

Uwe Kloos • Natividad Martínez • Gabriela Tullius

# Tagungsband **Informatics Inside connect(IT);**

Informatik-Konferenz der Hochschule Reutlingen  
20. Mai 2020

*Herausgeber*

Prof. Dr. Uwe Kloos	Prof. Dr. Natividad Martínez	Prof. Dr. Gabriela Tullius
Fakultät Informatik	Fakultät Informatik	Fakultät Informatik
Hochschule Reutlingen	Hochschule Reutlingen	Hochschule Reutlingen
Reutlingen, Deutschland	Reutlingen, Deutschland	Reutlingen, Deutschland



ISBN: 978-3-00-065431-2

Hochschule Reutlingen  
Fakultät Informatik  
Human-Centered Computing  
Alteburgstraße 150  
72762 Reutlingen

© 2020 Hochschule Reutlingen

Autoren: Jessica Konecki, Katharina Lohr, Adrian Schmidt, Antonia Schöning,  
Sven Vennebusch und Dominik Walzcak

Gestaltung, Illustration: Jessica Konecki

Lektorat: Jessica Konecki, Katharina Lohr, Adrian Schmidt, Antonia Schöning,  
Sven Vennebusch und Dominik Walzcak

Weitere Mitwirkende: Claudiu Bräuer, Yoan Dimitrov, Laura Discher, Alexander  
Kahabka, Nicolai Kraus, Markus Rein, Wafa Sadri und Marc Viertel

infoinside@reutlingen-university.de  
www.infoinside.reutlingen-university.de

Das Werk, einschließlich seiner Teile, ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung ist ohne Zustimmung des Verlages und des Autors unzulässig. Dies gilt insbesondere für die elektronische oder sonstige Vervielfältigung, Übersetzung, Verbreitung und öffentliche Zugänglichmachung.

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie;  
detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

# Inhaltsverzeichnis

## Teil I Medizin

<b>Computergestützte Lösungen für Herausforderungen in der Kryochirurgie</b> .....	1
Nicolai Kraus	
<b>Haptisches Feedback in der medizinischen Robotik</b> .....	10
Adrian Schmidt	
<b>Disease Detection and Health Monitoring Through Breath Analysis</b> .....	21
Marc Viertel	
<b>Benutzerstudie an einer Software von Kontrastmittelinjektoren für CT &amp; MRT</b> .....	29
Jessica Konecki	
<b>Regulatorische Anforderungen an eine Qualitätsmanagement-Software für Medizinprodukte</b> .....	41
Laura Discher	
<b>Analyse des Requirements Engineering eines KIS-Herstellers</b> .....	53
Katharina Lohr	
<b>Traceability für Usability Engineering bei medizintechnischen Produkten</b> .....	65
Antonia Schöning	

## Teil II Neuronale Netze

<b>Combining word embeddings and convolutional neural networks to detect duplicated questions</b> .....	74
Yoan Dimitrov	
<b>Visualisierung von neuronalen Netzen zur Unterstützung beim Training</b> .....	83
Claudiu Bräuer	
<b>Testumgebungen für Augmented Reality zur Anzeige autonomer Fahrfunktionen</b> .....	95
Markus Rein	

# Traceability für Usability Engineering bei medizintechnischen Produkten

Antonia Schöning  
Hochschule Reutlingen

Antonia.Schoening@Student.Reutlingen-University.de

## Abstract

Die Entwicklung eines Medizinproduktes benötigt in der Regel mehrere Jahre. Gesetzliche Vorgaben, wie zum Beispiel das Medizinprodukte Durchführungsgesetz, bestimmen, welche Schritte während der Entwicklung durchgeführt werden müssen. Deren Einhaltung muss in der technischen Dokumentation nachgewiesen werden. Die darin enthaltenen technischen Dokumente entstehen im Verlauf der Entwicklung. Diese bauen aufeinander auf und verweisen sich gegenseitig. Dadurch entstehen heterogene und unübersichtliche Strukturen. Eine Lösung für dieses Problem bietet Traceability. Traceability sorgt dafür, dass die Anforderungen an das Medizinprodukt mit Dokumenten, wie dem Anforderungskatalog, Lastenheft oder der Spezifikation verknüpft werden können. Somit ist jederzeit nachvollziehbar, welche Anforderungen mit welchem Test, welchen Änderungen oder welchen Ergebnissen zusammenhängen. Ein wichtiger Prozess bei der Entwicklung von Medizinprodukten ist zudem das Usability Engineering, wodurch die Sicherheit eines Medizinproduktes sichergestellt und Risiken bei der Anwendung

minimiert werden sollen. In diesem Prozess entstehen viele Artefakte, wie zum Beispiel Usability-Berichte. Um den Überblick über alle Usability-Daten behalten zu können, können diese mithilfe von Traceability verknüpft werden. In diesem Artikel wird herausgestellt, welche Voraussetzungen für das Usability Engineering in der Medizintechnik an Traceability gestellt werden.

