

## Impressum

mt | medizintechnik

erscheint 6-mal jährlich  
140. Jahrgang / Ausgabe 6.2020

**Schwerpunktthema**  
Usability – Ergonomie

**Redaktion**  
Manfred Kindler | kindler@mt-medizintechnik.de  
Markus Kemm | kemm.markus@mt-medizintechnik.de

Unter Mitarbeit von  
Frank J. Schmitz | schmitz@mt-medizintechnik.de

**Redaktion [www.mt-medizintechnik.de](http://www.mt-medizintechnik.de)**  
Mirjam Bauer | bauer@mt-medizintechnik.de

**Redaktionsbeirat**  
C. Backhaus | claus.backhaus@fh-muenster.de  
C. Bullitta | c.bullitta@oth-aw.de  
H.-D. Dejon | HansDieter.Dejon@t-online.de  
M. Fiebich | fiebich@web.de  
G. Haufe | buero@ibhaufe.de  
D. Hochmann | david.hochmann@fh-muenster.de  
J. Held | juergen.held@hfg-gmuend.de  
A. Keller | andreas.keller@tu-ilmenau.de  
M. Regner | maic.regner@uniklinikum-dresden.de  
R. Stender | rstender@prosystem-nsf.com

**Verlag**  
TÜV Media GmbH  
Am Grauen Stein 1, 51105 Köln  
Postfach 903060, 51123 Köln  
Tel.: 0221/806-3535, Fax: 0221/806-3510  
tuev-media@de.tuv.com  
www.tuev-media.de  
Geschäftsführerin: Gabriele Landes

**Koordination**  
Dr. Benita Herder | benita.herder@de.tuv.com  
Tel.: 0221/806-3517

**Anzeigenverwaltung**  
Speitkamp Werbe- und Verlagsgesellschaft  
Stephan Speitkamp | tuev@wa-sp.de  
Tel.: 02407/916266

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

**Druck:** Medienhaus Plump GmbH, Rheinbreitbach

**Bezugs- und Lieferbedingungen**  
Jahresabonnement Inland: 69,90 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. MwSt. Der Abonnementspreis 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 1.1.2020. Informationen und Angebote über Netzwerklizenzen erhalten Sie beim Verlag direkt. – Mit der Annahme von Originalbeiträgen zur Veröffentlichung erwirbt der Verlag das uneingeschränkte Verfügungsrecht.

© 2020 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**  
Quelle: © Anna-Lena Götz, München

**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

Die Inhalte der Beiträge entsprechen nicht immer der Meinung der Redaktion und des Verlages.

Quelle: © Anna-Lena Götz, München



Schwerpunktthema  
Usability – Ergonomie

### 02 Editorial Usability – Einklang von Mensch und Technik

### 04 Kurz & Interessant

- Wiederverwendbarer Atemschutz
- Asynchrone Telemedizin
- Cybersicherheit in Gesundheitsorganisationen

### 07 Recht & Normung DiGA-Studien zum Nachweis positiver Versorgungseffekte Daniela Penn

### 12 Expertenwissen Usability: Begriffe und Modelle Jürgen Held

### 17 Gebrauchstauglichkeit und Akzeptanz mobiler Personellifter Elisabeth Ibenenthal, Lorenz Müller, Claus Backhaus

### 21 Post Market Surveillance und nutzerzentrierte Gestaltung Alexander Steffen, Felix Petermann

### 25 Vergleich von 3D- und 2D-Monitor in der Mikrochirurgie Franka Wehr, Jürgen Held

### 31 Forschung & Entwicklung Aus der Facharbeit des VDI Medical SPICE – Softwareentwicklung wie in der Automobilindustrie Bernhard Sechser, Filipa Campos-Viola

### 35 Flexible Automatisierung der COVID-19-Analytik

### 36 Kolumne Vera Neumann im Jahre 2033 – Teil 14 Manfred Kindler

### 37 Szene 2. Medizintechnik-Fachtagung im Online-Format Christine Krumm, Dubravka Maljevic

### 39 Mitgliederversammlung online Gunther Haufe

### 40 Events Mindful Doctor – gesunde Ärzte, gesunde Patienten Mirjam Bauer

## Jahresüberblick

Heft-Nr.	1	2	3	4	5	6
Schwerpunktthema	Planung, Beschaffung	Was macht Europa?	Cybersicherheit, DSGVO	Bildgebende Systeme	Künstliche Intelligenz, Big Data	Usability – Ergonomie



# Usability – Einklang von Mensch und Technik

Medizintechnische Einrichtungen, Geräte oder Produkte bedeuten neben ihren Nutzen für Diagnose und Therapie auch Risiken im Hinblick auf die Sicherheit, Effektivität und Effizienz der Prozesse. Zwischen- oder Unfälle in der Medizin stehen daher meist auch in einem Zusammenhang mit dem Technikeinsatz. Oft sind es verkettete Ereignisse und Handlungen, die einem Unfall vorangehen. Doch der Technikeinsatz bildet einen sehr bedeutenden Einfluss in dieser Kette. Man fordert hierfür eine vernünftige Gebrauchstauglichkeit. Das Ausmaß dieses Ziels erreicht zu haben, bezeichnet man mit „Usability“. Das Verfahren, um dies festzustellen, mit Usability-Evaluation oder „measures of usability“. Die vorliegende Ausgabe der *mt | medizintechnik* widmet sich diesem Themenbereich unter dem Titel „Usability – Ergonomie“ als Schwerpunkt.

