

## Impressum

mt | medizintechnik  
erscheint 6-mal jährlich  
136. Jahrgang / Ausgabe 3.2016

### Schwerpunktthema

Usability, Ergonomie von Apps

### Redaktion

Iris Bings | bings@mt-medizintechnik.de  
Martin Fiebich | fiebich@mt-medizintechnik.de  
Unter Mitarbeit von Daniela Penn  
daniela.penn@medisis.de

### Redaktion [www.mt-medizintechnik.de](http://www.mt-medizintechnik.de)

Frank Bergs | bergs@mt-medizintechnik.de

### Redaktionsbeirat

C. Backhaus, Hamburg | claus.backhaus@bg-verkehr.de  
G. Haufe, Dresden | buero@ibhaufe.de  
D. Hochmann | david.hochmann@fh-muenster.de  
J. Held | juergen.held@hfg-gmuend.de  
A. Keller, Ilmenau | andreas.keller@tu-ilmenau.de  
M. Kindler | manfred.kindler@fbmt.de  
M. Regner, Dresden | maic.regner@uniklinikum-dresden.de  
J. Stettin, Hamburg | juergen.stettin@haw-hamburg.de

### Verlag

TÜV Media GmbH  
Am Grauen Stein, 51105 Köln  
Postfach 903060, 51123 Köln  
Tel.: 0221/806-3535, Fax: 0221/806-3510  
tuev-media@de.tuv.com  
[www.tuev-media.de](http://www.tuev-media.de)  
Geschäftsführerin: Gabriele Landes

### Koordination

Cindy Bouchagiar | cindy.bouchagiar@de.tuv.com  
Tel.: 0221/806-3507

### Anzeigenverwaltung

Gudrun Karafiol-Schober | gudrun.karafiol@de.tuv.com  
Tel.: 0221/806-3536

**Satz:** DSV, Bernd Meier, Stockhausen

**Druck:** TÜV Media GmbH, Köln

### Bezugs- und Lieferbedingungen

Jahresabonnement Inland: 67,- EUR zzgl. Versandkosten.  
Einzelheft: 15,- EUR zzgl. Versandkosten.  
Studentenabonnement: 30,- EUR zzgl. Versandkosten.  
Preisänderungen vorbehalten.  
Kündigung: bis 6 Wochen zum Ende eines Kalenderjahres schriftlich an den Verlag. Inlandspreise inkl. 7% MwSt. Der Abonnementpreis wird jährlich im Voraus in Rechnung gestellt oder bei Teilnahme am Lastschriftverfahren jährlich abgebucht.  
Bei Nichterscheinen der Zeitschrift ohne Verschulden des Verlages oder infolge höherer Gewalt entfällt für den Verlag jegliche Lieferpflicht. – Anzeigenpreise nach Tarif vom 1.1.2016. Informationen und Angebote über Netzwerklizenzen erhalten Sie beim Verlag direkt. – Mit der Annahme von Originalbeiträgen zur Veröffentlichung erwirbt der Verlag das uneingeschränkte Verfügungsrecht.

© 2016 TÜV Media GmbH, Köln  
Nachdruck und fotomechanische Wiedergabe nur mit Genehmigung des Verlages. Namentlich gekennzeichnete Beiträge sowie die Inhalte von Interviews geben nicht in jedem Fall die Meinung der Redaktion wieder.

### Titelfoto

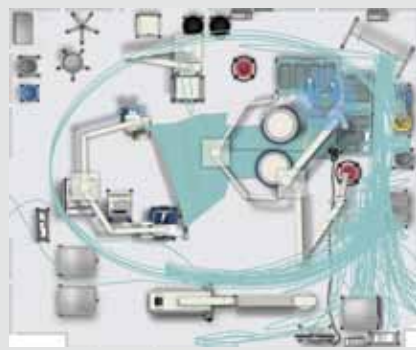
Laufwege in der Vorbereitung einer Knie-Operation (K-TEP). Quelle Rahmana Salzmann (2013)