## Schlüsselwörter

Medizintechnik, Traceability, Usability Engineering

## CR-Kategorien

- Security and privacy
  - ~ Human and societal aspects of security and privacy
  - ~ Usability in security and privacy
- Information systems
  - ~ Data management systems
  - ~ Data structures

## 1 Einleitung

Medizintechnische Produkte werden zur Behandlung oder Unterstützung von erkrankten Menschen eingesetzt [1]. Im Extremfall kann die Sicherheit eines Medizinproduktes das Leben eines Menschen gefährden. Diabetespatienten können zum Beispiel eine Pumpe verwenden, die ihnen das benötigte Hormon Insulin regelmäßig zuführt. Eine hohe Sicherheit der Pumpe bedeutet, dass technisches Versagen und die falsche Bedienung durch den Anwender so selten wie möglich auftreten.

Betreuer Hochschule: Prof. Dr. Christian Kücherer  
Hochschule Reutlingen  
Christian.Kuecherer@Reutlingen-University.de

Wissenschaftliche Vertiefungskonferenz  
20. Mai 2020, Hochschule Reutlingen  
Copyright 2020 Antonia Schöning

Für ein möglichst geringes Anwendungsrisiko muss das Medizinprodukt technisch fehlerfrei funktionieren und einen hohen Grad an Usability aufweisen [2]. Dieser gibt an, wie anwenderfreundlich das Produkt gestaltet ist. Da die Sicherheit bei einem Medizinprodukt einen hohen Stellenwert hat, sind MedizinproduktHersteller gesetzlich dazu verpflichtet, die Sicherheit ihrer Produkte zu prüfen und zu dokumentieren. Aus der Dokumentation muss hervorgehen, wie die Anforderungen evaluiert worden sind und welche Ergebnisse und Änderungen daraus resultieren [3]. In der Praxis besteht die geforderte Dokumentation aus vielen einzelnen Dokumenten und Artefakten, wie zum Beispiel dem Quellcode einer Software. Aufgrund der großen Menge ist es eine Herausforderung, die Dokumente und Artefakte sinnvoll und übersichtlich miteinander zu verknüpfen. Dies ist jedoch notwendig, um nachvollziehen zu können, ob alle Anforderungen umgesetzt und geprüft worden sind. Eine Lösung für dieses Problem bietet Traceability [4]. Traceability ermöglicht es, Verbindungen und Beziehungen zwischen Dokumenten oder Artefakten herzustellen. Im Usability Engineering wird es bisher selten verwendet, da die meisten Usability-Artefakte erst im späteren Verlauf der Produktentwicklung entstehen. Zu diesem Zeitpunkt haben die Hersteller bereits Tabellen angelegt, die einen Überblick über die Entwicklungsartefakte geben. Da Traceability jedoch die Qualität und Verwaltung der Dokumentation und Usability-Artefakte verbessern kann, werden in diesem Artikel Voraussetzungen ermittelt, die das Usability Engineering aus der Medizintechnik an Traceability stellt [4].

Zunächst werden in Kapitel 2 die Grundlagen erläutert, die zum Verständnis der Thematik notwendig sind. Anschließend wird in Kapitel 3 dargestellt, wie sich das allgemeine Usability Engineering vom Usability Engineering in der Medizintechnik unterscheidet, welche Artefakte dabei entstehen und welche gesetzlichen Vorgaben einzuhalten sind. In Kapitel 4

werden Nutzer von Traceability in der Medizintechnik skizziert, sowie der Nutzen und eine Einsatzmöglichkeit von Traceability dargestellt. Schließlich werden die Ergebnisse in Kapitel 5 zusammengefasst und ein Ausblick auf ein zukünftiges Projekt gegeben.

## 2 Grundlagen

Dieses Kapitel beinhaltet Grundlagen und Definitionen zum Verständnis der Bereiche Usability Engineering, Entwicklung von Medizinprodukten und Traceability. In Abschnitt 2.1 ist die Bedeutung von Usability und der Prozess des Usability Engineerings erläutert. Abschnitt 2.2 erklärt, was bei der Entwicklung von Medizinprodukten zu beachten ist. Schließlich werden in Abschnitt 2.3 die Begriffe *Trace* und *Traceability* erläutert.

