

## **Emergency Usability Lab – Konzept zur Prüfung technischer Systeme auf ihre Fehlerrobustheit in Notfallsituationen**

Peter RASCHE, Alexander MERTENS, Christopher M. SCHLICK †

*Institut für Arbeitswissenschaft der RWTH Aachen University,  
Bergdriesch 27, D-52062 Aachen*

**Kurzfassung:** In der Gesundheitsversorgung gilt es, eine steigende Patientenzahl bei sinkender Personaldecke und Verweildauer im Krankenhaus zu versorgen. Dies bedingt eine Verschiebung eigentlich klinischer Tätigkeiten in die häusliche Umgebung, wobei oftmals der Patient zum Handelnden in seiner eigenen Versorgung wird. Auch die Anwendung medizintechnischer Produkte mit kritischer Bedeutung für den Patienten, wie beispielsweise Infusionspumpen oder Beatmungsgeräte wird davon nicht ausgeschlossen. Zur Prüfung der Gebrauchstauglichkeit gilt es für diesen Kontext einen neuen Ansatz zu entwickeln und anzuwenden, welcher in Form eines „Emergency Usability Lab“ in diesem Beitrag skizziert wird. Fokus ist dabei die Sicherstellung der Gebrauchstauglichkeit in kritischen Situation und Notfällen.

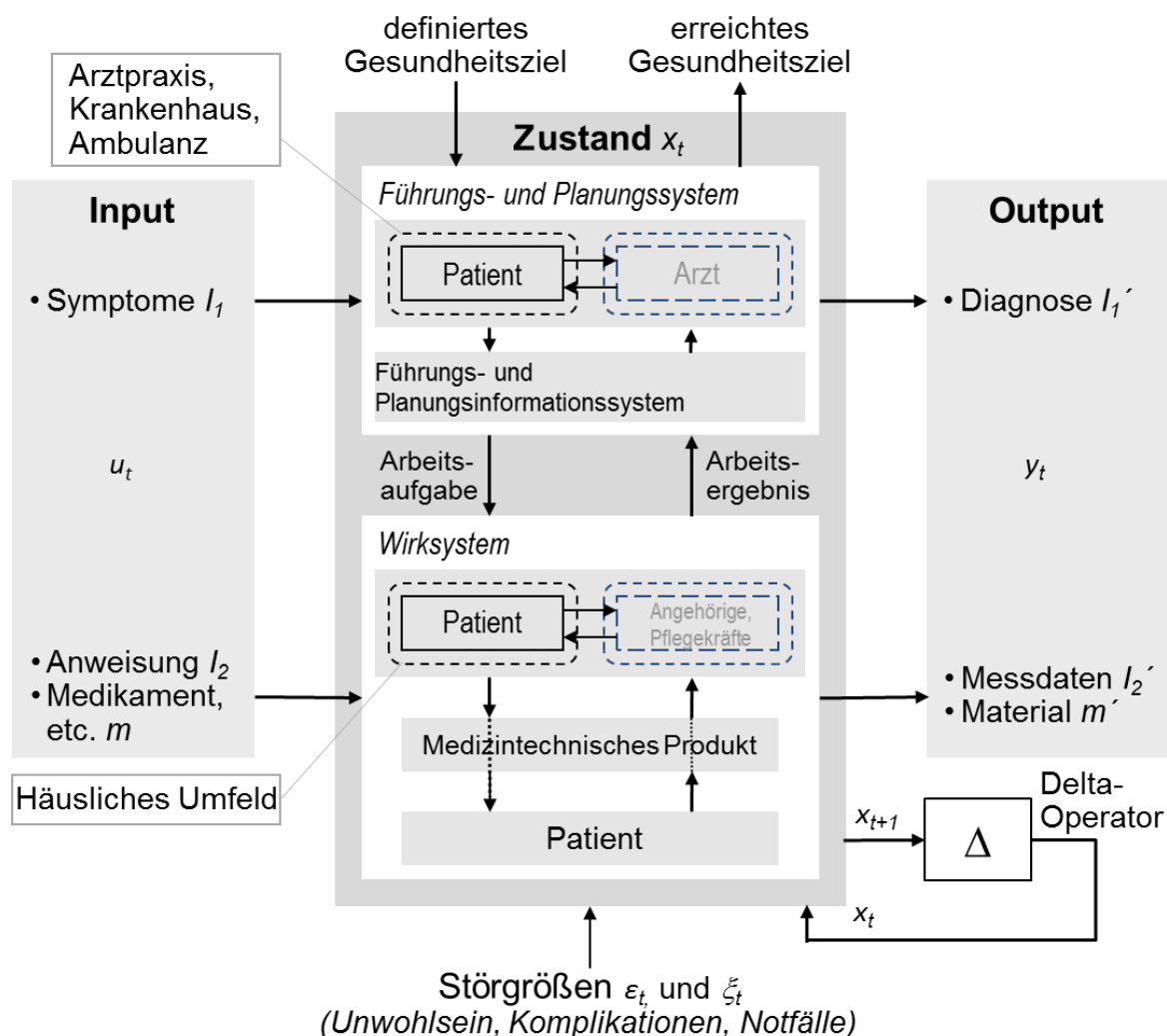
**Schlüsselwörter:** Senioren, Usability, Gesundheitsversorgung, Gebrauchstauglichkeit, Notfall, Patient, häusliche Umgebung

