



# Experience our User Interface Design.

Usability. Software. Design.

**Jörg Stockhardt**  
consulting & more

**UID**

User Interface Design GmbH



## Usability-Engineering und die Dokumentation im „Medical Safety Design“

Alexander Steffen, Dr. Claus Görner

**Jörg Stockhardt**  
consulting & more

**UID**  
User Interface Design GmbH



## Inhalt

- Technik und Medizin - der Status Quo
- Usability Engineering für Medizinprodukte
- Die Kombination von Usability Engineering und Risk Management = unser Ansatz
- „Medical Safety Design“ = unsere Struktur zur begleitenden Dokumentation



## Technik und Medizin - der Status Quo

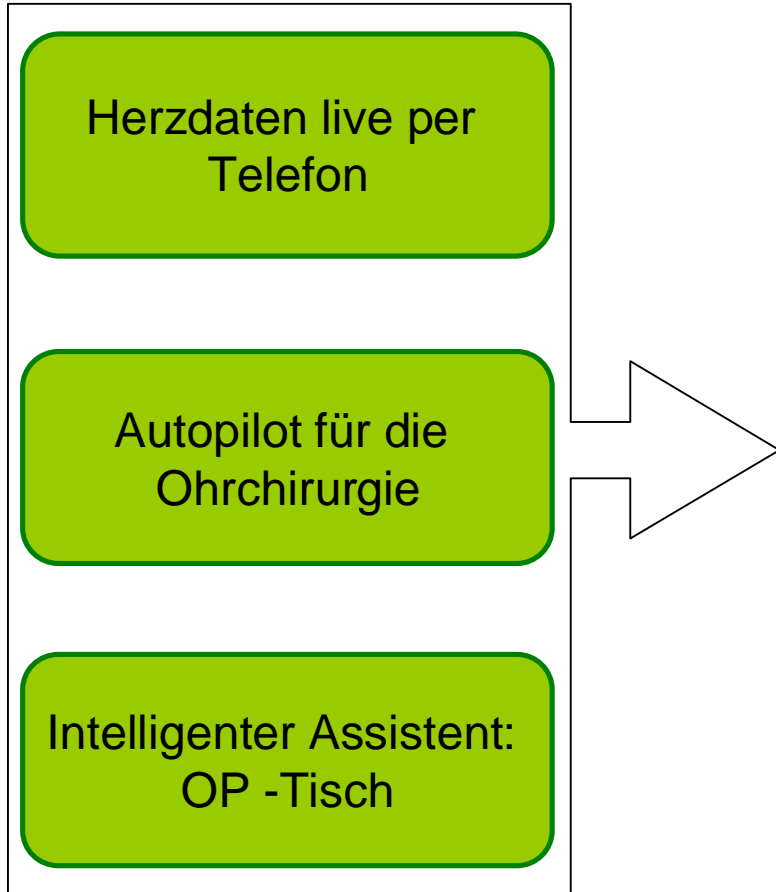
## Medizintechnik – eine Wachstumsbranche

- In den vergangenen 10 Jahren Umsatzsteigerung um ca. 7% p.a. auf EUR 15 Mrd.
- Ausgaben für Forschung und Entwicklung am Umsatz von gut 8% (gesamte Industrie: 4%).
- Entwicklungsbereiche:
  1. klassische Medizintechnik (Umsatzanteil etwa 70%)
  2. elektromedizinische Erzeugnisse (30%).
- „Deutsche Medizintechnik-Unternehmen erzielen heute mehr als die Hälfte ihres Umsatzes mit Erzeugnissen, die weniger als zwei Jahre alt sind.“