### 2.1 Usability Engineering

Der Begriff *Usability* kann mit *Gebrauchstauglichkeit* oder *Benutzerfreundlichkeit* übersetzt werden. Die DIN EN ISO 9241-110 [5] definiert Usability als Maß wie effektiv, effizient und zufriedenstellend die Anwender eines Systems in ihrem Nutzerkontext mithilfe des Systems an ihr Ziel gelangen. Usability Engineering ist der Prozess, der durchlaufen wird, um eine möglichst gute Usability zu erzielen. Es gibt verschiedene Usability Engineering Prozesse. Häufig wird das Vorgehen nach der DIN EN 9241-210 [6] gewählt. Die Norm beschreibt ein vierstufiges iteratives Vorgehen, um an ein hohes Maß an Usability zu gelangen. Abbildung 1 stellt den Usability Engineering Prozess gemäß der DIN EN 9241-210 dar. Nach der Planung des iterativen Vorgehens, wird zuerst (1) der Nutzerkontext der Anwender ermittelt. Dazu gehören zum Beispiel die Aufgaben, Abläufe und die Umgebung der Anwender. Aus der Analyse des Nutzerkontextes können (2) Anforderungen ermittelt und spezifiziert werden. Diese werden in (3) einem Systementwurf umgesetzt, welcher (4) gemeinsam mit den Anwendern getestet wird. Die einzelnen Schritte werden iterativ

wiederholt, bis das System alle zuvor definierten Nutzungsanforderungen erfüllt und effektiv, effizient und zufriedenstellend ist [6].

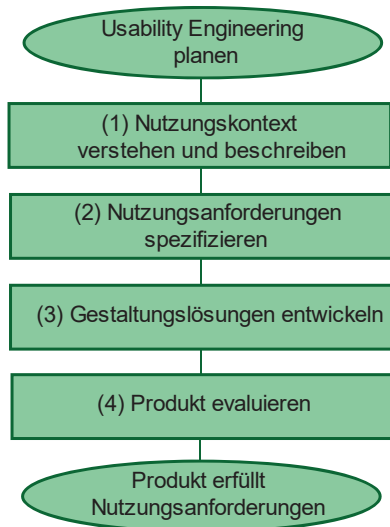


Abbildung 1: Usability Engineering Prozess nach DIN EN 9241-210 [6]

## 2.2 Systementwicklung in der Medizintechnik

Ein Medizinprodukt ist ein Gegenstand, Softwaresystem oder Stoff, der für diagnostische oder therapeutische Zwecke am Menschen eingesetzt wird [1]. Das Spektrum von Medizinprodukten reicht von Gegenständen die Leben retten können, wie zum Beispiel Implantate, über Geräte im Krankenhaus, wie Ultraschallsysteme, bis zu kleinen Hilfsmitteln, welche die Lebensfreude der Anwender erhöhen. Die Produkte werden in vier Risikoklassen eingeteilt. Je gefährlicher die Anwendung eines Produktes ist, desto höher ist die Risikogruppe. Bei hohen Risikogruppen müssen strengere Abnahmeprüfungen bestanden werden, bevor das Produkt eingesetzt werden kann [7].

Die Entwicklung aller Medizinprodukte lässt sich in fünf Phasen unterteilen, bei der Ingenieure und Mediziner häufig zusammenarbeiten. Zu Beginn steht (1) die Idee eines Produkts, die häufig aus Forschungsprojekten entsteht. Hierauf folgt (2) die Entwurfsphase, in der Prototypen getestet werden bis schließlich das fertige Produkt hergestellt werden kann [7]. Medizinprodukte müssen zertifiziert werden, bevor sie verkauft werden können. Das geschieht in der Phase (3) der Marktzulassung, in der die Einhaltung aller Richtlinien überprüft wird. Die Wirksamkeit, Leistungsfähigkeit und Sicherheit stehen stets im Zentrum der Entwicklung. Um diesen drei Bedingungen nachzukommen, müssen die Hersteller eine Risikoanalyse, eine klinische Bewertung zur Leistungsfähigkeit und umfangreiches Qualitätsmanagement durchführen. In Phase 4 durchlaufen die Produkte in Deutschland ein Verfahren zur Erstattung der Kosten durch die Krankenkassen. Schließlich kann das Produkt in der letzten Phase (5) auf den Markt gebracht werden [2].

