/-)	4 (-)	5 (--)	
ist einfach zu bedienen.	<input type="checkbox"/>	ist kompliziert zu bedienen.				
bietet alle Funktionen, um die anfallenden Aufgaben effizient zu bewältigen.	<input type="checkbox"/>	bietet nicht alle Funktionen, um die anfallenden Aufgaben effizient zu bewältigen.				
erfordert keine überflüssigen Eingaben.	<input type="checkbox"/>	erfordert überflüssige Eingaben.				
ist gut auf die Anforderungen Ihrer Arbeit zugeschnitten.	<input type="checkbox"/>	ist schlecht auf die Anforderungen Ihrer Arbeit zugeschnitten.				

Selbstbeschreibungsfähigkeit

Gibt Ihnen ilvi genügend Erläuterungen und ist sie in ausreichendem Maße verständlich?

ilvi ...	1 (++)	2 (+)	3 (+/-)	4 (-)	5 (--)	
bietet einen guten Überblick über ihr Funktionsangebot.	<input type="checkbox"/>	bietet einen schlechten Überblick über ihr Funktionsangebot.				
verwendet gut verständliche Begriffe, Bezeichnungen, Abkürzungen oder Symbole.	<input type="checkbox"/>	verwendet schlecht verständliche Begriffe, Bezeichnungen, Abkürzungen oder Symbole.				

liefert in ausreichendem Maße Informationen darüber, welche Eingaben zulässig oder nötig sind.	<input type="checkbox"/>	liefert in unzureichendem Maße Informationen darüber, welche Eingaben zulässig oder nötig sind.				
bietet von sich aus Erklärungen, die konkret weiterhelfen.	<input type="checkbox"/>	bietet von sich aus keine Erklärungen, die konkret weiterhelfen.				

Steuerbarkeit

Können Sie als Benutzer die Art und Weise, wie Sie mit ilvi arbeiten, beeinflussen?

ilvi ...	1 (++)	2 (+)	3 (+/-)	4 (-)	5 (--)	
bietet die Möglichkeit, die Arbeit an jedem Punkt zu unterbrechen und dort später ohne Verluste wieder weiterzumachen.	<input type="checkbox"/>	bietet keine Möglichkeit, die Arbeit an jedem Punkt zu unterbrechen und dort später ohne Verluste wieder weiterzumachen.				
erzwingt keine unnötig starre Einhaltung von Bearbeitungsschritten.	<input type="checkbox"/>	erzwingt eine unnötig starre Einhaltung von Bearbeitungsschritten.				
ermöglicht einen leichten Wechsel zwischen einzelnen Menüs.	<input type="checkbox"/>	ermöglicht keinen leichten Wechsel zwischen einzelnen Menüs.				
erzwingt keine unnötigen Unterbrechungen der Arbeit.	<input type="checkbox"/>	erzwingt unnötige Unterbrechungen der Arbeit.				

Erwartungskonformität

Kommt ilvi durch eine einheitliche und verständliche Gestaltung Ihren Erwartungen und Gewohnheiten entgegen?

ilvi ...	1 (++)	2 (+)	3 (+/-)	4 (-)	5 (--)	
erleichtert die Orientierung, durch eine einheitliche Gestaltung.	<input type="checkbox"/>	erschwert die Orientierung, durch eine uneinheitliche Gestaltung.				
lässt einen nicht im Unklaren darüber, ob eine Eingabe erfolgreich war oder nicht.	<input type="checkbox"/>	lässt einen im Unklaren darüber, ob eine Eingabe erfolgreich war oder nicht.				
reagiert rasch auf Ihre Benutzereingaben.	<input type="checkbox"/>	reagiert langsam auf Ihre Benutzereingaben.				
lässt sich durchgehend nach einem einheitlichen Prinzip bedienen.	<input type="checkbox"/>	lässt sich nicht durchgehend nach einem einheitlichen Prinzip bedienen.				

Fehlertoleranz

Bietet Ihnen ilvi die Möglichkeit, trotz fehlerhafter Eingaben das beabsichtigte Arbeitsergebnis ohne oder mit geringem Korrekturaufwand zu erreichen?

ilvi ...	1 (++)	2 (+)	3 (+/-)	4 (-)	5 (--)	
ist so gestaltet, dass kleine Fehler keine schwerwiegenden Folgen haben können.	<input type="checkbox"/>	ist so gestaltet, dass kleine Fehler schwerwiegende Folgen haben können.				
informiert sofort über fehlerhafte Eingaben.	<input type="checkbox"/>	informiert zu spät über fehlerhafte Eingaben.				
liefert gut verständliche Fehlermeldungen.	<input type="checkbox"/>	liefert schlecht verständliche Fehlermeldungen.				

erfordert bei Fehlern im Großen und Ganzen einen geringen Korrekturaufwand	<input type="checkbox"/>	erfordert bei Fehlern im Großen und Ganzen einen hohen Korrekturaufwand.				
gibt konkrete Hinweise zur Fehlerbehebung.	<input type="checkbox"/>	gibt keine konkreten Hinweise zur Fehlerbehebung.				