Ausprobieren, ob es etwas taugt – dies wäre der Usabilityprozess in einfachster Sprache ausgedrückt. Mit der Intention der Einfachheit, aber auch der Präzisierung, möchten wir Ihnen zu Beginn in einem Übersichtsbeitrag Begriffe und relevante Aspekte aus dem Themenfeld der Usability erklären. Dem schließen sich weitere Fachbeiträge an. Wir zeigen Ihnen Usability-Untersuchungen für den Vergleich von Mobilitätshilfen und eine Studie zur Gegenüberstellung zweier Bildanzeigen in der Mikrochirurgie. Da Usability vielfach eng mit der Entwicklung von Software verbunden ist, bieten wir Ihnen einen Fachartikel zur Bewertung der Prozesse. Ist dabei der Patient auch gleichzeitig der Software-Anwender, entsteht eine besondere Situation für die Gebrauchstauglichkeit. Hierfür stellen wir Ihnen in dieser Ausgabe Informationen rund um die Zulassung dieser „Apps auf Rezept“ vor. Schließlich kann das in der Technik bekannte „online monitoring“ – das Erheben von Daten aus dem Betrieb eines Produktes – auch für die Ziele der Usability genutzt werden. Diesen Aspekt nimmt ein weiterer Fachbeitrag unter dem gängigen Begriff der „Post Market Surveillance“ in den Blick.

Selbstverständlich ist das Thema Usability den *mt*-Lesern bekannt. Die damit verbundenen Begriffe sind – auch wenn sie als Anglizismen im deutschen Sprachgebrauch immer noch modern wirken – seit vielen Jahrzehnten geläufig. Wie erklärt sich aber das Doppelwort in unserem Titel „Usability – Ergonomie“ des Schwerpunktthemas? Ganz einfach: Usability als Methodik ist Teil der Disziplin der Ergonomie und somit mit ihr verbunden.

Diese Verbindung ist ein wichtiger Aspekt, denn sie verweist auf eine Grenze: Im Prozess zur Gestaltung gebrauchstauglicher Systeme ist die Messung der Usability nur einer von mehreren bedeutenden, sich iterativ wiederholenden Prozessschritten. Die Spezialisierung oder der Fokus auf die Usability-Evaluation erfordert also, dass dies im gesamten Gestaltungsprozess akzeptiert und integriert ist und entsprechende Kooperation und dazu erforderliche Schnittmengen der Fachkompetenzen nötig sind.

Der Usability-Spezialist ist dabei in etwa wie ein Baustatiker in der Architektur. Er kann Schwachstellen im geplanten Tragwerk ermitteln und Änderungen einfordern. Doch der Statiker hätte ja auch schon beim Entwerfen mitarbeiten können und damit ist verständlich, dass auch eine Erweiterung der Usability-Aktivitäten bis hin zu einem eigenen Gestaltungsprozess entstand. Dieser Ansatz macht aus der ursprünglichen Spezialisierung ein generelles Unterfangen, für das der Name Usability Engineering (UE) gefunden wurde.

Der einstige Baustatiker plant und baut also von Anfang an mit, bis zur Realisation und Nutzung des Gebäudes. Er ist so etwas wie ein zweiter Architekt geworden. Was einst eine Messung in Form spezieller Methoden einer Disziplin war, ist zu einer eigenen Disziplin, dem Usability Engineering geworden.

Jedoch gab es und gibt es diese Disziplin ja schon: Ergonomie oder Human Factors und deren Anwendung als Human Factors Engineering. Instanzen gehen daher den Weg der Gleichschaltung. So wird z.B. in den Empfehlungen und Regeln der FDA oder den ISO/EN/DIN-Publikationen „Human Factors Engineering“ als synonym zu „Usability Engineering“ gesetzt. Dies in dem Sinn, dass die unterschiedlich ausgebildeten und bezeichneten Experten ja das gleiche Ziel verfolgen.

Wer also etwas baut – ein Produkt realisieren will, dem wird damit eine breite Auswahl ermöglicht. Was auch erklärt, warum im Bereich der Usability Berufszertifikate geschaffen wurden, um z.B. in Angeboten der Beratung Fachkompetenzen besser einordnen zu können.

Hinter all diesen Entwicklungen steckten von Beginn an die treibenden Kräfte der Mikroelektronik und Computertechnik. Viele Konzepte und Initiativen der Beteiligung der Anwender an der Optimierung ihrer Arbeitsmittel entstanden in den 80er Jahren aufgrund der Verbreitung von elektronischer Datenverarbeitung und Informationssystemen. Schon einige Zeit davor waren Usability-Labore im Einsatz, in denen unter simulierten Bedingungen mit typischen Anwendern getestet wurde. Die ersten dieser Labore fanden sich bei den damals größeren Entwicklungsfirmen der Computersysteme, gefolgt von Unternehmen der Softwareentwicklung, Telekommunikation und der Unterhaltungselektronik sowie Forschungsgruppen an Universitäten und Hochschulen.