## 2.3 Traceability

Nach Clealand-Huang [4] wird Traceability (dt. Rückverfolgbarkeit) als Fähigkeit verstanden, eine Spur zwischen Artefakten im Entwicklungsprozess herzustellen und zu verwenden. Diese Spuren werden als *Trace* bezeichnet. In der Systementwicklung besteht ein Trace aus drei Komponenten: dem Quellartefakt, dem Zielartefakt und dem Link, also der Verbindung zwischen den beiden Artefakten. Zu den Artefakten zählen unter anderem Anforderungen, Tests und Quellcode einer Software. Das Quellartefakt kann zum Beispiel eine Anforderung sein, deren Link auf einen Testaufbau verweist. Ein Artefakt kann mit mehreren Artefakten verlinkt sein und somit zeitgleich Quell- und Zielartefakt in unterschiedlichen Traces sein. Es gibt verschiedene Arten von Links mit denen die Traces geordnet und Analysen durchgeführt werden können. Zwei Beispiele für Link-Arten sind *wird erfüllt durch* und *wird getestet durch*: „Anforderung A wird erfüllt durch

Code C“ oder „Code C wird getestet durch Test T“. [4]

### 3 Usability Engineering in der Medizintechnik

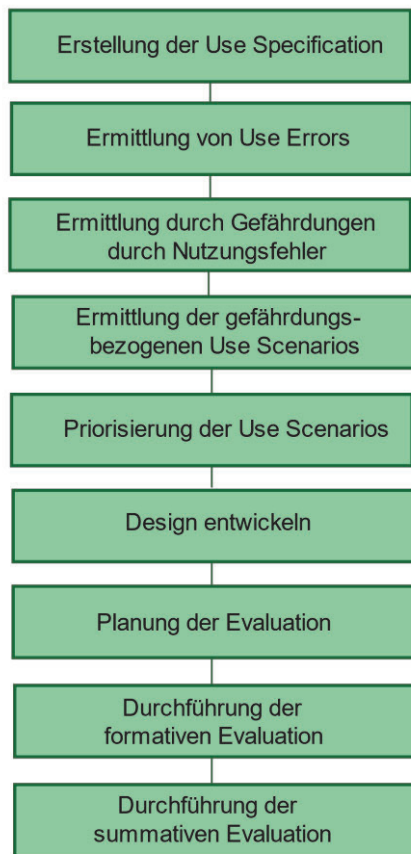
Usability ist ein wichtiges Qualitätsmerkmal von Software. Sie sorgt dafür, dass die Anwender des Systems zufrieden an ihr Ziel gelangen. In der Medizintechnik geht der Nutzen von Usability darüber hinaus: Usability Engineering wird eingesetzt, um die Sicherheit in Gefahrensituationen zu erhöhen. In Abschnitt 3.1 wird der Prozess des Usability Engineerings in der Medizintechnik dargestellt. Die Usability-Artefakte, die während des Prozesses entstehen, werden in Abschnitt 3.2 erläutert. Abschnitt 3.3 verdeutlicht die gesetzlichen Grundlagen, denen das Usability Engineering in der EU und den Vereinigten Staaten von Amerika unterliegt.

#### 3.1 Unterschied zum allgemeinem Usability Engineering

Beim Usability Engineering in der Medizintechnik können dieselben Usability-Methoden eingesetzt werden, wie im allgemeinen Usability Engineering. Der Unterschied ist, dass es in der Medizintechnik nicht nur um Effektivität, Effizienz und Zufriedenstellung geht, sondern auch um die Sicherheit vor Gefährdungen während der Anwendung des Medizinproduktes. Laut der IEC 62366-1 [8] soll Usability bei der Entwicklung von Medizinprodukten die Sicherheit bei der Nutzung des Produktes maximieren. Deswegen ist Usability Engineering in der Medizintechnik ein Teil des Risikomanagements. Ein wichtiger Fachbegriff in diesem Zusammenhang ist der *Use Error*. Ein *Use Error* ist eine Handlung oder die Unterlassung einer Handlung bei der Nutzung des Medizinproduktes, die zu einem anderen Ergebnis führt, als die Anwender es erwarten oder es vom Hersteller vorgesehen wurde. Zum Beispiel entsteht ein *Use Error*, wenn ein Diabetespatient an seiner Insulinpumpe versehentlich das Zehnfache der

gewünschten Insulinmenge einstellt. Anhand des Usability Engineerings sollen potentielle *Use Errors* ermittelt, dokumentiert und nach Möglichkeit verhindert werden [8]. Der *Use Error* an der Insulinpumpe könnte verhindert werden, indem der Patient sehr hohen Angaben zusätzlich bestätigen muss oder das System Eingaben über einem Maximalwert nicht zulässt.