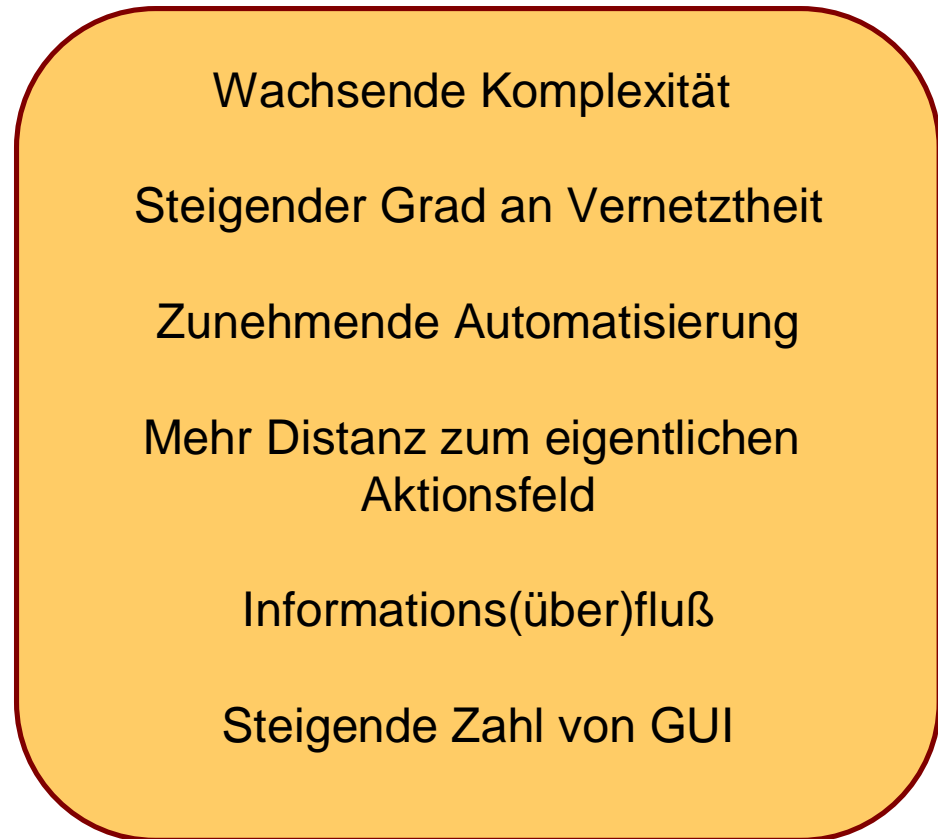
(Perlitz, 2006)