Man erkennt auch heute noch in den Usability-Fachkreisen deutlich den Fokus auf die Interaktion zwischen Mensch und Computer oder auf das Human-Computer Interface (HCI). Dies, obschon sich Usability-Evaluationen in gesamter Bandbreite auf das Zusammenspiel zwischen Mensch und Technik, also auch auf nicht durch Computer unterstützte Geräte, Instrumente, Einrichtungsgegenstände oder Hilfsmittel beziehen.

Der Grund, warum uns – einfach ausgedrückt – der Computer die Usability bescherte, liegt im Umfang und in der Kompliziertheit und Abstraktheit der Funktionalitäten. Auch heute noch bezeichnet man die damit verbundene Überforderung der Anwender als „Featuritis“. Für den Menschen

eine lästige und gefährdende „Erkrankung“ der Technikgestaltung, die hoffentlich bald einmal abklingt. Das originäre Interesse an Computeranwendungen kann jedoch dazu führen, dass aus einer ergonomisch auf die Qualität der Arbeit ausgerichteten Usability eine zu stark fokussierte „Computerbility“ wird. Doch geschickt genutzt wird die allgegenwärtige Informationstechnik zum gemeinsamen Nenner, um Experten unterschiedlicher Fach- und Ausrichtung zusammen und dem Ziel einer optimalen Gestaltung näherzubringen.

Die Gebrauchstauglichkeit oder Usability lässt sich in allen Beziehungen zwischen Mensch und gestalteten Dingen anwenden. Im Übrigen auch für Begriffe: „Gebrauchstauglichkeitsorientierter Entwicklungsprozess“ ist eine nicht besonders gebrauchstaugliche Bezeichnung, da sie zu sperrig ist. Deren Pendant „Usability Engineering Process“, oft nur Usability Process genannt, macht die Beliebtheit der englischsprachigen Begriffe deutlich.

Auch ein Text kann unterschiedlich gebrauchstauglich gestaltet sein. Sie lesen gerade eine bestimmte Schrift, in bestimmter Schriftgröße und Strichdicke und in einem Kontrastverhältnis zum Hintergrund usw. Die Liste der auf die Lesbarkeit einer Schrift einwirkenden Faktoren ist lang und umfasst bis zu 30 Mess- und Beurteilungsgrößen. Vielleicht sind Sie als Leser in Ihrer Beurteilung der Lesbarkeit zu folgendem Messergebnis gekommen: „Geht schon“. Ergonomie- und Usability-Experten wünschen sich oft, dass der Mensch doch bitte nicht so anpassungsfähig und flexibel sein sollte. Ein zu schweres Gewicht würde man nicht anheben, eine Zwangshaltung für den Körper nicht einnehmen und keine Zeit mit kryptisch gestalteten Apps verbringen können. Man würde vermutlich viele Dinge im Arbeitsleben und in der Freizeit nicht mehr gebrauchen. Aber damit auch weniger Neues entwickeln und nutzen können. Man wäre ohne Anpassungsfähigkeit nicht besonders lebensfähig.

Das Unterfangen einer vernünftigen Gebrauchstauglichkeit darf daher nicht unterschätzt werden. Es handelt vom Zusammenspiel zwischen Mensch und Technik. Dieses Zusammenspiel ist meist weitaus vielschichtiger und verwobener, als es die Beobachtungen oder Analysen von Tätigkeiten und Prozessen erschließen lassen. Der dem Zusammenspiel synonyme Begriff Mensch-System-Interaktion verweist mit dem Terminus des Systems auf diese Komplexität. In dieser mt wird man daher in den meisten Beiträgen rund um die Gebrauchstauglichkeit feststellen: Der Teufel steckt im Detail und die Usability soll ihm das Handwerk legen – doch im Einsatz von Medizintechnik scheint es mehr als nur einen Teufel zu geben. Dem beizukommen, wird noch viel Zusammenarbeit und Anstrengungen bedeuten.

Lieber Leser, liebe Leserin, ich hoffe, Ihnen mit diesem Editorial eine vernünftig-taugliche Tour d´Horizon geboten zu haben, und wünsche Ihnen nun eine aufschlussreiche eigene Erkundung und Lektüre!

Prof. Dr. Dipl.-Ing. Jürgen Held  
Hochschule für Gestaltung Schwäbisch Gmünd  
E-Mail: juergen.held@hfg-gmuend.de  
Web: www.hfg-gmuend.de

# EXAMION®

Röntgenanlagen · Digitalsysteme · Service

## Kompressionsloser Fortschritt

- Strategische Partnerschaft mit **AB-CT**  Advanced Breast-CT
- Innovative Technologie für den deutschen Markt der Mammadiagnostik dank **nu:view**
- Computertomograph für Brustuntersuchungen gänzlich ohne schmerzhaftes Kompression