### **1. Einleitung**

In den vergangenen Jahrzehnten hat sich das deutsche Gesundheitswesen von einer paritätisch finanzierten Versorgungsstruktur zu einer Gesundheitswirtschaft gewandelt (Felkner 1996). Im Zuge der Optimierung muss eine steigende Patientenzahl bei sinkender Personaldecke und reduzierter Verweildauer in Krankenhäusern versorgt werden (Raffel et al. 2004). Immer öfter werden daher Therapien oder Pflege in die häusliche Umgebung verlagert (Raffel et al. 2004). Dieses Vorgehen bedingt, dass auch immer häufiger Medizinprodukte der klinischen Anwendung, wie beispielsweise Infusionspumpen oder auch Beatmungsgeräte in den häuslichen Kontext migriert werden müssen (Devine et al. 2004). Diese Entwicklung stellt hohe Anforderungen an die Gestaltung künftiger Medizinprodukte. Patienten und deren pflegenden Angehörige dürfen rechtlich gesehen ein Medizinprodukt, ohne die übliche Einweisung und Schulungen benutzen (Krichberg 2003). Damit ergeben sich deutlich höhere Anforderungen an die Fehlerrobustheit und Gebrauchstauglichkeit in kritischen Situationen und Notfällen, sind die Anwender doch untrainiert und gegebenenfalls unerfahren in Situationen, wie beispielsweise einem auftretenden Notfall.

## 2. Grundlagen

Der Begriff der Gebrauchstauglichkeit ist grundlegend in der DIN EN ISO 9241-11 definiert. Demnach ist diese das „Ausmaß, in dem ein Produkt durch bestimmte Benutzer in einem bestimmten Nutzungskontext genutzt werden kann, um bestimmte Ziele effektiv, effizient und zufriedenstellend zu erreichen“ (DIN EN ISO 9241-11). Dies ist deckungsgleich mit der Definition der Gebrauchstauglichkeit in der DIN 60601-1-6, welche die Gebrauchstauglichkeit speziell für Medizinprodukte regelt (DIN EN 60601-1-6). Um im Sinne dieser Definitionen Benutzer, Ziele und den Nutzungskontext zu skizzieren, wurde auf das Konzept des Arbeitssystems nach Schlick et. al. (2010) zurückgegriffen (siehe Abbildung 1).



**Abbildung 1:** Arbeitssystem der häuslichen Gesundheitsversorgung veränderte Abbildung nach Schlick et al. 2010.

Der Nutzungskontext wird durch die häusliche Gesundheitsversorgung bestimmt. Benutzer eines Medizinprodukts in der häuslichen Gesundheitsversorgung ist und wird zunehmend der Patient selbst oder aber ein ihn pflegender Angehöriger (Unruh und Pratt 2007; Holden et al. 2015). Das dabei verfolgte Ziel ist die Verbesserung oder mindestens die Sicherstellung des aktuellen Gesundheitszustandes. Um dieses

Ziel effektiv, effizient und zufriedenstellend zu erreichen, gilt es Medizinprodukte bereit zu stellen, die durch den untrainierten Patienten oder dessen pflegende Angehörige in allen Situationen sicher und zufriedenstellend bedient werden können. Eine Besonderheit stellen dabei sogenannte „kritische Situationen“ dar (St. Pierre et al. 2011). Im medizinischen Kontext wird eine kritische Situation als ein Prozess verstanden, dessen Entscheidungen und Verhaltensweisen untrennbar mit Auswirkungen auf den aktuellen, sowie künftigen Zustand des Patienten verbunden sind (St. Pierre et al. 2011). Je nach Schwere der Konsequenzen, wird auch von einem „Notfall“ gesprochen (St. Pierre et al. 2011).