### Hinweis für Autoren

Unter: [www.mt-medizintechnik.de/Kontakt](http://www.mt-medizintechnik.de/Kontakt);  
Manuskripte sind einzusenden an:  
redaktion@mt-medizintechnik.de

G 8770 F  
ISSN 0344-9416

Quelle: Rahmana Salzmann (2013)



## Editorial

### 02 Ergonomie und Usability

#### 04 Kurz & Interessant

- Gesundheitsdaten ziehen Kriminelle besonders an
- Große Angst vor Intransparenz
- Gemeinsamer Bundesausschuss führt iFOBT ein
- Medical Apps
- Unterstützung für Digitalisierung
- Rasanter Fortschritt bei 3-D-Druck

#### Recht & Normung

### 07 Orientierungshilfe „Medical Apps“

### 10 Neue Normen

Martin Fiebich

#### Expertenwissen

### 13 Nutzerspezifische Gestaltungsaspekte bei Insulinpumpen – Theoretischer Hintergrund, Fragestellung und Ergebnisse

Eva-Maria Skottke

### 17 Anforderungen an das Design von Medizinprodukten

Immanuel Campen

### 21 Messung der Strahlungsenergie an IPL-Handstücken

Klaus Dickmann

### 25 Markt

- Hochwertige Schläuche vom Pumpenhersteller
- Der schwebende Patient

### Schwerpunktthema

Usability, Ergonomie von Apps

## Szene

### 26 Medical Spice: Software-Entwicklungsprozesse in der Medizintechnik

**Risikomanagement der Aufbereitung von Medizinprodukten**

**Branchentreff der Softwareexperten IHE-Europe Connectathon**

#### Aus- und Weiterbildung

### 28 Zum Übertragungsverhalten medizinischer Bilderzeugungssysteme

## Events

### 36 Wie kommt Innovation in die Praxis?

Jahreskongress des Bundesverbandes Managed Care e.V.  
Mirjam Bauer

### 38 Vernetzung von Arzt, Pflege, IT, Verwaltung und Patient

Mirjam Bauer

### 40 Forschung und Innovation unter einem Dach

European Health Innovation Collaborative

### 40 Veranstaltungen

# Ergonomie und Usability

Liebe Leserinnen und Leser,

sicher haben Sie schon erlebt, dass der Begriff Ergonomie – unser Schwerpunktthema in dieser Ausgabe – sehr unterschiedlich verstanden wird. Das liegt nicht zuletzt daran, dass diese Disziplin so vielfältige und weitreichende Folgen für den Umgang mit technischen Dingen besitzt! Wie auch in anderen Bereichen hilft es dem Verständnis, wenn nach der Zielsetzung gefragt wird: „*Human well-being*“ und „*overall system performance*“ sind die beiden Ziele, die laut internationalem Verständnis für die Ergonomie gelten [1]. Das Wohlergehen des Menschen klingt zwar einfach nach „*sich froh und munter fühlen*“. Es umfasst allerdings den gesamten Komplex von Arbeitssicherheit und Gesundheitsschutz bis hin zu Komfort, Zufriedenheit und mit Letzterem auch Aspekte wie Motivation und Freude. Die Leistung des gesamten Systems bezieht sich dahingegen auf ein Optimum hinsichtlich Effektivität, Effizienz und Zuverlässigkeit in der jeweiligen Aufgabenerfüllung.

Dieses synergetische Gespann aus dem Wohlergehen des Menschen und der Leistungsfähigkeit des Gesamtsystems kann nicht getrennt behandelt werden. Wer also bisher bei ergonomischer Gestaltung an unscharfe, „*weiche*“ Faktoren dachte, muss dies revidieren und gewinnt durch die Verknüpfung Mensch, Leistung und Gesamtsystem wieder festen Boden unter die Füße. Denn nicht umsonst spricht man international von „*Human Factors Engineering*“ als synonymem Begriff zur Ergonomie. So wundert es auch nicht, dass die meisten dieser – wörtlich übersetzt – „*menschlichen Faktoren*“ harte Fakten im Sinne fundierter und in der Technik anwendbarer Erkenntnisse sind. Ein erfolgreiches Beispiel für die Aufbereitung dieses konkreten Ergonomiewissens stellt *Immanuel Campen* in seinem Beitrag mit der umfangreichen Leitlinie „*Human Factors Engineering – Design of Medical Devices*“ aus den USA vor und vergleicht diese mit dem Stand des Regelwerks in Europa. Die Kenntnis über solche Leitlinien stellt eine wichtige Orientierung im Wissensgebiet dar, reicht doch die aktuelle Bandbreite an Ergonomie-Literatur beispielsweise von kleinen Datensammlungen im Hemdentaschenformat [2] bis zu Kompendien mit mehreren tausend Seiten [3].