Der allgemeine Prozess des Usability Engineerings besteht aus vier iterativen Schritten, wie in Abbildung 1 dargestellt. In der Medizintechnik eignet sich eine Unterteilung nach der IEC 62366-1 in neun Schritte, die alle dokumentationspflichtig sind. Der Prozess ist in Abbildung 2 abgebildet. Im ersten Schritt muss der Hersteller die *Use Specification* erstellen, welche unter anderem den Zweck des Medizinproduktes beschreibt. Im zweiten und dritten Schritt werden die oben genannten *Use Errors* und Gefährdungen bei der Verwendung des Produktes ermittelt. Dazu werden im vierten Schritt Situationen, sogenannte *gefährdungsbezogene Use Scenarios*, erstellt, in denen dem Nutzer eine Gefahr bei der Verwendung des Produktes droht. Die Ergebnisse werden im fünften Schritt für die Evaluation priorisiert. Als sechster Schritt muss das Design des Produktes so entwickelt oder überarbeitet werden, dass möglichst wenig der ermittelten Gefahrensituationen entstehen können. Im siebten Schritt werden die formative und die summative Evaluation geplant. Die formative Evaluation dient der Bewertung von Zwischenergebnissen und ermöglicht es Methoden oder Vorgehensweisen im Projekt zu verändern, wenn das Zwischenergebnis nicht zufriedenstellend ist. Diese wird in Schritt acht durchgeführt. Am Ende des Projektes folgt in Schritt neun die summative Evaluation, die das Endprodukt bewertet. [8]



**Abbildung 2: Usability Engineering Prozess in der Medizintechnik nach IEC 62366-1 [8]**

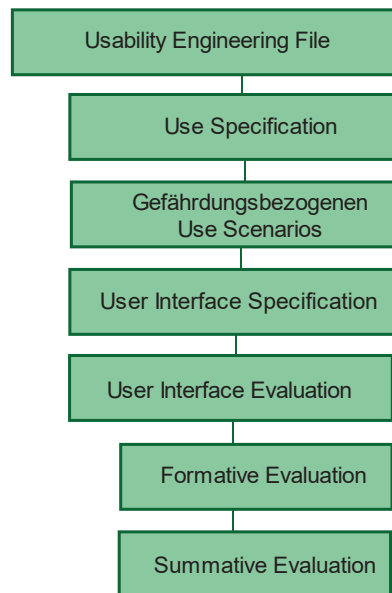
### 3.2 *Artefakte aus dem Usability Engineering in der Medizintechnik*

Beim Usability Engineering hängt die Art der Artefakte von den gewählten Usability-Methoden ab. Bei einem Interview entstehen ein Fragenkatalog, Gesprächsnotizen, Tonaufnahmen und Auswertungen. Diese können in unterschiedlichsten Dateiformaten vorliegen. Der Fragenkatalog kann mit einem Textverarbeitungsprogramm erstellt worden sein, die

Gesprächsnotizen wurden handschriftlich angefertigt und eingescannt, die Tonaufnahme ist in einem Audioformat und die Auswertung ist in einer Tabellenkalkulation zu finden. Der gesamte Prozess des Usability Engineerings muss dokumentiert werden, um den Prozess nachvollziehbar und beweisbar zu gestalten.

Die IEC 26466-1 [8] beinhaltet alle vorgeschriebenen Pflichtartefakte und kann somit als Leitfaden dienen. Das Hauptartefakt ist der *Usability Engineering File*. Darin werden alle Ergebnisse des gesamten Usability Engineering Prozesses festgehalten. Die Ergebnisse müssen nicht physisch enthalten sein, sondern können auch auf andere Artefakte verweisen. Der Usability Engineering File kann Teil von anderen Akten des Entwicklungsprozesses sein, wie zum Beispiel der Risikomanagementakte oder der Produktdesign-Akte. In Abschnitt 3.1 wurde die *Use Specification* bereits erwähnt. Diese ist der erste Teil im Usability Engineering File. Sie gibt den medizinischen Zweck des Produktes an und enthält Informationen zur Patientengruppe und den Nutzungskontext. Im Usability Engineering Prozess werden Gefahren bei der Verwendung des Produktes ermittelt. Diese werden in Form von *gefährdungsbezogenen Use Scenarios* festgehalten. Sie beinhalten die gefährdungsbezogene Situation, die durchzuführenden Aufgaben der Anwender in dieser Situation und den Schweregrad des Schadens, der entstehen könnte. Darauf folgt die *User Interface Specification*. Diese beschreibt die sicherheitsrelevanten Gründe für das Design des Medizinproduktes und muss angeben ob ein Training oder das Lesen der Begleitdokumentation zur Anwendung des Produktes erforderlich ist. Schließlich wird die *User Interface Evaluation* angelegt. Diese besteht aus dem Plan und den Ergebnissen zur Usability-Evaluation des Produktes und enthält die Dokumentation der ausgewählten Usability-Methoden der formativen und summativen Evaluation. Abbildung 3 fasst die vorgeschlagene Ordnung der IEC 26466-1 zusammen.