Kritische Situationen stellen für die Betrachtung der Gebrauchstauglichkeit eine Herausforderung dar, da in solchen Situationen der Patient selbst unter erheblicher Belastung in Folge seiner Erkrankung oder aber auch der Angst vor möglichen Konsequenzen steht. Selbiges gilt auch für die pflegenden Angehörigen. Die Gebrauchstauglichkeit hat daher die Aufgabe auch in diesen Situationen eine effiziente, effektive und zufriedenstellende Zielerreichung durch die Bedienung eines Medizinprodukts zu ermöglichen.

In der Arbeitswissenschaft hat das Belastungs-Beanspruchungs-Konzept nach Rohmert (1984) eine lange Tradition. Dieses Konzept drückt aus, dass eine Belastung auf die Arbeitsperson in einer Beanspruchung resultiert, deren Ausprägung auf den individuellen Eigenschaften, Fähigkeiten, Fertigkeiten und Bedürfnissen der belasteten Arbeitsperson beruht. Für die Betrachtung der Gebrauchstauglichkeit unter Berücksichtigung der Belastungen einer kritischen Situation oder eines Notfalls wurde es daher als Ansatz gewählt.

### **3. Methodischer Ansatz zur Entwicklung eines „Emergency Usability Lab“**

Für den Aufbau des „Emergency Usability Lab“ sind verschiedene Studien geplant, die in drei Schritten zu einem umfassenden Ansatz zur Bewertung der Gebrauchstauglichkeit in kritischen Situationen und Notfällen führen soll. Für die Quantifizierung der Belastung wird auf die Arbeiten von Luczak (1991), sowie die gemeinsame Arbeit von Luczak und Rohmert (1997) zur Messung psychophysikalischer Beanspruchung in Folge der Belastung durch extreme Bedingungen zurückgegriffen.

In einem ersten Schritt soll durch eine explorative Laborstudie untersucht werden, wie verschiedene einzelne Stressoren unabhängig voneinander auf die physiologische Beanspruchung eines Individuums wirken. Im Rahmen dieser Studie werden gezielt Stressoren der klinischen Stressforschung, wie beispielsweise Verkehrslärm (Wagner et al. 2010), weißes Rauschen (Kolotylova et al. 2010), cold pressor (Van Orden et al. 1996) oder der PASAT-C-Test (Lejuez et al. 2003) eingesetzt. Schwerpunkt dieser Studie ist die Untersuchung intra- und interindividueller Unterschiede. Die Aufgabe der Probanden während der Exposition des Stressors wird die Bedienung eines Touchinterfaces sein, in welchem Modalitäten, wie Menütiefe, Schriftgröße, Polarität der Darstellung und Anzahl der Menüelemente verändert werden. Leistungsparameter sind dabei die Durchführungszeit und Fehlerrate. Neben diesen werden auch die elektrodermale Aktivität und Herzfrequenz-Variabilität des Probanden erfasst und gemessen. Hierzu wird das Empatica E4 eingesetzt (Garbarino et al. 2014). Neben diesen objektiven Messparametern wird zusätzlich die Ratings Scale of Mental Effort zur Messung der

subjektiven geistigen Anstrengung eingesetzt werden (Zijlstra 1993). Zur Erfassung personenbezogener Informationen über die Stressresistenz und Stressbewältigung des Probanden werden die standardisierten Fragebögen Perceived Stress Scale (Cohen et al. 1983) und Coping Inventory for Stressful Situations (Endler und Parker 1999) eingesetzt werden. Um die intra-individuellen Einflüsse genauer zu untersuchen, nehmen die Teilnehmer an zwei verschiedenen Tagen, jeweils an einem Vormittag, an diesem Versuch teil (Kolotylova et al. 2010).