Wenn die Ergonomie mit ihren fundierten Erkenntnissen die Disziplin bestimmt und ausmacht, warum wird dann häufig von „*Usability*“ gesprochen? Ist dies etwa ein Teilgebiet der Ergonomie? Hier hilft die Unterscheidung zwischen Disziplin und Eigenschaft. Gebrauchstauglichkeit oder Usability ist eine Eigenschaft, die erst durch Gestaltung nach den Regeln der Disziplin Ergonomie entsteht.

Interessant ist, dass diese Eigenschaft nicht dem medizinischen Produkt oder Gerät innewohnen kann, sondern nur in dessen praktischem Einsatz

besteht. Zugeschrieben wird sie aber der Einfachheit halber dann doch meist den Dingen oder technischen Systemen und nicht dem gesamten Prozess. Man sagt daher oft: Dieses medizinische Gerät besitzt eine hohe Gebrauchstauglichkeit. Doch diese kann nur im Zusammenspiel von Arzt/Pflegedienst, Aufgabe, Gerät, Patient und Umgebung entstehen. Das eingangs so hilfreich angeführte Doppelziel der Ergonomie muss dabei auch durch die Eigenschaft „*Usability*“ erfüllt werden. Und der einfach zu verwendende Begriff hat sowohl das doppelte Ziel als auch die Prozessausrichtung im Sprachgebrauch vielerorts überholt.

Als Fachexpertin oder Fachexperte der Ergonomie ertappt man sich oft beim Wunsch, dass Menschen weniger oder am besten gar nicht anpassungsfähig sein sollten. Natürlich weiß man bei diesem Gedankenspiel, dass Anpassungsvorgänge in der Biologie das Überleben sichern. Doch leider ist es eben diese Flexibilität, die einen Menschen dazu bringt, auch noch die umständlichsten und zum Teil riskante Dinge verrichten zu können – und sich auch noch daran zu gewöhnen. Doch ist man dabei zufrieden oder gar erfreut über solche Tätigkeiten? *Eva-Maria Skottke* verknüpft hierzu in unserer Ausgabe das Thema Usability mit allem, was dazugehört: den Nutzern, den Geräten und den Prozessen am Beispiel der Diabetestherapie. Im Fokus ihres Beitrags sind die Anforderungen, die von den Betroffenen an die Technikgestaltung gestellt werden, und: Sie untersucht besonders den Aspekt der Freude an den Prozessen und den Dingen, die bei den Nutzern für das Erleben, die Akzeptanz und die Compliance eine bedeutende Rolle spielt.

Das Schöne an der Ergonomie ist die Sache mit dem gesunden Menschenverstand oder dem GMV 2.0, wie dies manche selbstironisch in der Hoffnung auf zukünftige Versionen abkürzen. Denn mit Beobachtung und praktischer Vernunft lassen sich viele ergonomische Probleme entdecken, ohne dass man selbst ein Experte dieser Disziplin sein muss.

Doch leider ist der umgekehrte Weg nicht ebenso einfach: Wie wird aus dem ergonomischen Problem eine ergonomische Problemlösung?

Hier kommt neben den vielen Herausforderungen, die eine Produktentwicklung mit Beteiligung unterschiedlicher Fachexperten bedeutet, eine Besonderheit der Ergonomie zum Tragen. Denn sie ist wie keine andere Disziplin auf das Wissen der Benutzer oder Anwender angewiesen. Die im Beitrag von *Immanuel Campen* besprochene Leitlinie enthält daher auch Empfehlungen, die sich mit der Erhebung dieses – durch Erfahrung und Routine geprägten – Wissens der Anwender befassen.