**Abbildung 3: Dokumentationsplan des Usability Engineerings nach IEC 62366-1 [8]**

### 3.3 Gesetzliche Grundlagen zum Usability Engineering in der Medizintechnik

Der komplette Ablauf der Entwicklung von Medizinprodukten ist nicht im Detail vorgeschrieben. Jedoch müssen bestimmte Schritte in der Entwicklung eingehalten werden. Welche Schritte das sind, hängt von den gesetzlichen Vorgaben des Landes ab, in dem das Produkt vermarktet werden sollen. Alle Vorgaben ordnet die Dokumentation des Usability Engineerings an.

In Amerika gilt der Code of Federal Regulation (21 CFR) [9], in dem die amerikanische Gesundheitsbehörde Food and Drug Administration (FDA) festlegt, dass die Rückverfolgbarkeit der Entwicklung jedes Medizinprodukts gewährleistet sein muss. Usability wird von der FDA eingesetzt, um

Risiken bei der Anwendung des Produktes zu minimieren. Zur Dokumentation des Usability Engineerings zählt die Beschreibung der Anwender und ihrer Umgebung, die Darstellung der Benutzerschnittstelle, die Methoden, um Risiken zu analysieren und zu minimieren sowie die Planung und Durchführung der eingesetzten Usability Methoden mitsamt der Ergebnisse [9].

In Europa gilt seit Mai 2017 die Medical Device Regulation (MDR) [10]. Dieses muss in nationales Recht umgewandelt werden, was in Deutschland durch das Medizinproduktegesetz (MPG) [1] geschieht. Am 26.05.2020 soll das MPG durch das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) [3] ersetzt werden. Für den Bereich des Usability Engineerings gibt es in dem neuen Gesetz keine nennenswerten Änderungen. Usability wird in Deutschland ebenfalls für die Verhinderung von Gefahrensituationen eingesetzt und wird als Teil des Risikomanagements angesehen [3]. Die dokumentationspflichtigen Usability-Artefakten werden in der IEC 26466-1 [8] aufgegriffen und wurden bereits in Abschnitt 2.3 vorgestellt. Die IEC 26466-1 kann auch in Amerika als Leitfaden verwendet werden.

## 4 Traceability des Usability Engineerings in der Medizintechnik

Nachdem in Kapitel 3 beschrieben wurde, welche Rolle Usability Engineering in der Medizintechnik spielt, geht es in diesem Kapitel um den Einsatz von Traceability. In Abschnitt 4.1 werden die Nutzergruppen beschrieben, die Traceability in der Medizintechnik einsetzen können. Anschließend wird der Nutzen von Traceability im Usability Engineering in Abschnitt 4.2 herausgestellt und schließlich werden in Abschnitt 4.3 Voraussetzungen beschrieben, die eine Traceability-Software für das Usability Engineering erfüllen soll.

#### **4.1 Nutzergruppen**

Im Bereich der Medizintechnik vereinfacht Traceability MedizinproduktHersteller das Anforderungsmanagement. Einige Hersteller beschäftigen Requirements Engineers, die die Erstellung und Verwaltung der Anforderungen verantworten. Sie ermitteln die Bedürfnisse der Anwender und weiterer Stakeholder und vermitteln diese den Entwicklern. Außerdem prüfen Requirements Engineers die Einhaltung der Anforderungen. Das ist durch Traceability möglich, weil mit Traceability jederzeit erkennbar wird, welche Anforderungen bereit umgesetzt und getestet worden sind. Risikomanager konzentrieren sich auf die Risiken, die das Medizinprodukt mit sich bringt. Sie überwachen das Risikomanagement und die Methoden, die darin eingesetzt werden. Mit Traceability können Risikomanager nachvollziehen, woher Risiken stammen und ob diese schon geprüft worden sind. Des Weiteren können Qualitätsmanager in der Medizintechnik an Traceability des Usability Engineerings interessiert sein. Sie stellen sicher, dass alle Prozesse, die im Zusammenhang mit dem Produkt stehen im Unternehmen reibungslos ablaufen können. Um das zu überprüfen ist Traceability ebenfalls ein geeignetes Mittel. Die Aufgaben des Requirements Engineers, Risiko- und Qualitätsmanagers können auch die Projekt- oder Produktmanager umsetzen. Diese müssen nach Fertigstellung des Produkts außerdem nachweisen können, dass alle gesetzlichen Vorgaben eingehalten worden sind. Dafür benötigen sie eine übersichtliche Dokumentation aus der hervor geht, dass alle ermittelten Risiken geprüft worden sind. Schließlich sind Usability Engineers ebenfalls an Traceability interessiert. Sie arbeiten mit vielen Dokumenten, die unter anderen den Testaufbau, Ergebnisse und Änderungsvorschläge beinhalten. Mit Traceability können sie schnell überprüfen, welche Risiken noch nicht getestet worden sind oder nach einer Änderung erneut getestet werden müssen. [11]