# Medizintechnik – ein Feld rasanter Innovationen und komplexer Technologien

3 Beispiele



Resultat

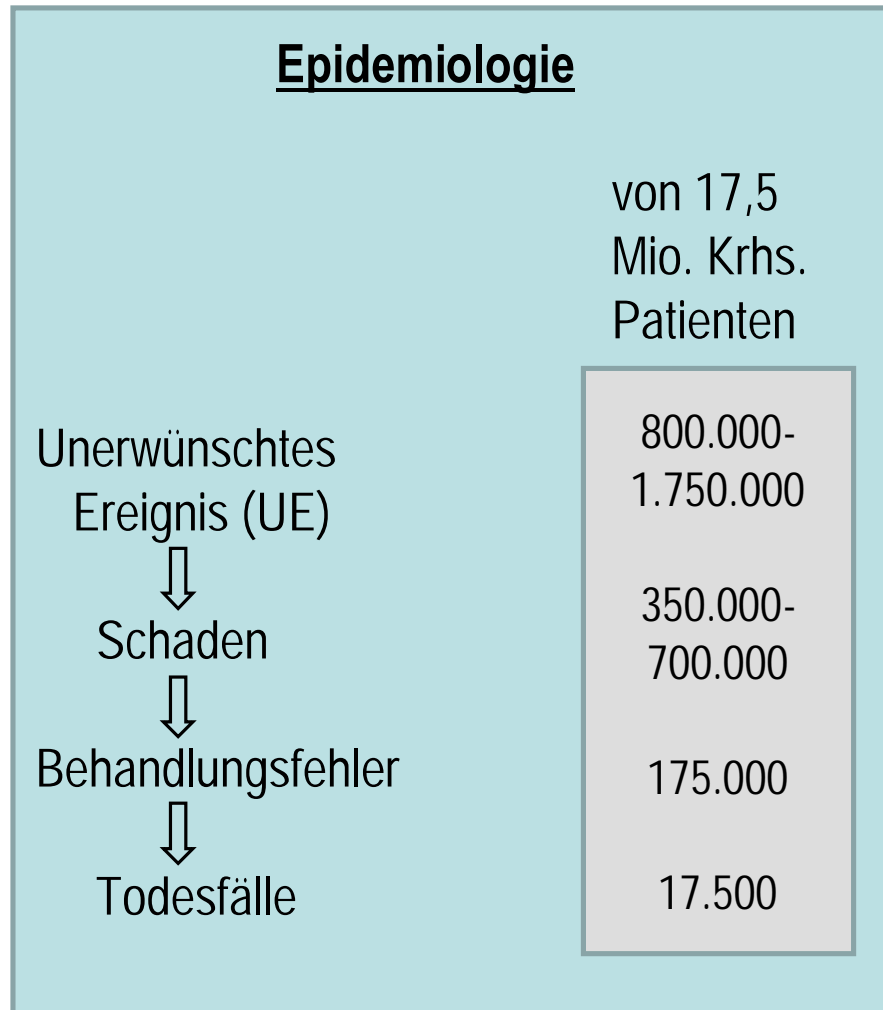




“Medicine used to be simple, ineffective and relatively safe; now it is complex, effective and dangerous.”

Chantler C. Lancet 1999;353(9159):1178-81

# Dimension der Gefährdungen



(Schrappe, 2006)

# Medizintechnik – eine sicherheitsrelevante Domäne

Ursachen für ca. 70% aller Zwischenfälle in der Medizin:

→ menschliche Faktoren

→ organisatorische Aspekte

→ Anwendung medizintechnischer Geräte !

(vgl. u.a. JCAHO, 2002;  
Ollenschläger, 2001,  
Vincent, 2003)