Die Bedeutung darüber ist selbstverständlich schon in der Werbung von anderen Experten angekommen: „*Wir kennen jeden Handgriff!*“ verspricht

zum Beispiel eine Agentur zur Optimierung der Prozesse in OP-Sälen. Hier möchten wir Sie als aufgeweckte Leserinnen und Leser der *mt/Medizintechnik* ermuntern einmal nachzufragen, wie man sich dieses umfassende Wissen verschaffen konnte. Die sogenannten System-, Aufgaben- und Wissensanalysen sind jedenfalls in der Ergonomie ein sehr intensiv untersuchtes Gebiet mit eigens entwickelten Methoden und Techniken der Beobachtung, Befragung und Partizipation. In den meisten Fällen wird man diese Analysen gezielt und speziell für das jeweilige Problem durchführen. Hierfür benötigen Fachexperten der Ergonomie ausreichend Ressourcen und eine Beteiligung in den Projektarbeiten schon von Beginn an – sie wollen eben auch zufrieden und mit „*joy of use*“ ihren Anteil am Erfolg beisteuern können!

Ergonomie und Usability: Wir hoffen, liebe Leser, dass Sie mit dieser Ausgabe Verständnis gewinnen und vertiefen können, und dass Sie eine interessante Lektüre haben!

*Claus Backhaus und Jürgen Held  
Hamburg und Schwäbisch Gmünd*

#### Literatur:

- [1] IEA – International Ergonomics Association, [www.iea.cc](http://www.iea.cc)  
 [2] Lange, W. und Windel, A. (2013) Kleine ergonomische Datensammlung. Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (Hrsg.). Köln: TÜV Media GmbH.  
 [3] Schmidtke, H. (2013) Handbuch der Ergonomie. Koblenz: Bundesamt für Wehrtechnik und Beschaffung.

Anzeige



## Gesucht: Handelsvertreter für den Vertrieb unserer medizinischen Produkte

NIHON SEIMITSU SOKKI Co., Ltd. ist ein japanisches Unternehmen, das medizinische Geräte entwickelt und herstellt. Unser Schwerpunkt liegt auf CO<sub>2</sub>-Messgeräten für Patienten mit Atemwegserkrankungen in stationärer oder ambulanter Behandlung. Für unsere medizinischen Produkte suchen wir ab sofort Handelsvertreter. Bewerben Sie sich und werden Sie Mitglied unseres Teams!



Ihre Tätigkeit	Sie vertreiben unsere medizinischen Produkte wie CO <sub>2</sub> -Messgeräte, Thermometer und Sphygmomanometer an medizinische Einrichtungen.
Beginn der Zusammenarbeit	2017
Unser Unternehmen	Wir entwickeln und produzieren medizinische Geräte wie CO <sub>2</sub> -Messgeräte, Sphygmomanometer und Pulsoxymeter. Weitere Informationen über uns finden Sie unter <a href="http://www.nissei-kk.co.jp/english/">http://www.nissei-kk.co.jp/english/</a>
Wie Sie sich bewerben	Nach Eingang aller Bewerbungen führen wir Interviews mit den Kandidaten und besprechen die vertraglichen Details. - Bitte richten Sie Ihre Bewerbung und mögliche Fragen an: Nissei Healthcare (UK) Ltd, John Hutchings, Tel. +44 (0) 1273 493 845 - Nach Ansicht der Bewerbungsunterlagen werden Sie von uns kontaktiert und zu einem Gesprächstermin eingeladen.



日本精密測器株式会社

Manufacturer: NIHON SEIMITSU SOKKI CO.,LTD. 2508-13 Nakago Shibukawa Gunma Japan  
 EC-Representative: Nissei Healthcare (UK) Ltd. Rede House, New Barn Lane, Henfield West Sussex BN5 9SJ, UNITED KINGDOM