#### **4.2 Nutzen von Traceability im Usability Engineering**

In manchen Projekten bekommt ein Usability-Team in der Medizintechnik nur die Testfälle, welche sie evaluieren sollen. Traceability ermöglicht es, beidseitige Beziehungen zwischen Anforderungen und Artefakten herzustellen [4]. So kann das Usability-Team nachvollziehen, woher die Testfälle stammen und welche Anforderungen damit überprüft werden sollen. Anschließend können sie eine Verknüpfung zu ihren Ergebnissen herstellen. Somit können Projekte strukturiert bearbeitet werden, weil jederzeit nachvollzogen werden kann, welche Anforderungen bereits umgesetzt, geprüft und gegebenenfalls verbessert worden sind. Dieser Punkt ist ebenfalls hilfreich, um die in Abschnitt 3.2 genannten gesetzlichen Vorlagen zu erfüllen. Durch Traceability entsteht der Beweis, dass das Produkt auf Risiken bei der Anwendung geprüft und diese bestmöglich beseitigt worden sind. Des Weiteren kann durch Traceability den Stakeholdern eines Projekts schnell verdeutlicht werden, welche Designentscheidung aus welchem Grund getroffen wird. [12].

Traceability bietet nicht nur die Möglichkeit die Artefakte des Usability Engineerings in der Medizintechnik miteinander in Verbindung zu setzen. Die Verbindungen können über den gesamten Entwicklungsprozess entstehen und beschränken sich nicht nur auf die Daten des Usability Engineerings [4]. Das bedeutet, dass technische und Usability-Artefakte nicht voneinander getrennt verwaltet werden müssen und so ein besserer Gesamtüberblick des Projektes entsteht. Dadurch unterstützt Traceability bei der Projektplanung, da der aktuelle Fortschritt der Entwicklung leicht ermittelt werden kann [13].

#### **4.3 Einsatz von Traceability im Usability Engineering**

Grundsätzlich kann Traceability im Usability Engineering genauso wie im Software Engineering eingesetzt werden. Das kann

beispielsweise mit einer Traceability-Matrix umgesetzt werden. Die Matrix ist in der Regel eine Tabelle, welche die Systemanforderungen in der ersten Zeile und die Artefakte in der ersten Spalte der Tabelle auflistet. Die Traces werden in Form von Markierungen an den Schnittpunkten zwischen Anforderung und Artefakt dargestellt [4]. Das ist jedoch nur für kleine Projekte sinnvoll, da die Tabelle mit vielen Anforderungen und Artefakten unübersichtlich wird. Im Usability Engineering gibt es eine Besonderheit bei den Artefakten. Die vorgeschriebenen Pflichtartefakte aus Abbildung 3 bringen bei der Ausarbeitung weitere Artefakte mit sich. Im Vergleich zu Artefakten des Software Engineering entstehen beim Usability Engineering spezielle Artefakte. Dazu zählen Ton- und Videoaufnahmen, Zeichnungen, Fotos und Prototypen, wie zum Beispiel Klick-Dummys [14]. Um Traces erzeugen zu können, ist es sinnvoll die Artefakte digital vorliegen. Das bedeutet, dass einige Artefakte zunächst eingescannt oder fotografiert werden müssen. Anschließend bietet es sich sowohl im Usability als auch im Software Engineering an, eine Traceability Software zu verwenden. Diese kann Traces und eine Traceability Matrix automatisch erstellen.

Eine geeignete Traceability-Software muss es ermöglichen, verschiedene Link-Arten zu verwenden, um die Artefakte in sinnvolle Beziehungen zu setzen. Dies fördert die strukturierte Vorgehensweise im Projekt. Außerdem muss die Software Artefakte aus unterschiedlichen Softwaresystemen und in unterschiedlichen Formaten verwalten und öffnen können. So können Anforderungen aus einem Textverarbeitungsprogramm mit Testergebnissen in einer Tabellenkalkulation verbunden werden. Das hat zusätzlich den Vorteil, dass Teams, die unterschiedliche Programme verwenden, ihre Ergebnisse untereinander verlinken können. Jedoch dürfen nicht nur Standardformate, wie zum Beispiel, Textdateien, berücksichtigt werden, sondern auch die oben genannten Formate wie

Ton- und Videoaufzeichnungen. Das bedeutet, dass die Traceability Software entsprechende Artefakte in der passenden Usability-Software öffnen können muss. Außerdem soll die Traceability-Software einen Überblick über die Traces geben können, damit unbearbeitete Aufgaben und der Projektfortschritt gemessen werden können. Das bedeutet, dass die Software in der Lage sein muss, Beziehungen auszuwerten und daraus ein Gesamtbild zu erstellen.