## Usability-Engineering für Medizinprodukte

# Usability medizinischer Geräte rettet Leben!

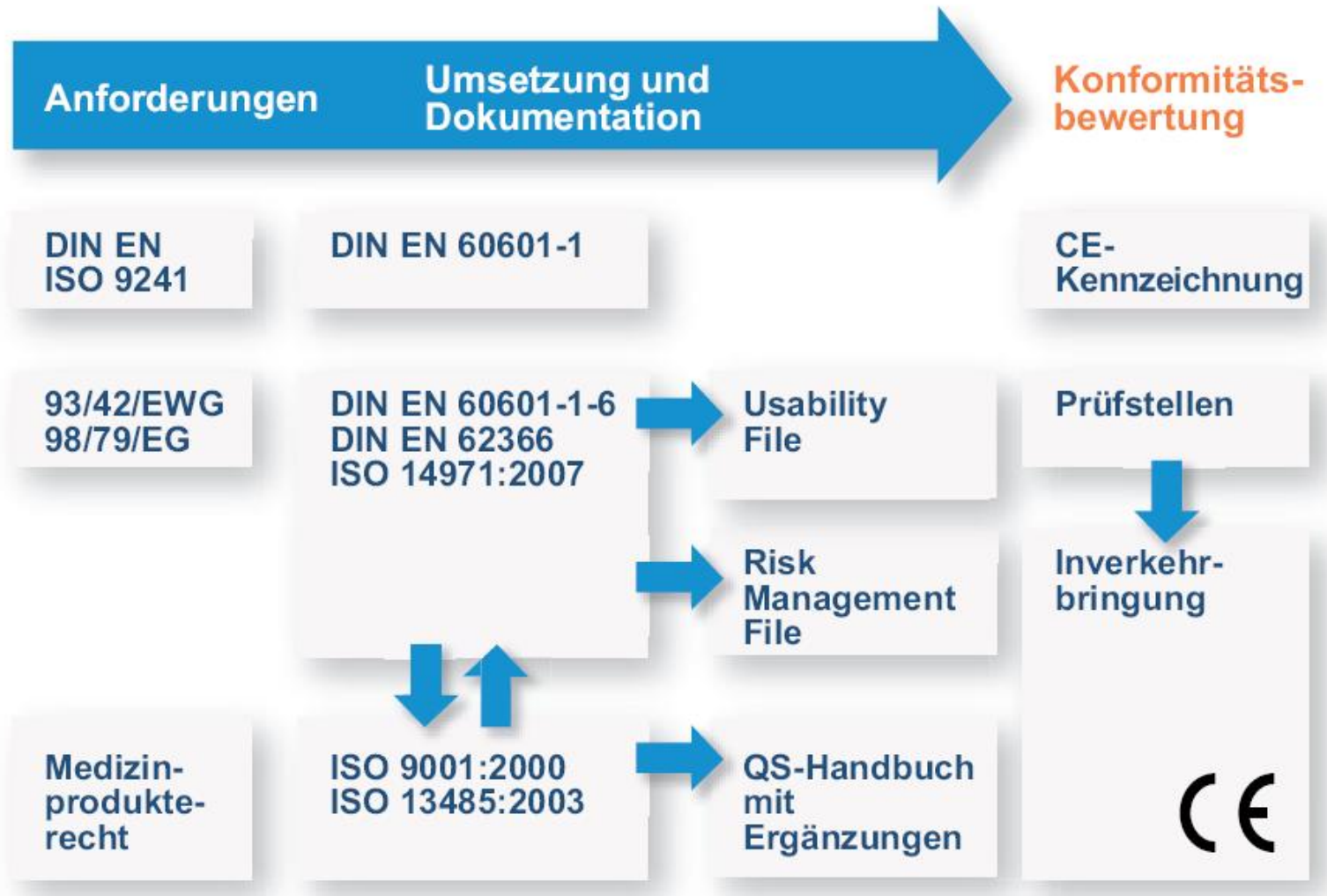
- Intuitives Produkthandling, auch unter Zeitdruck
- Komplexität transparent und bedienbar machen
- Minimierung möglicher Bedienrisiken durch Risikomanagement
- Interaktionskonzepte für stark heterogene Anwendergruppen und wechselnde Nutzungskontexte



## Nutzen aus Sicht der Hersteller und Betreiber

- Usability als Wettbewerbsfaktor
  - Marktvorsprung durch
    - Sichere Produkte
    - Funktionsvielfalt
    - Zufriedene Benutzer
    - Reduzierte Kosten für Schulungen
- Usability und Risikomanagement zur gesetzlich vorgeschriebenen Einhaltung von Normen