Im zweiten Schritt wird der Einfluss der Superposition von den erprobten Stressoren auf das Individuum untersucht. Hintergrund für dieses Vorgehen ist das Konzept der Belastungssuperposition nach Luczak und Brüggemann (2009). Die Belastungssuperposition beschreibt die Gesamtheit „aller beanspruchungsrelevanten, auf den Menschen einwirkenden Einflüsse“ (vgl. Luczak und Brüggemann 2009). In der klinischen Stressforschung ist die Belastungssuperposition mit verschiedenen Stressoren gängige Praxis (Bali und Jaggi 2015). Ziel dieser Superposition ist das Auffangen individueller Unterschiede bei der Reaktion auf einen Stressor, sowie die Erhöhung der Stressreaktion, um eine bestmögliche Wirkung zu erreichen (Bali und Jaggi 2015). Diese Punkte sollen auch bei der Entwicklung des „Emergency Usability Lab“ berücksichtigt werden. Auch in dieser Studie werden die Durchführungszeit, Fehlerrate, elektrodermale Aktivität, Herzraten-Variabilität und subjektive mentale Beanspruchung als abhängige Variablen erfasst.

In einem dritten Schritt soll die bestgeeignete Superposition von Stressoren als Grundlage für die Untersuchung ausgewählter praxisbezogener Interface-Prototypen verwendet werden. Hierdurch soll die Praxistauglichkeit des Labors zur Untersuchung realer Systeme erprobt werden.

#### **4. Konzept zum Wissenstransfer der Ergebnisse in die Praxis**

Ein Emergency Usability Lab alleine ist angesichts der Entwicklungen und künftigen Herausforderungen in der Gesundheitsbranche jedoch nicht ausreichend, um die Fehlerrobustheit und Usability medizinischer Produkte in der Praxis zu verbessern.

Die Europäische Kommission und das Europäische Parlament haben im Jahr 2016 eine Überarbeitung der Regularien zu Medizinprodukten in Ihrem Geltungsbereich verabschiedet (EU, 2016). Gemäß dieser Überarbeitung sind auch einfache Softwarelösungen, auch als Medical Apps bekannt, als aktives Medizinprodukt zu klassifizieren. Damit sind etablierte Hersteller, wie Start-Ups, angehalten, Software und Apps einem Konformitätsbewertungsverfahren nach Medizinproduktgesetz zu unterziehen. Um bereits bei der Entwicklung medizinischer Software und Apps die Fehler- und Notfallrobustheit angemessen zu berücksichtigen, gilt es einen Weg zu finden, die im Rahmen der Anwendung des Emergency Usability Lab gewonnen Erkenntnisse in die Praxis zu transferieren. Hierzu bietet sich das Konzept der Entwurfsmustersprache an, welches aus der Architektur stammt und bereits seit mehreren Jahren intensive in der Informatik eingesetzt wird.

Eine Entwurfsmustersprache besteht aus verschiedenen einzelnen Entwurfsmustern, die wiederkehrende Probleme samt zugehöriger Lösung darstellen (Rasche et al. 2016). Auf der Grundlage dieser Probleme und Lösungen, sowie deren Verbindung untereinander, kann hieraus eine ganze Sprache erwachsen,

welche angefangen bei grundlegenden Anforderungen an die Gestaltung bis hin zu Detaillösungen für bestimmte Produkte und Krankheitsbilder reichen kann.

Ziel dieser Entwurfsmustersprache ist es eine für Anwender und Entwickler aufbereiteten Lösungsraum zur Verfügung zu stellen, der sie bei der Konzeptionierung von Benutzeroberflächen und medizinischen Softwarelösungen für die häusliche Gesundheitsversorgung unterstützt. Die fehler- und notfallrobuste Gestaltung ist dabei das oberste Ziel.