## 5 Zusammenfassung und Ausblick

Traceability bietet entscheidende Vorteile, um die Qualität des Usability Engineerings in der Medizintechnik zu verbessern. Dennoch ist der Einsatz von Traceability noch nicht weit verbreitet. Eine mögliche Ursache ist, dass im Usability Engineering viele unterschiedliche Werkzeuge verwendet werden, um Usability-Methoden zu planen, durchzuführen und zu dokumentieren. Die unterschiedlichen Dateiformate machen es schwer die entstehenden Artefakte sinnvoll miteinander zu verknüpfen. Dies ist jedoch notwendig, um die Sicherheit der Medizinprodukte nachweisen zu können. Laut gesetzlichen Vorgaben muss der Prozess des Usability Engineerings nachvollziehbar dokumentiert werden. Um dies zu gewährleisten eignet sich der Einsatz einer Traceability-Software.

In einer kommenden Masterarbeit sollen weitere Anforderungen ermittelt werden, die eine Traceability-Software erfüllen muss, damit sie sinnvoll im Usability Engineering in der Medizintechnik eingesetzt werden kann. Dazu wird ein Konzept für eine Traceability-Software entwickelt und diese anhand eines Prototypens evaluiert.

## 6 Literaturverzeichnis

- [1] Deutscher Bundestag, Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz): MPG, 1994.

- [2] J. Harer, C. Baumgartner, Anforderungen an Medizinprodukte, Carl Hanser Verlag GmbH & Co. KG, München, 2018.
- [3] Deutscher Bundestag, Medizinproduktrecht-Durchführungsgesetz: MPDG, 2019.
- [4] J. Cleland-Huang, O. Gotel, A. Zisman (Eds.), Software and Systems Traceability, 1st ed., Springer Verlag London Limited, s.l., 2012.
- [5] DIN EN ISO 9241-110:2008-09, Ergonomie der Mensch-System-Interaktion - Teil 110: Grundsätze der Dialoggestaltung (ISO\_9241-110:2006); Deutsche Fassung EN\_ISO\_9241-110:2006, Beuth Verlag GmbH, Berlin.
- [6] DIN EN ISO 9241-210:2011-01, Ergonomie der Mensch-System-Interaktion - Teil 210: Prozess zur Gestaltung gebrauchstauglicher interaktiver Systeme (ISO\_9241-210:2010); Deutsche Fassung EN\_ISO\_9241-210:2010, Beuth Verlag GmbH, Berlin.
- [7] S. Klein, M. Kraft, U.M. Hölscher, Entwicklung und Zulassung von Medizinprodukten, in: K.-H. Grote, B. Bender, D. Göhlich, H. Dubbel (Eds.), Dubbel - Taschenbuch für den Maschinenbau, Springer Vieweg, Berlin, 2018, pp. 699–700.
- [8] DIN EN 62366-1:2017-07; VDE, Medizinprodukte - Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte (IEC 62366-1:2015 + COR1:2016); Deutsche Fassung EN 62366-1:2015 + AC:2015, Beuth, Berlin.
- [9] Food and Drug Administration, Code of Federal Regulations Title 21: 21 CFR, 2019.
- [10] Europäische Parlament und Rat der Europäischen Union, Medical Device Regulation: MDR, 2017.
- [11] H. Brandt-Pook, R. Kollmeier, Softwareentwicklung kompakt und verständlich: Wie Softwaresysteme entstehen, 2nd ed., Springer Vieweg, Wiesbaden, 2015.
- [12] G. Regan, F. Mc Caffery, K. Mc Daid, D. Flood, Medical device standards' requirements for traceability during the software development lifecycle and implementation of a traceability assessment model, Computer Standards & Interfaces 36 (2013) 3–9. <https://doi.org/10.1016/j.csi.2013.07.012>
- [13] V. Casey, F. Mc Caffery, A lightweight traceability assessment method for medical device software, J. Softw.: Evol. and Proc. 25 (2013) 363–372. <https://doi.org/10.1002/smr.571>.
- [14] M. Richter, M. D. Flückiger, Usability Engineering kompakt, Benutzbare Produkte gezielt entwickeln, 3. Auflage, Springer, Berlin, 2013.