# Forderungen der Gesetzgebung





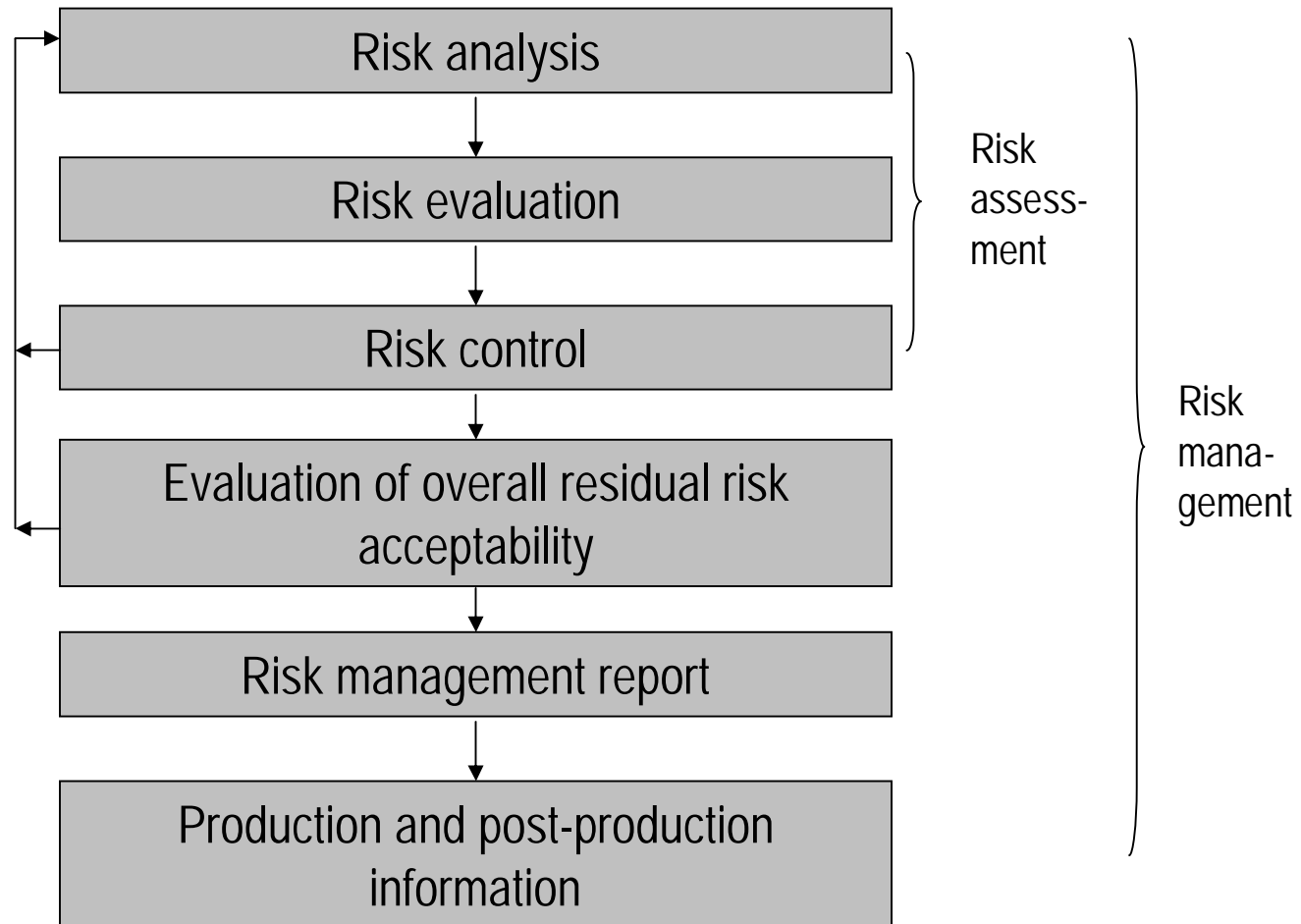
**Die Kombination von Usability-Engineering  
und Risk Management = unser Ansatz**