## 5. Literatur

- Bali, A.; Jaggi, A. S. Clinical experimental stress studies: methods and assessment. *Reviews in the neurosciences* 2015, 26 (5), 555–579.
- Bliss, J. P.; Gilson, R. D. Emergency signal failure: implications and recommendations. *Ergonomics* 1998, 41 (1), 57–72.
- Cohen, S.; Kamarck, T.; Mermelstein, R. A global measure of perceived stress. *Journal of health and social behavior* [Online] 1983, 385–396.
- Conradi, J.; Nord, B.; Alexander, T. Gestaltung von Menühierarchien für mobile IT-Geräte beim Gehen. In *Arbeit in komplexen Systemen. Digital, vernetzt, human?!; Gesellschaft für Arbeitswissenschaft, Ed.: Dortmund, 2016; pp 1–6.*
- Council of the European Union Regulation of the European Parliament and of the council on medical devices, and amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 (9364/3/16 REV 3) 2016.
- Devine, M.; Hasler, R.; Kaye, R.; Rogers, W.; Turieo, M. Human Factors Considerations in the Migration of Medical Devices from Clinical to Homecare Settings. *Proceedings of the Human Factors and Ergonomics Society Annual Meeting 2004*, 48 (15), 1685–1689. DOI: 10.1177/154193120404801512.
- DIN Deutsches Institut für Normung e. V. (1998) Ergonomische Anforderungen für Bü-ro-tätigkeiten mit Bildschirmgeräten–Teil 11: Anforderungen an die Gebrauchstauglichkeit; Leit-sätze (ISO 9241-11: 1998); Beuth Verlag GmbH: Berlin, 1998 (9241-11).
- DIN Deutsches Institut für Normung e. V. Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließ-lich der wesentlichen leistungs merkmale - Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit; Beuth Verlag GmbH: Berlin, 2010 (60601-1-6).
- Endler, N. S.; Parker, J. D. *Coping Inventory for Stressful Situations (CISS): Manual (Revised Edition)*. Toronto: Multi-Health Systems. Inc. Furedi, F.(2009, October 連結 [Online] 1999.
- Felkner, C. „Gesundheitswesen in Deutschland “—Kostenfaktor und Zukunftsbranche: Sondergutachten 1996 des Sachverständigenrates für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen. *Sozialer Fortschritt* 1996, 45 (11), 260–262.
- Garbarino, M.; Lai, M.; Bender, D.; Picard, R. W.; Tognetti, S. Empatica E3 - A wearable wireless multi-sensor device for real-time computerized biofeedback and data acquisition. In *2014 EAI 4th International Conference on Wireless Mobile Communication and Healthcare (Mobihealth)*, 2014; pp 39–42.
- Holden, R. J.; Schubert, C. C.; Mickelson, R. S. The patient work system: an analysis of self-care performance barriers among elderly heart failure patients and their informal caregivers. *Applied ergonomics* 2015, 47, 133–150.
- Kirchberg, Dietmar. *Das Medizinproduktegesetz: was Pflegenden wissen müssen; Bestimmungen, Beispiele, Konsequenzen*. Schlütersche, 2003.
- Kirchner, J.-H. Belastungen und Beanspruchungen — Einige begriffliche Klärungen zum Belas-tungs-Beanspruchungs-Konzept. In *Arbeitsorganisation und Neue Technologien; Hackstein, R., Heeg, F.-J., Below, F. von, Eds.; Springer Berlin Heidelberg: Berlin, Heidelberg, 1986; pp 553–569.*
- Kolotylova, T.; Koschke, M.; Bär, K.-J.; Ebner-Priemer, U.; Kleindienst, N.; Bohus, M.; Schmahl, C. Entwicklung des "Mannheimer Multikomponenten-Stress-Test" (MMST). *Psychotherapie, Psychosomatik, medizinische Psychologie* 2010, 60 (2), 64–72.
- Lejuez, C. W.; Kahler, C. W.; Brown, R. A. A modified computer version of the Paced Auditory Serial Addition Task (PASAT) as a laboratory-based stressor. *The Behavior Therapist* [Online] 2003.
- Luczak, H. Work under extreme conditions. *Ergonomics* 1991, 34 (6), 687–720.
- Luczak, H.; Brüggmann, M. Mehrfachbelastungen. In *Medizinisches Lexikon der beruflichen Belastungen und Gefährdungen. Definitionen - Vorkommen - Arbeitsschutz, 2., vollständig*

- neubearbeitete Auflage; Landau, K., Pressel, G., Eds.; Gentner Verlag: Stuttgart, 2009; pp 662–664.
- Luczak, H.; Rohmert, W. Belastungs-Beanspruchungs-Konzepte. Handbuch Arbeitswissenschaft [Online] 1997, 326–332.
- Raffel, A.; Cupisti, K.; Dotzenrath, B.; Krüger, B.; Ohmann, C.; Schulte, K. M.; Goretzki, P. E.; Röher, H. D. Ökonomische Zwänge führen zur Reduktion der stationären Verweildauer: Beispiel: Schilddrüsenoperation. *Der Chirurg; Zeitschrift für alle Gebiete der operativen Medizin* 2004, 75 (7), 702–705.
- Rasche, P.; Theis, S.; Bröhl, C.; Wille, M.; Schlick, C. M.; Mertens, A. Building and Exchanging Competence Interdisciplinarily Design Patterns as Domain Mediator. In *Proceedings of the International Symposium on Human Factors and Ergonomics in Health Care, 2016*; pp 19–24.
- Rohmert, W. Das Belastungs-Beanspruchungs-Konzept. *Zeitschrift für Arbeitswissenschaft* 1984, 38 (4), 193–200.
- Rohmert, W. Ergonomics: concept of work, stress and strain. *Applied Psychology* 1986, 35 (2), 159–180.
- Schlick, C. M.; Bruder, R.; Luczak, H. *Arbeitswissenschaft*; Springer Berlin Heidelberg: Berlin, Heidelberg, 2010.
- St. Pierre, M.; Hofinger, G.; Buerschaper, C. *Notfallmanagement. Human Factors und Patientensicherheit in der Akutmedizin, 2. aktualisierte und erw. Aufl.*; Springer: Berlin, 2011.
- Tran, T. Q.; Raddatz, K. R. The Use of Red and Automatic Attention Capture in Visual Search. *Proceedings of the Human Factors and Ergonomics Society Annual Meeting 2004*, 48 (18), 2203–2206.
- Unruh, K. T.; Pratt, W. Patients as actors: the patient's role in detecting, preventing, and recovering from medical errors. *International journal of medical informatics* 2007, 76 Suppl 1, S236-44.
- Van Orden, Karl F.; Benoit, S. L.; Osga, G. A. Effects of Cold Air Stress on the Performance of a Command and Control Task. *Human Factors: The Journal of the Human Factors and Ergonomics Society* 1996, 38 (1), 130–141.
- Wagner, J.; Cik, M.; Marth, E.; Santner, B. I.; Gallasch, E.; Lackner, A.; Raggam, R. B. Feasibility of testing three salivary stress biomarkers in relation to naturalistic traffic noise exposure. *International journal of hygiene and environmental health* 2010, 213 (2), 153–155.
- Zijlstra, F. *Efficiency in work behaviour: A design approach for modern tools*. PhD thesis; TU Delft, Delft University of Technology, Soesterberg, 1993.

**Danksagung:** Diese Publikation ist Teil des Forschungsprojekts “TECH4AGE”, welches durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung finanziert (BMBF, FKZ 16SV7111) wird. Projektträger ist die VDI/VDE Innovation + Technik GmbH.



Gesellschaft für  
Arbeitswissenschaft e.V.

## **Soziotechnische Gestaltung des digitalen Wandels – kreativ, innovativ, sinnhaft**

63. Kongress der  
Gesellschaft für Arbeitswissenschaft

FHNW Brugg-Windisch, Schweiz

15. – 17. Februar 2017

---

**GfA Press**

---

**Bericht zum 63. Arbeitswissenschaftlichen Kongress vom 15. – 17. Februar 2017**

**FHNW Brugg-Windisch, Schweiz**

Herausgegeben von der Gesellschaft für Arbeitswissenschaft e.V.

Dortmund: GfA-Press, 2017

ISBN 978-3-936804-22-5

NE: Gesellschaft für Arbeitswissenschaft: Jahresdokumentation

Als Manuskript zusammengestellt. Diese Jahresdokumentation ist nur in der Geschäftsstelle erhältlich.

Alle Rechte vorbehalten.

© **GfA-Press, Dortmund**

**Schriftleitung: Matthias Jäger**

im Auftrag der Gesellschaft für Arbeitswissenschaft e.V.

Ohne ausdrückliche Genehmigung der Gesellschaft für Arbeitswissenschaft e.V. ist es nicht gestattet, den Kongressband oder Teile daraus in irgendeiner Form (durch Fotokopie, Mikrofilm oder ein anderes Verfahren) zu vervielfältigen.

USB-Print: Dr. Philipp Baumann, Olten

**Screen design und Umsetzung**

© 2017 fröse multimedia, Frank Fröse

[office@internetkundenservice.de](mailto:office@internetkundenservice.de) · [www.internetkundenservice.de](http://www.internetkundenservice.de)