# Das „klassische“ Usability-Engineering

- User Centred Design bei UID, nach DIN EN ISO 13407

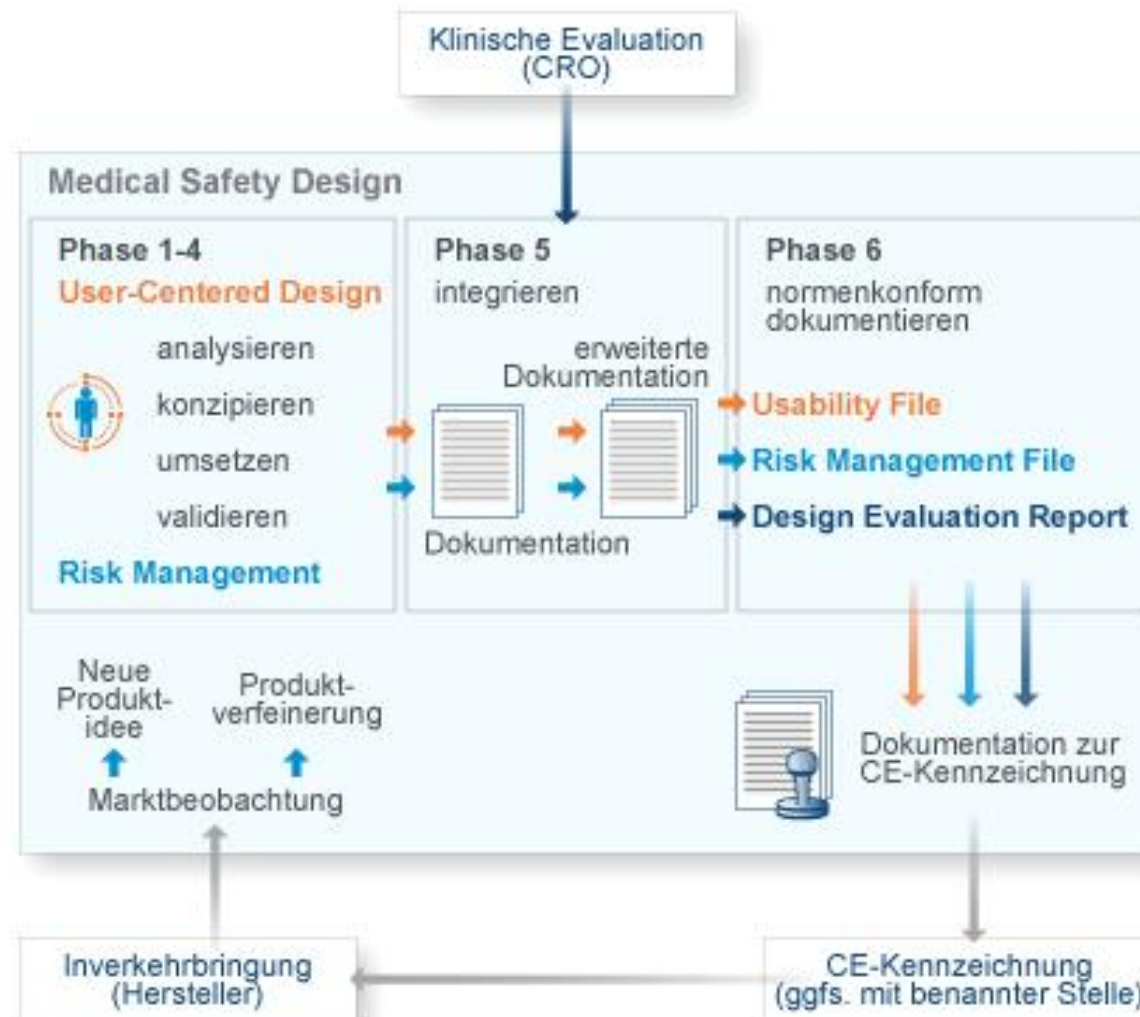


# Das „klassische“ Risk Management



(nach ISO/FDIS 14971:2006(E); p.6)

# Unser Weg für die Entwicklung und Inverkehrbringung innovativer, normenkonformer Medizinprodukte





## „Medical Safety Design“ – unsere Struktur zur begleitenden Dokumentation

## Notwendige Dokumente: einige Beispiele aus den Phasen 1-4



# Die Zukunft des Usability Files bei „Medical Safety Design“

- Bisher werden bei UID und c&m einzelne Files erstellt, die zu einer Akte zusammengefasst werden



Unser nächster Schritt: eine webbasierte Lösung



[www.medical-safety-design.de](http://www.medical-safety-design.de)  
Besuchen Sie uns

Jörg Stockhardt  
consulting & more

**UID**  
User Interface Design GmbH